



Universidad
Internacional
de Andalucía

TÍTULO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
ESTADO NUTRICIONAL DE PERSONAS CON CÁNCER OROFARÍNGEO
CON TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA EN EL HOSPITAL PUERTA DEL
MAR (CÁDIZ, ESPAÑA)
UN ESTUDIO DE SEGUIMIENTO

AUTORA

María del Mar Cebada Torres

Tutoras	Esta edición electrónica ha sido realizada en 2024
Institución	Dra. D ^a . Daysis Yoe Ling Chang Chan ; Dra. D ^a . Eva Martín Ruiz Universidad Internacional de Andalucía
Curso	<i>Máster de Formación Permanente en Enfermería de Práctica Avanzada (2023/24)</i>
©	María del Mar Cebada Torres
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2024



Universidad
Internacional
de Andalucía



**Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)**

Para más información:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.en>

Protocolo de investigación:

Estado nutricional de personas con cáncer orofaríngeo con tratamiento de radioterapia en el Hospital Puerta del Mar (Cádiz, España): un estudio de seguimiento

María del Mar Cebada Torres

Dirección de TFM:

Daysis Yoe Ling Chang Chan

Eva Martín Ruíz

Máster de Formación Permanente Enfermería de Práctica Avanzada

2ª Edición

Año académico 2023-2024



AGRADECIMIENTOS:

Este trabajo no hubiera podido tomar forma sin la ayuda de mis dos tutoras: Daysis Yoe Ling y Eva Martin. Me han hecho correcciones siempre aportándome ideas, mejoras y documentos y me han animado en momentos en que me fallaba la seguridad.

Por supuesto, a mis compañeras, y ahora amigas, inseparables de viajes de coche. Siempre dispuestas unas y otras de escucharnos y de animarnos a seguir adelante en los muchos momentos de flaqueza.

Gracias a todos los compañeros del Master, por ayudarnos unos a otros a través del grupo de whatsapp y el reforzamiento positivo continuo para que todos pudiéramos seguir adelante.

A mi supervisora por proponerme este Master y a los numerosos docentes que han formado parte de él. Siempre se ha aprendido algo y se ha podido sacar partido de cada parte del curso que luego se ha podido aplicar en la práctica diaria para poder mejorar

Y gracias también a mis compañeros de trabajo, especialmente a la doctora Laura Díaz que me ha ayudado con bibliografía física que había en mi servicio y a Begoña mi compañera técnico de radioterapia que me ha proporcionado información sobre los datos del Servicio de Radioterapia. Sin ella no había podido hacer parte del trabajo incluida en la metodología.

Por último, agradecerme a mí misma, por levantarme cuando estaba abajo para poder terminar este proyecto, tener la fuerza de voluntad bastante para poderlo llevar a cabo y a mi familia por aguantarme en mis momentos de flaqueza y en mis días de ausencia por el Master.

INDICE DE CONTENIDOS

GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	pág. 6
RESUMEN.....	pág. 7
PALABRAS CLAVE.....	pág. 7
ABSTRACT.....	pág. 8
KEYWORDS.....	pág. 8
1.- INTRODUCCIÓN.....	pág. 9
1.1.- El cáncer.....	pág. 9
1.2.- Cánceres orofaríngeos.....	pág. 10
1.2.1.-Histología.....	pág. 10
1.2.2.- Incidencia en España.....	pág. 11
1.2.3.- Impacto de la enfermedad.....	pág. 12
1.3.- Tratamientos para cánceres orofaríngeos.....	pág. 13
1.4.- Papel de la enfermería.....	pág. 13
1.5.- Principales efectos adversos.....	pág. 14
1.5.1.- Desnutrición.....	pág. 16
1.6.- Cuestionarios validados para la valoración del estado nutricional.....	pág. 17
JUSTIFICACIÓN.....	pág. 18
HIPÓTESIS.....	pág. 19
OBJETIVO GENERAL.....	pág. 19
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	pág. 19
2.- METODOLOGÍA.....	pág. 20
2.1.- Diseño.....	pág. 20
2.2.- Ámbito de estudio.....	pág. 20
2.3.- Sujetos de estudio.....	pág. 23
2.3.1.- Criterios de inclusión.....	pág. 24
2.3.2.- Criterios de exclusión.....	pág. 24
2.4.- Seguimiento.....	pág. 24

2.5.- Fuentes de información.....	pág. 24
2.6.- Variables.....	pág. 25
2.7.- Procedimiento.....	pág. 27
2.8.- Análisis de los datos.....	pág. 27
2.9.- Riesgos y limitaciones.....	pág. 28
2.10.- Aspectos éticos.....	pág. 28
2.11.- Plan de trabajo.....	pág. 29
2.11.1.-Equipo responsable.....	pág. 29
2.11.2.-Cronograma.....	pág. 30
2.12.- Análisis de factibilidad.....	pág. 31
2.13.- Relevancia y aplicabilidad.....	pág. 31
BIBLIOGRAFÍA	pág. 32
ANEXO I.....	pág. 35
ANEXO II.....	pág. 36
ANEXO III.....	pág. 37
ANEXO IV	pág. 38
ANEXO V	pág. 40

INDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

TABLA 1: Histología tumores orofaringe.....	pág. 35
TABLA 2: Clasificación TNM tumores orofaringe.....	pág. 36
TABLA 3: Código Europeo contra el cáncer.....	pág. 37
TABLA 4: Cuestionario PG-SGA en español.....	pág. 38
GRÁFICA 1: Tasas de incidencia de cáncer en España por sexo en 2020.....	pág. 10
GRÁFICA 2: Tasas de incidencia por sexo de cáncer orofaríngeo en España	pág. 11
GRÁFICA 3: Origen de los pacientes hospitalizados en el Hospital Puerta del Mar.....	pág. 20
GRÁFICA 4: Porcentaje de pacientes oncológicos tratados en radioterapia del hospital Puerta del Mar en el año 2022.....	pág. 22
GRÁFICA 5: Porcentaje de pacientes oncológicos tratados en radioterapia del hospital Puerta del Mar en el año 2023	pág. 23

GLOSARIO DE ABREVIATURAS:

- PG-SGA o VGS:** Cuestionario de Valoración Global Subjetiva autoadministrado por el paciente. Las primeras siglas corresponden al cuestionario en inglés.
- IARC:** International Agency for Research on Cancer
- INE:** Instituto Nacional de Estadística
- VPH:** Virus del papiloma humano
- MCPD:** Metástasis cervicales de origen primario desconocido
- TNM:** Tamaño tumoral, afectación de ganglios y presencia de metástasis
- AJCC/UICC:** American Joint Committee on Cancer/Union for International Cancer Control
- REDECAN:** Red Española de Registros de cáncer
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- WHA:** Asamblea mundial de la Salud
- MUST:** Malnutrition Universal Screening Tool
- EVA:** Escala visual analógica
- ESPEN:** Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral
- MNA:** Mininutritional assesment o Evaluación Nutricional Básica
- MNA-SF:** Versión reducida de Mininutritional Assesment
- FNNCLC:** Federación Nacional de los centros de lucha contra el Cáncer
- SFNEP:** Sociedad Francófona de nutrición clínica y metabolismo
- ASPEN:** American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (igual que la ESPEN pero americana)

RESUMEN:

El propósito de este proyecto de investigación es evaluar el estado nutricional de las personas con un cáncer orofaríngeo que reciben un tratamiento de Radioterapia en el Hospital Puerta del Mar de Cádiz, a lo largo de un año, y al año de finalización.

Se propone un estudio de seguimiento prospectivo. Para ello, se captará toda la población atendida con cáncer orofaríngeo en cualquier estadio que acude para recibir un tratamiento de radioterapia durante el año 2024/2025. Se realizará una valoración al inicio y final del tratamiento, a los 3 meses y al año de su finalización mediante cuestionario "PATIENT-GENERATED SUBJECTIVE GLOBAL ASSESSMENT" (PG-SGA), junto a parámetros bioquímicos en sangre de valores de albúmina, prealbúmina y proteína C-reactiva, unido a otros datos de la anamnesis del paciente, como hábitos de vida, nivel de dependencia o concomitancia con tratamiento de quimioterapia. Este estudio tiene como finalidad, ahondar en el conocimiento sobre el estado nutricional de las personas con cáncer orofaríngeo que reciben tratamientos radioterápicos y mejorar la calidad de la atención que se presta en torno al soporte nutricional, la minimización del posible deterioro del estado nutricional, abordar su atención desde un punto de vista multidisciplinar, conocer cuál sería el momento más frágil (desde el punto de vista nutricional) de estas personas y valorar que otros elementos influyen sobre su estado nutricional. Todos estos datos como herramientas para en futuras intervenciones mejorar su atención y poder implantar elementos para contribuir a mejorar su calidad de vida.

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL:

Cáncer orofaríngeo

Malnutrición

Cuestionarios validados malnutrición

Radioterapia en cabeza y cuello

Efectos adversos radioterapia

ABSTRACT:

The purpose of this research project is to evaluate the nutritional status of patients with an oropharyngeal cancer undergoing radiotherapy treatment at the Puerta del Mar Hospital in Cádiz, over the course of one year and one year post-completion.

A prospective observational study is proposed. To this purpose, the entire population of patients treated with oropharyngeal cancer at any stage attending for radiotherapy treatment during the year 2024/2025 will be captured. An assessment will be made at the beginning and end of the treatment, 3 months and one year after its completion by means of the "PATIENT-GENERATED SUBJECTIVE GLOBAL ASSESSMENT" (PG-SGA) questionnaire, together with biochemical parameters in blood values of albumin, prealbumin and C-reactive protein, together with other data from the patient's anamnesis, such as lifestyle, level of dependence or concomitance with chemotherapy treatment. At the end of the year, after the last patient's treatment, the data will be analyzed to determine the importance of radiotherapy treatment in the recovery time of the patient nutritional status. This study aims to deepen our understanding of the nutritional status of individuals with oropharyngeal cancer undergoing radiotherapeutic treatments and to enhance the quality of care provided regarding nutritional support. The goal is to minimize potential deterioration of nutritional status, address their care from a multidisciplinary perspective, identify the most vulnerable moment (from a nutritional standpoint) for these individuals, and assess other factors influencing their nutritional status. All this information serves as tools for future interventions to enhance their care and additionally, the aim is to implement elements to contribute to improving their quality of life.

KEYWORDS:

Oropharyngeal cancer

Malnutrition

Validated malnutrition questionnaires

Head and neck radiotherapy

Radiotherapy adverse effects

1.- INTRODUCCIÓN

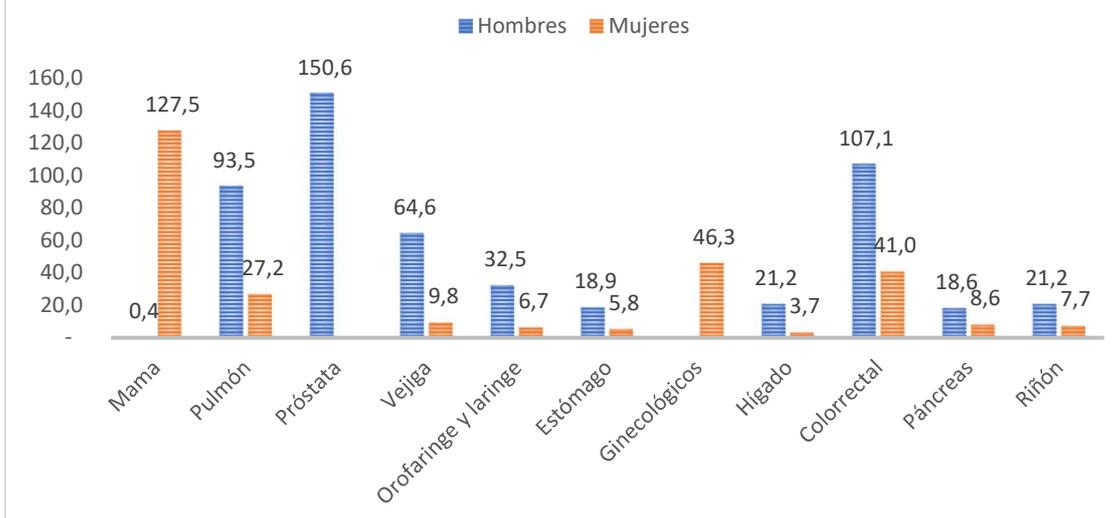
1.1.-El cáncer:

Cáncer es un término que se asigna a un amplio grupo de enfermedades que pueden originarse y afectar a cualquier parte del organismo; también se hace referencia a neoplasias o tumores malignos cuando se habla del cáncer. El cáncer se origina cuando un grupo de células del organismo crece de forma anómala e incontrolada dando lugar a un bulto o masa, denominado tumor, excepto en las leucemias (cáncer hematológico). La agresividad de la enfermedad puede invadir el tejido circundante y provocar metástasis en otros órganos y tejidos del organismo, que están distantes al origen de la enfermedad, ya que se puede trasladar a través del sistema linfático o sanguíneo (1), la cual constituye la primera causa de muerte por cáncer.

El cáncer es uno de los principales problemas de salud en el mundo, siendo una prioridad en las políticas de salud de todo el mundo, principalmente en el mundo occidental por ser una de las principales causas de morbi-mortalidad. La International Agency for Research on Cancer (IARC) estimó que en el año 2020 hubo una incidencia de aproximadamente 18,1 millones de casos nuevos de cáncer en el mundo (excluyendo los tumores cutáneos no melanoma), y que dicha cifra aumentará en las dos próximas décadas hasta los 27,0 millones.(2) (3) En España durante las últimas décadas, el cáncer en general, representa la segunda causa de muerte por detrás de las enfermedades cardiovasculares. En concreto, en el año 2021, año en que estaba presente la enfermedad del COVID, el grupo de fallecimientos por **cáncer** representó un **25,2%** del total de fallecimientos por enfermedad por detrás de las enfermedades cardiovasculares. En el año 2022, siguen destacando las mismas causas de muerte en España, aumentando un **0,9%**. (Instituto Nacional de Estadística). (4)

Según datos de GLOBOCAN, respecto a la incidencia de cáncer en España por localización anatómica más frecuente, para el año 2018 fueron: el cáncer colorrectal, mama próstata, pulmón y vejiga. Desde una perspectiva de género, el 42% de estos tumores se presentaron en las mujeres, siendo el de mama el más numeroso, seguido de colorrectal, útero, pulmón y vejiga y el 68% restante en los hombres (próstata, colorrectal, pulmón, vejiga y estómago), existiendo un incremento de aproximadamente un 12% con respecto a los datos de 2015. La incidencia sigue subiendo cada año y se estima que durante este siglo 2 de cada 3 personas desarrollen un tumor a lo largo de su vida. Los tumores con mayor impacto sobre la salud son: en los hombres el de pulmón, próstata y colorrectal por ese orden y en mujeres mama y colorrectal. (5) (1)

TASA DE INCIDENCIA ESTANDARIZADA DE CÁNCER EN ESPAÑA EN 2020 POR AMBOS SEXOS



Gráfica 1. Fuente: Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) , Instituto Nacional de Estadística (INE) (4) y Globocan(2)

1.2- Cánceres orofaríngeos:

1.2.1-Histología

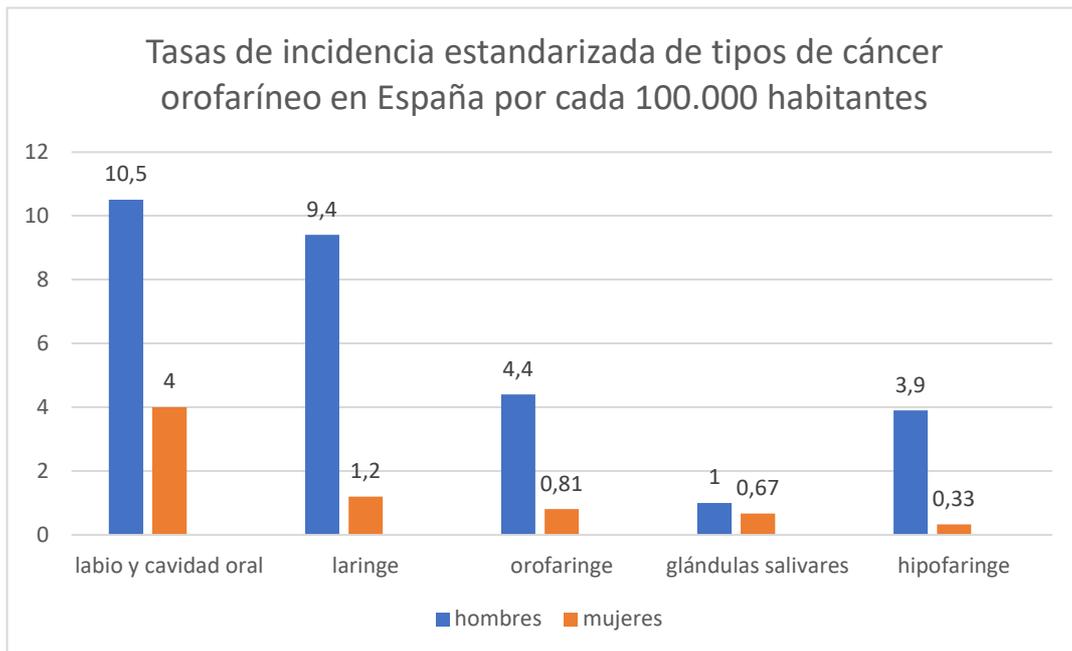
El cáncer orofaríngeo se constituye como el sexto cáncer más común en el mundo. Histológicamente hablando, el cáncer orofaríngeo más numeroso es el carcinoma de células escamosas, siendo un 90% de los casos e incluso pudiendo encontrar en diversa bibliografía un 95% de los casos. El resto de casos equivaldrían a tumores mucoepidermoides, melanoma, carcinoma de células pequeñas de lengua, linfoma no Hodgkin de lengua y carcinoma adeonoide quístico.(6) (3). Por otro lado, están las neoplasias orofaríngeas relacionadas con el Virus del Papiloma Humano (VPH) que se caracteriza por darse en personas más jóvenes. Se localiza principalmente en tejido linfoide, sobre todo en amígdalas palatinas y linguales. Además, el carcinoma orofaríngeo relacionado con VPH se presenta con mayor frecuencia como metástasis cervicales de primario desconocido (MCPD) en comparación con el no relacionado con VPH.(7) (Ver anexo I)

Unido a la histología, para evaluar la extensión del tumor, existe una nomenclatura especial para su clasificación. El más utilizado es el TNM, el cual desde 1987 se realiza de forma conjunta entre la American Joint Committee on Cancer y la Union for International Cancer Control (AJCC/UICC). La nomenclatura TNM hace referencia en primer lugar a T: tamaño tumoral, N: afectación de ganglios y M: presencia de metástasis a distancia (6) (3) (Ver anexo II)

1.2.2- Incidencia en España:

Según GLOBOCAN, con cifras de 2022, la tasa del cáncer orofaríngeo y de laringe fue del 18 por 100.000 habitantes en hombres y del 5,3 por 100.000 habitantes en mujeres en España. En Europa occidental presentaba mayor incidencia, siendo un 7,5 y un 1,6 por 100.000 habitantes para hombres y mujeres. Los porcentajes más bajos se registraron en el Noroeste de África y en Asia Occidental.(7)

Los cánceres de orofaringe no son de los más frecuentes en la población mundial. (7) Los principales tumores de este tipo se localizan o afectan a: senos paranasales, cavidad nasal, nasofaringe, oro-faringe, boca, hipofaringe y laringe. (8)



Gráfica 2. Fuente: Globocan (2)

El cáncer orofaríngeo actualmente afecta más a hombres que a mujeres (con una relación 4:1, debido a los factores de riesgo como el tabaquismo y el alcohol. Aunque las cifras, debido a los cambios en los hábitos de vida están igualándose en la actualidad, en el mundo occidental al menos. Los sitios más frecuentes en cara y cuello, excluyendo cánceres de piel, son labios, cavidad oral, tiroides, laringe y faringe.

En Europa, el 98% de los pacientes con un diagnóstico de cáncer orofaríngeo tiene más de 40 años. Se asocia este tipo de cáncer con factores de riesgo ambientales y estilos de vida, principalmente el tabaco y el alcohol, aunque también se han sugerido infecciones por el virus del papiloma humano.(8) El tabaco masticable es la mayor causa del carcinoma de células escamosas en la India subcontinental, parte del Sureste Asiático, China y Taiwán. También se considera un factor de riesgo como carcinógeno conocido por el humano, el consumo de la nuez de betel o nuez de areca.(3)

En España, el cáncer orofaríngeo constituye el 2,6% de todos los tipos de tumores y su mortalidad es de 1,5 por cada 100.000 habitantes, cifra que se está acercando peligrosamente al cáncer de cérvix (1,9 por cada 100.000 habitantes). La

incidencia del cáncer orofaríngeo aumenta con la edad siendo el más frecuente como ya se ha citado el tipo escamoso de laringe (3,9 por cada 100.000 habitantes), con una relación 7:1 entre el sexo masculino y femenino (en España). (9) Se observa que es una neoplasia por tanto que afecta principalmente a hombres, aunque en los últimos años se ha ido incrementando la incidencia en mujeres por cambio en estilos de vida. (10) Según la Red Española de Registros de cáncer (REDECAN), cuando termine 2023 habrá habido 7882 casos nuevos de cánceres orofaríngeos en total, 5644 en hombres y 2238 en mujeres.

1.2.3.-Impacto de la enfermedad

Aunque el cáncer de cabeza y cuello supone un 5% de todos los casos de cáncer, esta enfermedad y su tratamiento ejercen un impacto enorme en todos los aspectos de la calidad de vida del paciente. Cerca de un 40% de los pacientes en el mundo, son diagnosticados de la enfermedad cuando ya son localmente avanzados en estadios III y IV, y alcanzarán una supervivencia global de hasta cinco años entre el 30 y 40% de estos pacientes, a pesar de los avances tecnológicos en radioterapia y de los esfuerzos en la innovación de agentes quimioterápicos y técnicas quirúrgicas. (8)

Los factores de riesgo asociados y los objetivos del sistema de salud actual justifica y hace hincapié en una buena estrategia de prevención y promoción de la salud (11). Las políticas de salud en el mundo occidental basan sus estrategias en la prevención y promoción de la salud como estrategia de lucha contra el cáncer, apoyados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Europea, que consideran la prevención como estrategia de elección en la lucha contra el cáncer. En 2017, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA70.12 sobre la prevención y el control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado, en la que insta a los estados miembros y a la OMS a acelerar las medidas encaminadas a alcanzar las metas detalladas en el Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades no Transmisibles 2013-2030 y la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible a fin de reducir la mortalidad prematura por cáncer. (12) Estas estrategias se basan en la prevención primaria (disminuir los factores de riesgo) y en prevención secundaria (diagnóstico precoz del cáncer), siempre priorizando las estrategias de prevención primaria. (13)

En el contexto europeo las recomendaciones para la prevención del cáncer están recogidas en “El código europeo contra el cáncer”. Este código analiza cómo influye las estrategias de prevención primaria y las secundarias en el control de esta enfermedad. Se resumen los puntos clave del código europeo y las evidencias científicas que los sustentan. Son importantes porque aportan el interés de las políticas de salud y sus recomendaciones para poder incidir en una reducción de las tasas de cáncer, en este caso. Además incide en la prevención y en la promoción de la salud, que son pilares fundamentales de las estrategias de salud mundiales, especialmente del mundo occidental (14) (ANEXO II)

1.3. Tratamientos para el cáncer orofaríngeo

Existen actualmente diferentes tratamientos para los cánceres: cirugía, quimioterapia y radioterapia, a veces por separado, a veces en combinación, a veces de manera adyuvante y neoadyuvante. (15) Siendo un tratamiento neoadyuvante el que se administra antes de lo que consideran el tratamiento principal, para aumentar las probabilidades de éxito de éste. En la mayoría de los cánceres, el tratamiento principal es la cirugía y se pretende hacer más localizado y pequeño el tumor para su mejor extirpación mediante los tratamientos previos. Cuando el tratamiento secundario o no principal se administra después del principal, entonces hablamos de adyuvancia. Sirve en muchas ocasiones para evitar que hayan quedado restos de tumor o evitar futuras recidivas. (16) (9) Se estima que las personas con diagnósticos de estadios iniciales tienen una tasa de supervivencia del 80%, mientras que en estadios III y IV la tasa de supervivencia baja hasta un 35%, también dependiendo de presencia de metástasis y de invasión de ganglios linfáticos. El tratamiento ideal es la combinación de cirugía y de radioterapia en estadios iniciales y adición de quimioterapia en estadios más avanzados. (9)

La radioterapia es un tratamiento localizado que usa radiación ionizante producida por aparatos o emitida por radioisótopos naturales. Se realiza en su inmensa mayoría de manera ambulatoria. Actualmente, por lo menos el 60% de los pacientes portadores de neoplasias malignas van a necesitar radioterapia en alguna fase de su tratamiento. Una dosis total y fraccionada en aplicaciones diarias por un período variable de hasta dos meses. Tiene como indicaciones, una acción antiinflamatoria modificadora de la hipertrofia de los tejidos, así como una función antineoplásica, que constituye su principal indicación; ya que destruye las células neoplásicas, mediante los efectos que produce la radiación sobre el ADN durante el proceso de división celular, provocando efectos químicos y biológicos que impiden la replicación de células neoplásicas; aunque también destruye células normales de la zona. Así, el campo de administración incluye el tumor, los ganglios linfáticos que drenan la zona y los tejidos sanos que rodean al tumor. Por estos motivos, los efectos más importantes son sobre los tejidos de rápida renovación, esto es, los tejidos sanos, especialmente, mucosas orales, faríngeas o laríngea, folículos pilosos y células de la médula ósea. Todo este efecto destructivo de células, produce un efecto inflamatorio del organismo y posteriormente, pasado un tiempo una regeneración de las células benignas o normales de la zona irradiada. El tiempo de recuperación de cada tejido es muy variable por lo que los cuidados de enfermería tienen un papel importante en cuanto a planificación y adaptación del momento evolutivo en el que se encuentra cada paciente (10) (11) (17)

1.4.- Papel de la enfermería

La especialidad de enfermería oncológica, en las últimas décadas, viene ganando amplitud y profundidad. Ya es sabido el reconocimiento e importancia de la enfermería en la atención a las personas que reciben quimioterapia; sin embargo, en la radioterapia, aún son pocos los servicios que valoran y disponen de una enfermería especializada. La enfermera en esta área necesita conocimiento especializado y habilidades específicas. (18)

La enfermera tiene un papel primordial en la detección de efectos derivados de la radioterapia y en la educación sanitaria. En concordancia con las nuevas tecnologías y avances técnico-científicos del área de salud, se hace necesario para la enfermería adaptarse y actualizarse como un proceso continuo. Actualmente, se reconoce la importancia de la atención por parte de la enfermería a las personas que se someten a un tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia para poder dar al paciente una atención personalizada, humanizada y con práctica basada en la evidencia, formando parte de un equipo multidisciplinar. En el área asistencial, en la consulta de enfermería la enfermera es una figura que se encuentra más cerca y más tiempo con los pacientes y familiares, acompañándolos durante todo el proceso, en una posición destacada para un mejor cuidado de la persona. (18)(13)(19)

Debido a la complejidad del tratamiento de tumores orofaríngeos y a los múltiples factores individuales que influyen en la aparición de los efectos adversos, ya sean patología tumoral, patologías previas, edad, nivel cultural, hábitos de salud o no saludables, es complicado estandarizar un plan de cuidados, se deben realizar de manera individualizada, basada en dos aspectos: educación sanitaria y enseñanza de autocuidados; y el segundo aspecto sería la detección y cobertura de problemas y necesidades.(18)(13)(19)

En cuanto a la educación sanitaria y enseñanza de autocuidados, si nos centramos en este caso, en personas que reciben radioterapia en cáncer orofaríngeo, estas irán encaminadas a una buena limpieza dental previa al inicio del tratamiento, si precisa restaurar piezas dañadas o extraer otras, el momento de acudir al odontólogo es antes de comenzar la radioterapia. Además de enseñar que una buena higiene bucal ha demostrado reducir significativamente la incidencia, gravedad y duración de secuelas orales por radioterapia, por lo que se debe incorporar al estilo de vida diario de la persona. (20)

Se debe enseñar a los pacientes tanto los principios físicos de la radioterapia adaptado al nivel educacional de cada paciente, su finalidad, efectos secundarios más frecuentes y medidas para disminuir estas toxicidades. Todo esto seguido de una valoración individual en la que se engloben tanto evaluación psicosocial, nutricional, estado de la piel, higiene, situación laboral y económica, problemas y necesidades que se detectan en el paciente y/o familiares/cuidadores y estableciendo una relación de confianza para poder establecer una comunicación saludable y necesaria. La consulta de enfermería se hace independientemente, pero seguida de la primera consulta médica, donde se le dan informaciones específicas para cada diagnóstico. Esta conquista de nuevos espacios que van con los con los tiempos que cambian vienen a demostrar la adquisición de conocimientos técnico-científicos de la enfermería y se está viendo como un elemento imprescindible e insustituible en relación a una atención de calidad al paciente, una ampliación y desarrollo competencial de las enfermeras, desarrollando una atención individualizada y buscando formas de integrar conocimientos y acción.(12)(18)

1.5.-Principales efectos adversos:

Hay que destacar que cada zona a tratar tiene unos efectos adversos asociados a esa zona que son los que van a padecer las personas durante el tratamiento. Las que

son tratadas de una enfermedad orofaríngea, tienen los efectos adversos más agresivos, debido a la sensibilidad de la mucosa oral faríngea o laríngea. Aparte de incidir en la piel, en la que se suele presentar una radiodermatitis de mayor grado que en otras patologías y requiere mayor tiempo de curación. Suelen tener complicaciones que se pueden dividir en tres grupos dependiendo del momento de aparición de dicho síntoma y la localización:

-Complicaciones orales: las más frecuentes y las que más afectan a la calidad de vida en las personas por el grado de dolor que provocan y el deterioro nutricional que pueden producir. Entre estas, se incluye, la xerostomía, en la que el enfermero puede influir con educación sanitaria respecto a colutorios que se pueden utilizar y con el uso de fármacos que estimulen producción de saliva por glándulas residuales; mucositis, que se puede evitar utilizando medicación adecuada y con buenos hábitos de higiene oral.

Las mucositis se caracterizan por eritema, edema, desprendimiento epitelial, úlceras y formación de pseudomembranas, a veces, sus síntomas son tan severos que puede hacer que el paciente suspenda el tratamiento (11% de los casos), hemorragias; radionecrosis e infecciones oportunistas y contagiosas por agentes bacterianos, fúngicos y virales, periodontitis, disgeusia, trismus (incapacidad de abrir la boca adecuadamente por cambios fibróticos en los músculos). Todos estos son efectos muy debilitantes para quien los padece. (8) (20)

-Complicaciones cervicales: se refieren a complicaciones derivadas de la irradiación cervical en personas laringectomizados, entre las que destaca el dolor local, las alteraciones en la producción de moco y hemorragia. (12)

-Complicaciones cutáneas: se puede producir desde un eritema local reversible hasta una radiodermatitis seca. A dosis altas se puede producir necrosis cutánea, con la consiguiente formación de úlceras de curso crónico y tórpido y que tienden a la infección. Aquí el papel de la enfermera está encaminado a la prevención y diagnóstico precoz de la herida y correcta técnica de cura diaria para prevenir complicación. Hay que observar y evaluar la piel del área tratada a diario. La cara y el cuello poseen una piel frágil, por lo que hay que detectar precozmente signos como eritema o dolor. (12)

Estos síntomas aparte de reportar al paciente dolor intenso, le reporta también problemas para comer. Así, suelen bajar de peso, por astenia, anorexia y dolor al masticar y al deglutir. Hay que derivar en muchas ocasiones al médico para prescripción de medicación para el dolor derivados del mórfico, pero hay que estar muy pendientes de su estado nutricional. (8)

En muchos casos, cuando empiezan el tratamiento, ya presentan un estado nutricional delicado, después de pasar por la cirugía y la quimioterapia. Hay que realizarles una completa evaluación nutricional, que incluya peso previo y semanal durante el tratamiento, cuestionario "Malnutrition Universal Screening Tool" (MUST) nivel de Sarcopenia (la herramienta online R-MAPP facilita el cuestionario MUST y sarcopenia para cualquier paciente, dándole una puntuación de una manera rápida y con una serie de preguntas fáciles de contestar). Se debe realizar una buena valoración de enfermería que englobe nivel de apoyo familiar y social, recursos de los que dispone, hábitos tóxicos, alergias, siempre entrevistando al paciente, utilizando taxonomía enfermera NANDA, NIC Y NOC y otros cuestionarios que completen la valoración como

EVA (escala visual analógica para el dolor), Karnofsky (cuestionario para medir la capacidad de los pacientes con cáncer de realizar tareas rutinarias), Barthel (que indica nivel de dependencia e una persona), ECOG (escala para medir la calidad de vida en un paciente exclusivamente oncológico, cuyas expectativas de vida cambian en el transcurso de meses, semanas e incluso días) (21) (22) (22)

1.5.1.- Desnutrición:

Malnutrición: condición crónica o subaguda, en la cual influyen múltiples variables y procesos inflamatorios como responsables de la composición de nuestro cuerpo (reducción de masa muscular y grasa) y alteración de funciones de diversos órganos (déficit inmunológico, muscular y grasa). (23)

La malnutrición se observa normalmente en pacientes con cáncer y se asocia con un aumento de la morbi-mortalidad. La prevalencia de la malnutrición se estima entre 50 y 80% dependiendo de las herramientas que se use y la población estudiada, con un riesgo especialmente alto, si estamos hablando de pacientes con cáncer de cabeza y cuello. La malnutrición se asocia con un aumento de la toxicidad provocada por el tratamiento de radioterapia y de quimioterapia, y da como resultado una eficacia del tratamiento decreciente. Además tiene un impacto importante en la calidad de vida del paciente (23)

En cuanto a la calidad de vida de las personas con cáncer asociado a malnutrición, recientes estudios examinan el impacto del estado nutricional en la calidad de vida de estos pacientes. En 26 publicaciones revisadas 24 concluyeron que existe una relación positiva entre mejor estado nutricional y calidad de vida. Seis de estos estudios estaban dedicados exclusivamente a cánceres de cabeza y cuello. Morton et al.(24) demostró una asociación entre pérdida de peso y dificultad en el habla y funciones de deglución, llevando a cada vez menor ingesta por parte del paciente. Van der Berg (25) concluyó que una pérdida de más de 10% en el momento del diagnóstico impactaba significativamente sobre la calidad de vida, además de en la fatiga y el dolor. Este estudio también sugiere la importancia de limitar la pérdida de peso tanto como sea posible desde el momento del diagnóstico hasta los seis primeros meses tras el tratamiento. (23)

La desnutrición en nuestro entorno lleva asociado un aumento de costes, que se derivan de la cantidad de días hospitalizados, que además conllevan numerosas pruebas complementarias y un soporte nutricional artificial y/o de medicamentos, todo ello un coste económico importante. La mayoría de los pacientes que están en riesgo de malnutrición o comenzando ya síntomas de malnutrición se pueden beneficiar de una modificación en la dieta con suplementos orales o con una dieta personalizada realizada por un profesional adecuado. El apoyo nutricional ha demostrado ser costo-efectivo, ya que no supone costes extras por unidad de mejora, tanto clínica como funcional, por lo que se puede defender desde el punto de vista del gasto sanitario. Estos resultados dan lugar a la necesidad de hacer hincapié en la detección de riesgos de desnutrición y la importancia de incluir conocimientos en esta materia en los planes formativos del personal sanitario. (26)

Muchas enfermedades agudas y crónicas, así como sus tratamientos, pueden afectar al estado nutricional por diferentes mecanismos que involucran al apetito, a la

absorción y asimilación de nutrientes y alteraciones metabólicas. La etiología y la prevalencia de la desnutrición relacionada con la enfermedad han sido estudiadas y expuestas en guías de prácticas clínicas por la ESPEN, (Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral) (27). Además de factores clínicos y relacionados con la enfermedad, se puede asociar la malnutrición con factores socioeconómicos, como pobreza, soledad, tener a alguna persona dependiente a cargo, etc. (26)

1.6.-Cuestionarios validados para la evaluación del estado nutricional

Se encuentran en la literatura varios cuestionarios validados para evaluar la situación nutricional del paciente. Entre ellos, el cuestionario CAVEN, el NUTRIQOL, el Mininutritional assesment (MNA) y el Instrumento Universal para el Cribado de la malnutrición (MUST), de ellos los más usados en la práctica clínica son el Mininutritional assesment y el Instrumento Universal para el cribado de la malnutrición.(28) (29) (30)

El MUST es un instrumento de cribado de cinco pasos, diseñado para identificar a adultos malnutridos, con riesgo de malnutrición, desnutrición u obesos. Además, incluye unas directrices que pueden emplearse para desarrollar un plan de cuidados. Está pensado para usarse en atención especializada y primaria y puede usarse por cualquier profesional sanitario. (28)

La “Mini Nutritional Assessment” o en español Evaluación Nutricional Básica (MNA) es una herramienta de cribado que ayuda a identificar a personas mayores de 65 con desnutrición o en riesgo de desnutrición. Existe la versión larga y la versión reducida o MNA -SF que reduce el tiempo de completar el cuestionario en unos 10 min. La versión larga es una excelente herramienta en ámbitos de investigación clínica. Puede proveer información adicional sobre las causas de desnutrición en aquellas personas identificadas como desnutridas o en riesgo de desnutrición. Se recomienda repetir el MNA anualmente en pacientes ambulatorios, cada tres meses en pacientes ingresados en instituciones sociosanitarias o en pacientes identificados como desnutridos o en riesgo de malnutrición y cuando ocurra cualquier cambio en la situación clínica del paciente. (29) Pero se descarta para este proyecto por dirigirse especialmente a mayores de 65 años. Comprende una encuesta de rutina diaria y unos parámetros más generales, como nivel de dependencia, enfermedad, tratamiento...(23)

Centrándonos en el tema de cáncer y la calidad de vida, en Francia, un equipo multidisciplinar llamado la “Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer” (FNNCLC) al que llamaremos de aquí en adelante por sus siglas, elaboró unas herramientas, estándares y recomendaciones basados en la evidencia para definir una buena práctica dietética en pacientes oncológicos, especialmente para cánceres de cabeza y cuello. (23)

Los principales estándares de la FNCLCC incluyen cálculos de índice de masa corporal peso actual, estimación de peso perdido involuntariamente (como el MUST). Un porcentaje mayor al 10% de pérdida de peso se asocia con un indicador de mortalidad. Estos datos los complementan con un examen físico, buscando signos de edemas, desórdenes gastrointestinales, medidas antropométricas y de la circunferencia del tríceps. Pero éstas últimas no se suelen usar en la práctica diaria por las dificultades de la medición. (23)

Por otro lado, la “Société francophone de nutrition clinique et métabolisme” (SFNEP), también ha publicado guías clínicas para el diagnóstico y tratamiento intervencional de la malnutrición en pacientes adultos con cáncer. (23)

La “Subjective Global Assessment” o Valoración Subjetiva Global (SGA), recomendada por la ASPEN (27) (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) a menudo está considerada como la “Gold Standard” y determina el grado de malnutrición a través de la pérdida de peso, severidad de signos clínicos de problemas gastrointestinales y malnutrición, intensidad de estrés metabólico. También permite clasificar a los pacientes en 3 grupos: A) bien nutridos, B) malnutrición moderada o sospecha de malnutrición y C) severamente desnutridos. Está pensada para determinar el estado nutricional de pacientes con cáncer en cabeza y cuello, pero el problema es que está pensado para pacientes ingresados en hospital. (31)

Otterly (20) adaptó el SGA para su uso en pacientes con cáncer, se llama PG-SGA (patient-generated SGA). Es la única herramienta especialmente diseñada para determinar la malnutrición en oncología. Se recomienda como una opción por la FNCLCC. Uno de los puntos fuertes a favor del PG-SGA es que permite menos interpretación subjetiva y se ajusta más a la monitorización y variaciones individuales del estado nutricional incluyendo síntomas como pérdida de apetito, náuseas, disfagia, etc. Además de la ingesta diaria del paciente, sus capacidades funcionales, resultando todo en una herramienta multidimensional. (23) (32) (ANEXO III)

Todas las herramientas y cuestionarios validados descritos en este apartado se pueden complementar con pruebas analíticas que incluyan la albúmina, prealbúmina y proteína C reactiva. Varios estudios demuestran que estos parámetros son importantes a la hora de evaluar estado nutricional y que pueden complementar el uso de un cuestionario del estado nutricional, aportando datos objetivos y medibles de cada paciente. Estos parámetros pueden indicar inflamación e infección y ayudar en la determinación de malnutrición en pacientes oncológicos. La prealbúmina es una proteína de vida corta (un par de días) y aparece de manera muy destacable en la malnutrición, así como en la eficacia de la re-nutrición. Pero tanto la albúmina, como la prealbúmina se deben leer en combinación con la proteína C reactiva, para no confundir casos de infección o inflamación debido a infección con casos de malnutrición. (23)

De hecho, el cuestionario PG-SGA requiere de resultados de albúmina y prealbúmina para complementar la puntuación total de dicho cuestionario. (32) (VER ANEXO III)

JUSTIFICACIÓN:

Aun teniendo en cuenta la frecuencia por detrás de otros tipos de cáncer en cuanto a localización, el cáncer orofaríngeo es uno de los que más inciden sobre el nivel de vida de la persona. Teniendo en cuenta los numerosos estudios existentes, y relacionados con el tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia, podemos observar, que representan los tumores en los que los efectos adversos producidos por el tratamiento poseen mayor influencia sobre la calidad de vida diaria del paciente, en cuanto a dolor, problemas en deglución y al final en la ingesta originando un déficit de su estado nutricional.

Por tanto, es importante realizar un estudio que evalúe este tipo de tratamiento en este grupo de pacientes, (con cáncer orofaríngeo), aunque previamente a la radioterapia y desde incluso antes del diagnóstico, vean mermada su capacidad nutricional, debido, en muchos casos, a que se presentan ya efectos adversos, como dolor, anorexia...a todo esto, tras el tratamiento con radioterapia se le añaden efectos como mucositis, disgeusia, hiposalivación y los anteriormente descritos en la introducción. Este estudio pretende determinar el estado nutricional y funcional de los pacientes con cáncer orofaríngeo y el tiempo de recuperación de un estado nutricional adecuado tras la radioterapia.

En España, y buscando a nivel internacional, existen muy pocos estudios que determinen el estado nutricional de los pacientes con cáncer orofaríngeo después de ser sometidos a radioterapia siendo más difícil identificar a los pacientes que necesitan intervención nutricional intensiva.

La pérdida de peso debido al tratamiento de radioterapia influye negativamente tanto en la calidad de vida del paciente como a la respuesta que tienen éstos a los tratamientos en sí, además de disminuir su pronóstico de supervivencia, otro motivo para realizar un estudio al respecto (34)

Se encuentra poca bibliografía y estudios que unan los factores de desnutrición y radioterapia e investiguen sobre ello, sin embargo, si hay numerosos estudios que hablen de los efectos de la radioterapia en sí, muchos más estudios que hablen de la desnutrición y muy pocos que hablen de los cuidados enfermeros referentes a la radioterapia. (8,10,16,18,20,24,26,27,30)

HIPÓTESIS:

La radioterapia influye negativamente en el estado nutricional de la persona con un cáncer orofaríngeo, previo al inicio del tratamiento y tras pasar por dicho tratamiento, necesitará, además, un período de recuperación nutricional más lento tras el tratamiento de radioterapia hasta alcanzar un estado nutricional adecuado.

OBJETIVO GENERAL:

-Evaluar el estado nutricional de las personas con cáncer orofaríngeo que reciben tratamiento de Radioterapia en el Hospital Puerta del Mar de Cádiz, al principio del tratamiento, a los tres meses de terminarlo y al año de terminarlo. Período 2024-2025

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1º.-Identificar los cambios que se suceden a nivel nutricional en personas con cáncer orofaríngeo que reciben tratamiento de radioterapia.

2º.-Identificar estrategias de mejora en la atención multidisciplinar a estas personas

3º.-Determinar cuál es el estatus más frágil en el estado nutricional las personas con cáncer orofaríngeo sometido a radioterapia para la intervención multidisciplinar urgente.

4º.-Analizar las variables independientes de confusión relacionadas con la recuperación del estado nutricional.

2.-METODOLOGIA:

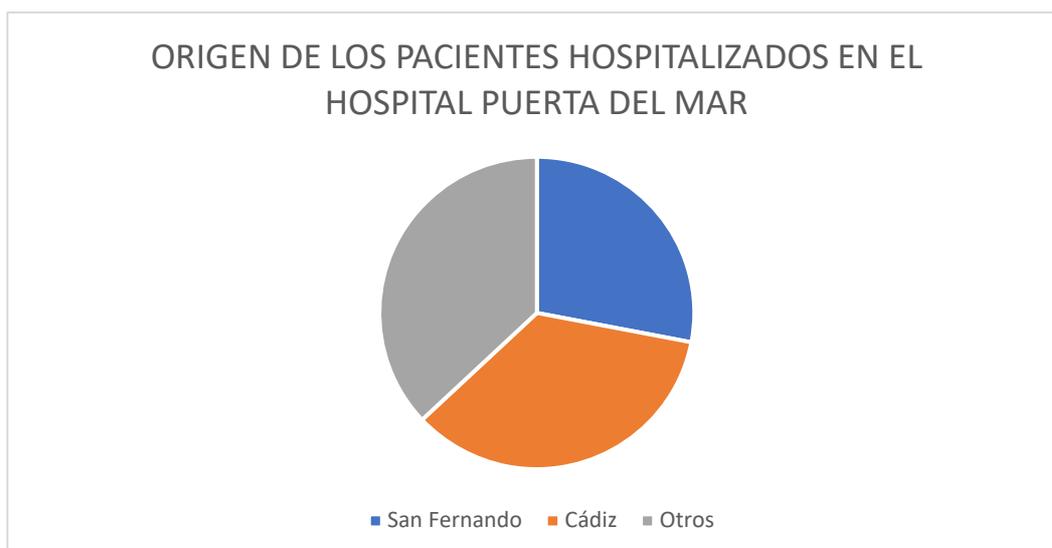
2.1.- Diseño

-Estudio descriptivo cuantitativo prospectivo de corte longitudinal

2.2.- Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en la provincia de Cádiz, concretamente en el hospital Puerta del Mar, en la unidad de Radioterapia que se encuentra en el sótano del mismo. El hospital Puerta del Mar es un complejo hospitalario gestionado por el Servicio Andaluz de Salud, ubicado en la ciudad de Cádiz. Hospital de referencia en la provincia de Cádiz. Es universitario y prepara a numerosos estudiantes, tanto de medicina, de enfermería, de técnicos de todas las especialidades. Cuenta con una cantidad numerosa de recursos físicos y tecnológicos que dan respuesta a cientos de pacientes. (35)

En el ámbito de Atención Primaria, la población que atiende es la incluida en el Distrito Bahía de Cádiz-La Janda, que incluye poblaciones de Cádiz, San Fernando, Chiclana Puerto Real, Puerto de Santa María, Medina-Sidonia, Conil, Vejer de la Frontera y Barbate, aunque algunas de estas poblaciones se distribuyen entre hospital de Puerto Real y Hospital Puerta del Mar. Siendo atendidas en Cádiz población de Cádiz y San Fernando y en el de Puerto Real el resto de poblaciones. La población del Área alcanza los 173.095 habitantes (fuente: Padrón Municipal 2022) (35)



Gráfica 3. Fuente: Memoria del Hospital Puerta del Mar 2023 (35)

Para la especialidad de Radioterapia se tratan pacientes de toda la provincia.

Su promedio de camas es de 652, 25 quirófanos, 2 paritorios, 2 salas de hemodinámica y 126 puestos de hospital de día, 41 de ellos quirúrgicos y el resto médicos.

Además, el hospital, presenta grandes avances tecnológicos en lo que a máquinas de diagnóstico y terapias se refiere entre ellos:

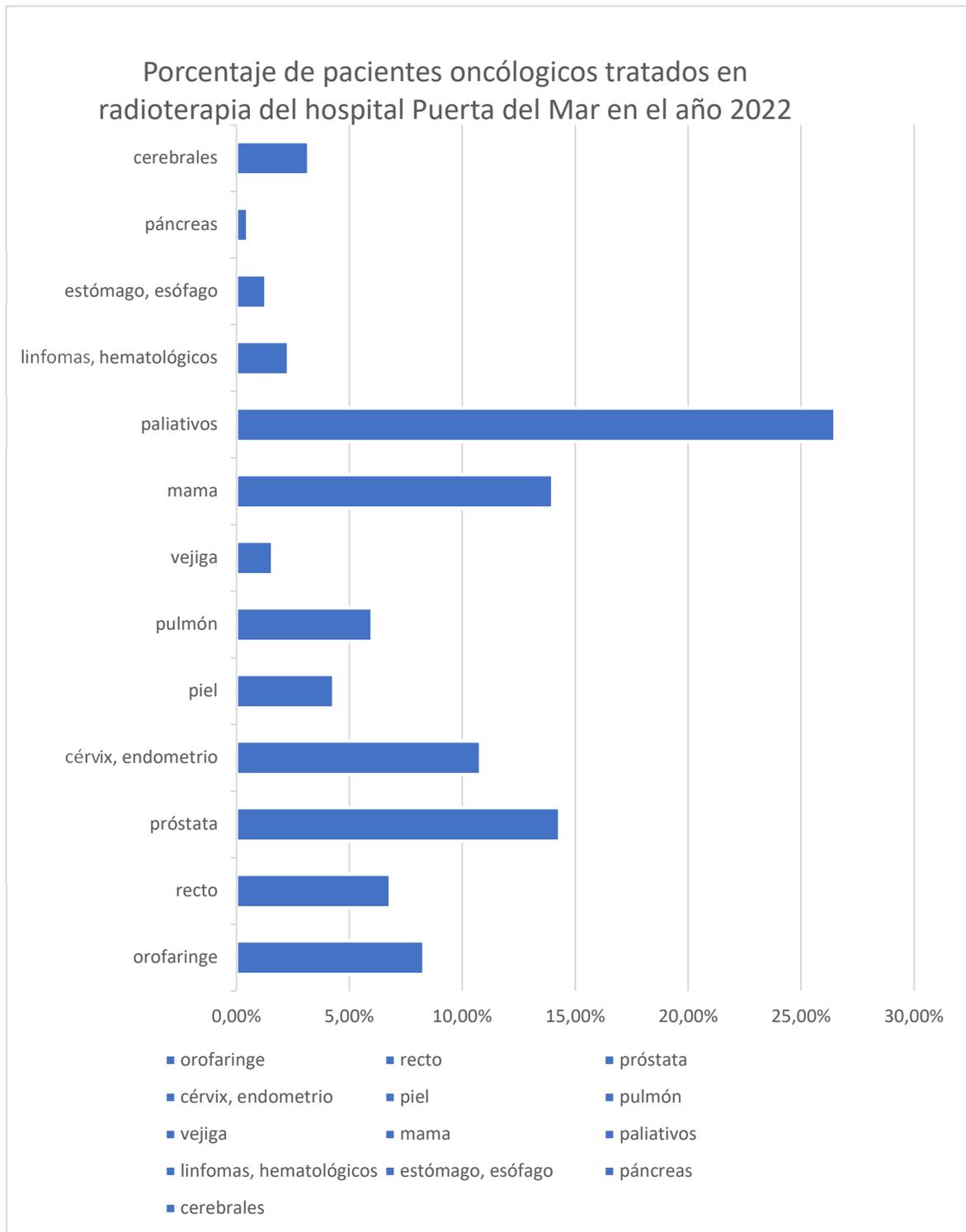
● Dos aceleradores lineales: en radioterapia, actualmente en obras, para ampliar a 3 aceleradores lineales y solo uno en funcionamiento. Se prevé que para primero de año ya estén las 3 máquinas funcionando

- 25 equipos de hemodiálisis
- 2 mamógrafos
- 1 angiógrafo digital
- 1 neuronavegador
- 1 resonancia magnética
- 1 gammacámara con TAC
- 1 densitómetro óseo
- 5 tomografías axiales computerizadas
- 1 litotriptor por ondas de choque
- 3 spect
- 1 PET-TAC (33)

En la provincia de Cádiz, en la actualidad existen 3 hospitales donde se realizan tratamientos de radioterapia: el hospital Universitario Puerta del Mar en Cádiz, el hospital Universitario de Jerez y el hospital de Algeciras.

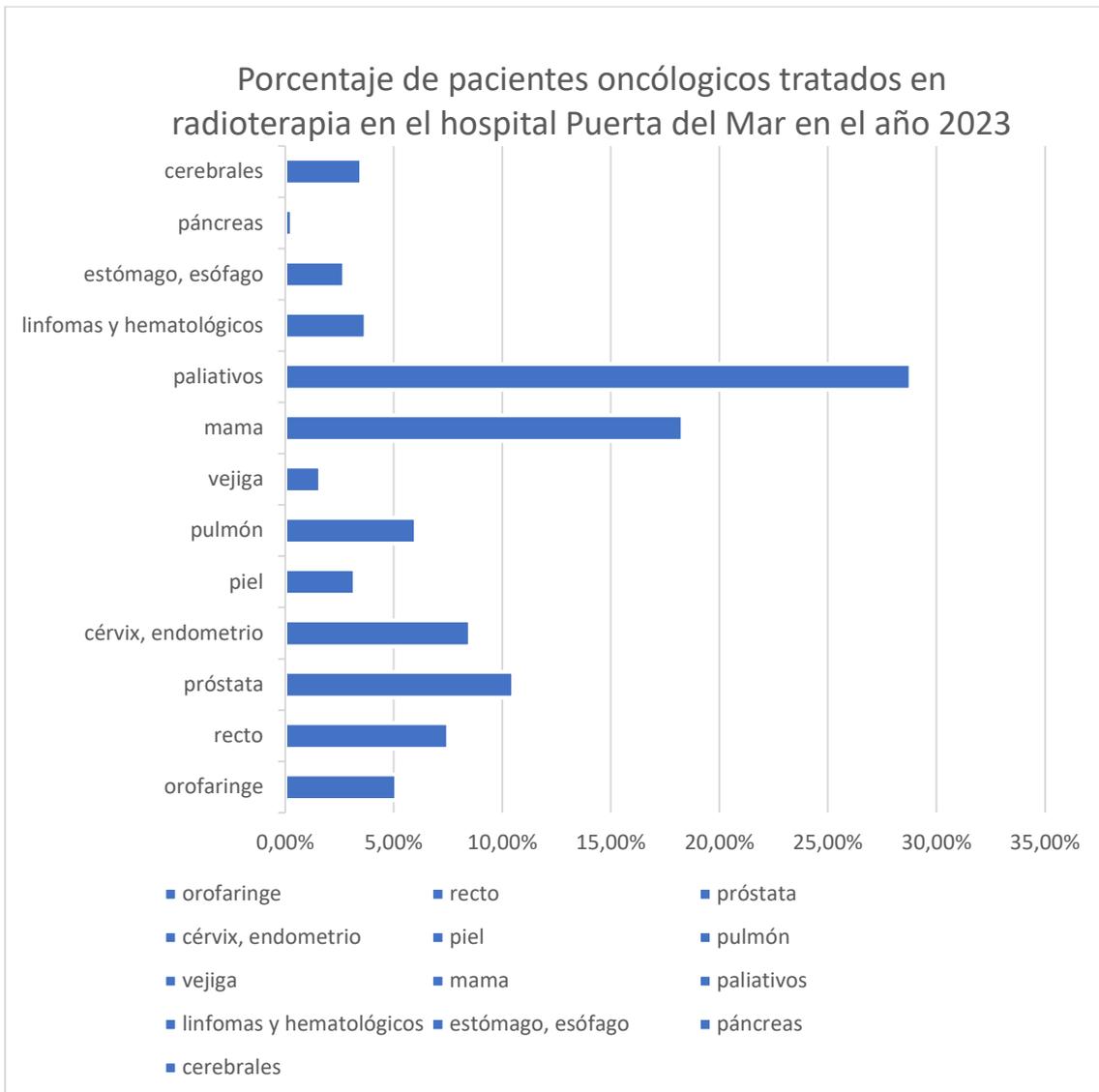
El Servicio de Radioterapia del Hospital Puerta del Mar (Cádiz) empezó a funcionar hace 40 años, tratando su primer paciente en abril de 1983. En el año 2022 se trataron (1/01/2022 a 31/12/2022).

En el año 2022, se trataron 1334 pacientes: 10,8% (145 pacientes) con cáncer ginecológico (cérvix y endometrio), 1,3% (17 pacientes) de esófago y estómago, 2,3% (30) hematológicos y linfomas, 14% (188 pacientes) de cáncer de mama, 8,3% (111) con cáncer orofaríngeo, 0,45% (6 pacientes) con cáncer de páncreas, 4,3% (57) de piel, 14,3% (191 pacientes) con cáncer de próstata, 6% (79) de pulmón, 6,8% (91) de recto, 3,2% (43) cerebrales o del SNC, 1,57% (21) de vejiga y 26,5% (los 354 pacientes restantes) se trataron con fines paliativos, ya fuera hemostáticos, antiálgicos o por compresiones medulares.



Gráfica 4: Fuente: Servicio de Radioterapia Hospital Puerta del Mar (Cádiz) 2022

En el año 2023, se trataron 1025 pacientes, de los cuales 8,5% (87 pacientes) con cáncer ginecológico, 1,2% (12 pacientes) con cáncer de esófago, 1,5% (16 pacientes) con cáncer de estómago, 3,7% (38 pacientes) hematológicos y linfomas, 18,3% (188 pacientes) con cáncer de mama, 5,1% (53 pacientes) con cáncer orofaríngeo, 0,29% (3 pacientes) con cáncer de páncreas, 3,2% (33 pacientes) con cáncer de piel, 10,5% (108 pacientes) con cáncer de próstata, 6% (62 pacientes) con cáncer de pulmón, 7,5% (77) con cáncer de recto, 3,5% (35) con tumores cerebrales o del SNC, 1,6% (17) con cáncer de vejiga y 28,8% (296 pacientes) paliativos.



Gráfica 5: Fuente: Servicio de Radioterapia Hospital Puerta del Mar (Cádiz) 2023

Se aprecia una bajada significativa de pacientes del año 2022 al año 2023 por un período de obras y reestructuración de las máquinas de radioterapia, por lo que, durante la segunda mitad del año 2023, sólo había una máquina ofreciendo tratamiento de radioterapia.

2.3.- Sujetos de estudio:

Se incluye en el estudio la población de pacientes ambulatorios y hospitalizados que iniciarán tratamiento de radioterapia en el hospital Puerta del Mar y presenten un diagnóstico médico de algún tipo de cáncer orofaríngeo, tanto si se tratan únicamente con Radioterapia, como si se han tratado previamente, durante o después con

quimioterapia, durante el año 2024 (tras la autorización del Comité de Ética) durante todo un año. Cuando finalice el año desde que empieza el estudio, se seguirán los pacientes valorados en ese año previo, se prevé el 2025 entero y parte del 2026. Estos pacientes serán parte del estudio desde el visto bueno del Comité de Ética hasta dos años después que se empiezan a analizar los datos y extraer las conclusiones. Se tendrá en cuenta un 10% menos de la población, pudiendo prevenir posibles bajas del estudio por fallecimiento o por abandono del estudio.

2.3.1.- Criterios de inclusión:

-Todos los pacientes que entren a formar parte del tratamiento de radioterapia en el Puerta del Mar a partir de enero de 2024 y tengan un cáncer de cualquier subtipo orofaríngeo y acepten formar parte de este estudio tras ser debidamente informados y firmado el consentimiento informado

-Mayores de edad

-Pacientes que tengan factores de riesgo adicionales que pueden influir por si solos en el estado nutricional, como tratamiento con quimioterapia, fumadores, estado nutricional bajo al inicio del tratamiento, dependientes, frágiles, con comorbilidades.

2.3.2.- Criterios de exclusión:

-Pacientes que fallezcan durante el tratamiento o durante el seguimiento

2.4.- Seguimiento:

A cada paciente se le realiza seguimiento al inicio, a los tres meses de finalizar tratamiento y al año.

A veces coincidirá que mientras se hace la inclusión en el estudio a un paciente que inicia radioterapia a otro se está a punto de terminar la recogida de datos porque lleva ya un año de estudio. Cuando el último paciente termine el año tras la radioterapia, terminará la recogida de datos total.

2.5.- Fuentes de información:

-Diraya; donde se pueden captar por primera vez los pacientes que se derivan a oncología radioterápica y se puede consultar su diagnóstico y otros datos personales del paciente.

-Citaweb: donde se incluyen todas las citas que presenta el usuario en el Servicio de Radioterapia, tanto para una recogida de resultados como para consulta médica como para consulta de enfermería

-Mosaiq: es la herramienta usada en radioterapia donde vienen todos los pacientes tratados y se adjuntan notas de enfermería, de los técnicos y de los médicos.

-Datos acerca del estado nutricional del paciente por el cuestionario PG-SGA donde se tienen en cuenta los siguientes ítems que forman parte del cuestionario: peso del paciente, peso hace un mes, peso hace 6 meses, si ha habido un cambio de peso, lo que está comiendo actualmente y en comparación con el último mes y tipo de dieta. Si presenta cualquier síntoma que le haya dificultado la ingesta. Y actividad diaria del paciente. Todos estos ítems pueden verse en ANEXO IV.

-Resultados de laboratorio para ver valores indicativos de nivel nutricional: la albúmina, la prealbúmina y la proteína C reactiva.

-Estos datos se recogerán al inicio del tratamiento, a los tres meses y al año de terminar la radioterapia

2.6.- Variables

Variables relacionadas con el estado nutricional (variable dependiente)

- Nivel de desnutrición: puntuación en el estado nutricional que se realiza el primer día de radioterapia y datos objetivables consecuentes de la analítica, a los tres meses de terminar tratamiento y al año de haberlo terminado. Se utilizará cuestionario de PG-SGA que se encuentra en anexo IV y se anotarán valores de albúmina, prealbúmina y proteína C reactiva (para descartar infección que pueda ser la causa en si de la desnutrición). Estos valores bioquímicos son necesarios para la cumplimentación completa del cuestionario. Son ítems que forman parte de él. Es una variable cualitativa que da como resultado uno de tres valores: A (buen estado nutricional), B (malnutrición moderada o riesgo de malnutrición) y C (malnutrición grave)

Variable independiente:

- Períodos en los que se realiza el estudio: equivaldría a 0 meses, 3 meses y 12 meses que es cuando se realiza cuestionario PG-SGA a cada paciente. Variable cualitativa por tratarse de tres mediciones puntuales que no son equidistantes en el tiempo.

Variables sociodemográficas:

- Edad: Años cumplidos al momento del diagnóstico/tratamiento... (18-99 años). Variable cuantitativa discreta
- Sexo: condición orgánica ligada a masculinidad o femineidad. Hombre, Mujer. Variable cualitativa
- Estado vital: Vivo, Muerto. Variable cualitativa

Variables independientes de confusión

- Red de cuidados: una red de apoyo fortalece a las personas y sus familias, a las comunidades y a la sociedad en general. Además, resulta un elemento esencial para el desarrollo económico y social. Son heterogéneas, incluyentes y puede estar formadas por individuos de cualquier sexo, edad, religión, situación

económica, etc. Se adaptan a las necesidades de cada caso. Genera un gran impacto en la calidad de vida de la persona que lo necesita. En el aspecto de la nutrición, se valorará la presencia de cuidador que este capacitado para poder alimentar de forma adecuada al paciente, mediante valoración y anamnesis del paciente y su entorno. Primero se realizará un cuestionario de Barthel y si el resultado resulta ser inferior a 60, se realizará la Escala de Valoración sociofamiliar de Gijón, para valorar la red de apoyo que presenta la persona dependiente. Esta nos da un resultado numérico que clasificará la situación en tres resultados: buena aceptable situación social, existe riesgo social o problema social. Variable cualitativa.

- Tabaquismo: siendo considerada como la adicción al consumo de tabaco. Influye negativamente tanto en el período de recuperación de los tejidos como en el apetito, en la alteración de la mucosa oral y se mide mediante anamnesis y cuestionarios relacionados con el tabaquismo como el test de Fagestrom. (Puntuación menor de 4-dependencia baja. Puntuación entre 4 y 6- dependencia moderada y puntuación igual o mayor de 7 dependencia alta). Variable cualitativa
- Consumo de alcohol: se puede medir el consumo de alcohol en gramos al día o el número de unidades de bebida estándar (UBE) que se consumen en un día o en una semana. Hay diferentes grados en cuanto al riesgo según el consumo de alcohol que se presente. Para medir el consumo de alcohol de una persona se puede utilizar el test de Audit. Es un factor que influye negativamente en la recuperación celular, en el apetito y produce irritación en la mucosa oral y faríngea, que se puede valorar mediante observación directa con depresor lingual en la valoración al paciente. (Puntuación test de AUDIT: riesgo bajo 0-7, riesgo medio 8-15, riesgo alto 16-19 y adicción +de 20 puntos) Variable cualitativa
- Co-morbilidades: presencia de 2 o más enfermedades al mismo tiempo en una persona. Se puede conocer este dato mediante anamnesis del paciente. Existen enfermedades que influyen negativamente de por si en la ingesta de nutrientes. Diabetes mellitus mal controlada, otros tumores, dolor crónico debido a alguna otra enfermedad... Puede considerarse las comorbilidades como variable de factor de confusión, ya que puede asociarse tanto al factor de estudio como al criterio de evaluación. No se tendrá en cuenta como variable de confusión por formar parte de una de las cuestiones a contestar del test PG-SGA.
- Otros tratamientos: también influye sobre el estado nutricional el tratamiento que pueda recibir en cualquier momento del estudio la persona, sobre todo la quimioterapia, pero también forma parte de una de las preguntas que se incluyen en el cuestionario PG-SGA. Por tanto, no vamos a tenerla en cuenta como variable de confusión.

● Las variables independientes influyen en que el paciente pueda tener un estado nutricional más deficiente o un tiempo mayor en la recuperación en el estado nutricional, pero puede derivar en un estudio multivariante, analizando y separando grupos de pacientes fumadores, con enfermedades importantes, por grupos de edad y presencia de tratamientos de quimioterapia, estas variables se analizarán en el cuarto objetivo específico,

2. 7.- Procedimiento:

-1ª Fase: en la primera visita, el paciente sigue la hoja de ruta de todos los pacientes, consulta de médico, TAC de simulación y llega a la consulta de enfermería, donde se le realiza valoración integral e individualizada del paciente, recogiendo por escrito todos los datos. A continuación, se le explica el estudio del que va a formar parte de manera clara, ajustada al nivel de educación y cultural del paciente, a él y a su familiar, si el paciente así lo quiere. Se le dará un consentimiento (ANEXO V) para que dé el visto bueno o no a la participación del estudio, se procederá a extraer una analítica donde se pedirá albumina, prealbúmina y proteína C reactiva y se realizará el cuestionario PG-SGA. Se anotan resultados del cuestionario y de la analítica cuando estén los resultados. Se le explican al paciente efectos adversos del tratamiento, cuidados y recomendaciones para la hidratación correcta de la piel, de las mucosas, sobre la dieta, estilo de vida, higiene. Durante el tratamiento del paciente, se irán ajustando intervenciones de enfermería y educación sanitaria a medida que surjan efectos adversos. Toda intervención con el paciente quedará registrada. El paciente terminará su tratamiento con su cita a los 3 meses para seguimiento y consulta de enfermería que coincidirá con la cita médica para evitar desplazamientos innecesarios.

-2ª Fase: a los tres meses de fin de tratamiento, el médico realiza una revisión del paciente. Esta visita también será visita de revisión por la enfermería. Le realizará las mismas pruebas y valoraciones que en la primera visita y se compararán resultados. Empeoramiento del estado nutricional o mejora. Puntuación en cuestionario PG-SGA y anotaciones de resultados de albúmina, prealbúmina y proteína C reactiva. Todos los datos quedarán registrados

-3ª Fase: al año de terminar la radioterapia, igualmente que la anterior visita, aprovecharemos visita de revisión con el médico y nos citaremos al paciente en consulta de enfermería. Realizaremos misma valoración y cuestionarios y extracción de muestra sanguínea. Anotamos resultados

2.8.- Análisis de resultados

Se trata de un análisis estadístico multinivel porque presenta dos niveles: el primero es el tiempo en el que se va a recoger datos que permanece constante en todos los pacientes y la segunda es la medición de variables independientes de confusión de cada paciente, que éstas si varían o pueden variar en las distintas tomas

Con respecto a los tres primeros objetivos específicos, realizaremos un análisis bivalente por χ^2 .

Con respecto al cuarto objetivo específico que tiene en cuenta las variables de confusión, se realizará un análisis de regresión logística multinivel multivariante.

El nivel de significación aceptado para detectar diferencias significativas será de un $p < 0,05$.

El Software que se usará para el análisis de datos será el IBM SPSS STATISTICS

2.9.- Riesgos y limitaciones:

Cada fase del estudio se llevará a cabo con minuciosidad, precisión y evaluación continua, aun así, se pueden presentar diversas limitaciones:

Para que la población sea representativa, escogeremos toda la población sometida a radioterapia para cáncer orofaríngeo de un año entero. Al principio se pensó en la población de un solo trimestre. Pero eran pocos individuos muestrales y se decidió ampliar población para evitar sesgos en este aspecto. Se tendrá en cuenta fallecimientos o posibles abandonos del estudio con tasas de pérdida de seguimiento: los pacientes que entran en el estudio y los que terminan con una variación de un 10%, resumiendo, se recogerá la población total de pacientes que reciban tratamiento de radioterapia con un cáncer orofaríngeo, por lo que el único sesgo presente puede ser que la prevalencia de este tipo de tumores es baja. Por eso el hecho de coger toda la población que entre a tratamiento de radioterapia con este diagnóstico.

También nos podemos encontrar con sesgos de confusión. Ya que hay variables independientes que pueden influir sobre el estado nutricional y ser más responsables de un estado nutricional bajo que el propio tratamiento de radioterapia. Esto se tiene en cuenta en el estudio en el cuarto objetivo específico y en el análisis de los datos.

Una limitación respecto a la recogida de información del estado nutricional sería que el cuestionario que generalmente se usa es el MUST y en este estudio se quiere implantar que para la recogida de datos de estado nutricional se utilice el PG-SGA que es más completo para el paciente oncológico, pero más complicado de realizar por el hecho de completarlo con analítica con parámetros bioquímicos que se incluyen en el cuestionario en sí. Por lo que se realizará una formación entre la enfermería de radioterapia para aprender el manejo del cuestionario PG-SGA.

Otra limitación: resultado de proteína C reactiva alterada. Indica que pueda existir una infección en la persona que pueda falsear resultados tanto de cuestionario de malnutrición como valores de albúmina y prealbúmina. Si eso ocurre y apareciera alterado este valor, se reevaluará al paciente en dos semanas, citándolo de nuevo en nuestra consulta

Si determinamos una validez interna de nuestro estudio, es probable que podamos extrapolar resultados al resto de población de otros hospitales o provincias. Puesto que encontraremos pacientes similares en características de unos a otros servicios. Las dosis dadas a los pacientes y los días de tratamientos suelen estar establecidos y generalizados en todos los servicios de radioterapia. Correspondiéndose los tratamientos por cáncer orofaríngeo a un tiempo de entre 6-8 semanas y a 1,5-2 gray al día. Se podría derivar el estudio en un estudio multicéntrico para comparar resultados

2.10.-Aspectos éticos:

Partiendo de que no existe conflicto de intereses para este estudio:

Se evaluará el protocolo por el Comité de Ética. Además, se enviará protocolo de estudio a la dirección del centro. Solo a partir del visto bueno de ambas partes se podrá iniciar la recogida de datos.

Se le dará información exhaustiva al paciente sobre el tipo de estudio a realizar, que no se va a realizar ningún tipo de intervención que interfiera en su estado de salud más allá del tratamiento necesario que es la radioterapia y que lo que se va a estudiar son los efectos de dicho tratamiento en cada uno de ellos. Estos consentimientos se anexarán al estudio

Todo ello asegurándonos de la correcta confidencialidad de los datos recogidos para el estudio (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y vigilando que no tenga ningún riesgo para los pacientes y siguiendo la ética inherente a nuestras funciones y siguiendo la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 2013, que es la última revisión.

Se tendrán en cuenta los tres principios éticos básicos:

-Autonomía: capacidad de la persona para decidir por si misma. En el caso en que esta capacidad esté reducida se considera sujeto vulnerable y debe ser tratado de forma especial.

-Justicia: consiste en que los beneficios y riesgos de una investigación deben distribuirse en forma equitativa entre los potenciales participantes.

-Beneficiencia y no maleficiencia: procurar favorecer a los sujetos de investigación y no producir daño, ya que la protección de la persona es más importante que la búsqueda de conocimiento.

Además de estos principios éticos, se deberá por parte del profesional, proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano. Actualmente, esto está regulado por leyes y su responsabilidad recae sobre el Comité de Ética, que revisarán el protocolo de investigación y darán, en su caso el visto bueno. Quedará registrado qué comité ha evaluado el protocolo y se adjuntará en anexos el certificado que evalúe de forma positiva el estudio.

Se tendrá en cuenta la ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, la ley 41/2004 Reguladora de la Autonomía del Paciente, derogada actualmente por la Ley Orgánica 3/2018 Reglamento 2016/679, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales, la ley 14/2004 de Investigación Biomédica, y el Consentimiento Informado que se adjunta en ANEXO III. (36)

Físicamente no entraña riesgo en el paciente puesto que no hay una intervención directa sobre él más allá de la mera observación, valoración y registro de los datos. La analítica que se les extraerá 3 veces durante el estudio, pero a la que también se someterían para ver valores rutinarios de todas formas, es la única técnica invasiva a las que se le someterá por parte de los investigadores y de las que ellos en todo caso, serán conscientes y conformes según consentimiento informado

2.11.- Plan de trabajo

2.11.1.-Equipo responsable:

El estudio será dirigido por la enfermera responsable, que en este caso es mi persona. El equipo responsable será el equipo de enfermería que se encargue de todas las valoraciones en cada visita del paciente. Forman parte de este equipo tres enfermeros de Radioterapia. También se necesitará al médico responsable que lleva a los pacientes de orofaringe, que además de coordinar las visitas tras terminar el tratamiento con ellos, dejará las peticiones de analíticas correspondientes de cada paciente. Otras personas responsables son el personal administrativo que se encarga de las citas, que además de darles citas de revisión con el médico, les dará a los pacientes cita con enfermería. Y además se necesitará un estadístico que ayude con la interpretación de los datos.

2.11.2.- Cronograma:

ETAPAS	JUNIO- SEPTIEMBRE 2023	OCTUBRE- DICIEMBRE 2023	PRIMER TRIMESTRE 2024	AÑO TRAS ACEPTACIÓN DEL PROYECTO POR EL COMITÉ DE ETICA	2º AÑO 2025-2026
PLANIFICACION					
Elección del tema					
Búsqueda bibliográfica					
Elaboración del proyecto					
ORGANIZACIÓN					
Entrega del proyecto al Comité Ético y Carta al director del Centro					
Aceptación de los Permisos					
EJECUCIÓN					
Recogida de datos, entrevistas, cuestionarios y analíticas. Registro de información					
ANÁLISIS DE LOS DATOS					
Procesamiento de los datos y resultados					

Informe final					
---------------	--	--	--	--	--

2.12.-Análisis de factibilidad:

Es un estudio que fácilmente puede reproducirse en cualquier servicio de radioterapia. Forma parte de nuestro trabajo en enfermería de Radioterapia, el equipo de enfermería tenemos la experiencia en realizar cuestionarios MUST a los pacientes que inician tratamiento de radioterapia. Ahora sí, tenemos que ajustar nuestra experiencia en la realización del cuestionario PG-SGA en lugar del cuestionario MUST. También hay una falta de experiencia en cuanto a elaboración, diseño y análisis estadístico y en cuanto a trabajos de investigación. El Servicio y la Dirección nos aporta los medios necesarios para llevar a cabo el estudio. Económicamente supone un gasto la recogida de datos a través de analíticas sanguíneas y eso hay que consultarlo a la Dirección Económica-Financiera para la aceptación y apoyo por su parte. No hay entidades involucradas o de apoyo en la elaboración del proyecto.

El equipo de enfermería, junto con el médico responsable de los pacientes diagnosticados de cáncer orofaríngeo tiene la capacidad de trabajar en equipo con unos objetivos claros y un consenso de intervenciones, para que los datos extraídos sean lo más fiables, verídicos y concretos posibles.

2.13.-Relevancia y aplicabilidad:

Una vez estudiado el estado nutricional del paciente que se ha sometido a radioterapia con un cáncer orofaríngeo, este estudio podría aplicarse a cualquier otro servicio de radioterapia del país, y servir de punto de partida para mejorar la detección del momento oportuno para la enfermería de la intervención en el paciente. Se podría realizar el mismo estudio a nivel multicéntrico en Andalucía y después en España. Teniendo en cuenta el marco conceptual que envuelve a este proyecto, se deberá identificar el tiempo medio de recuperación nutricional de estos pacientes, mejorar las relaciones entre médicos y enfermería, como equipo multidisciplinar de los pacientes oncológicos y dará lugar a otros estudios derivados de este, y que engloben problemas relacionados con otras zonas de tratamiento como la radiodermatitis en la mama o la cistitis y tenesmo rectal en pacientes que se tratan zona abdominal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Día Mundial contra el Cáncer: la importancia de la investigación [Internet]. [citado 10 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.ui1.es/blog-ui1/dia-mundial-contra-el-cancer-la-importancia-de-la-investigacion>
2. Cancer today [Internet]. [citado 28 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/home>
3. Barnes L, Eveson J.W., Reichart P, Sidransky D. PATHOLOGY & GENETICS HEAD AND NECK TUMOURS. The WHO Classification of Head and Neck Tumours. OMS. International Agency for Research on Cancer (IARC) [Internet]. 2003. Disponible en: www.iarc.fr/IARCPress/pdfs/index1.php
4. INE [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2023]. INEbase / Demografía y población / Cifras de población y Censos demográficos / Estadística continua de población / Últimos datos. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177095&menu=ultiDatos&idp=1254735572981
5. Díaz-Rubio E. LA CARGA DEL CÁNCER EN ESPAÑA: SITUACIÓN EN 2019. An R Acad Nac Med (Madr). 1 de enero de 2019;136(1):25-25-33.
6. Hansen, Erik K., Roach III, Mack. HANDBOOK OF EVIDENCE-BASED RADIATION ONCOLOGY. Springer Science+Business Media, LLC; 2007.
7. Castro M. S, Segui V. G, Contreras R. JM, Cardemil M. F, Castro M. S, Segui V. G, et al. Actualización en carcinoma escamoso orofaríngeo. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. junio de 2021;81(2):291-305.
8. Álvarez Gómez GJ, López Camacho RV, Botero Torres JE, Botero Gómez SM, Cardona Álzate DP, Carmona Ross PA, et al. Alteraciones en la cavidad bucal en pacientes tratados con radioterapia de cabeza y cuello. Medellín, Colombia. Rev Odontológica Mex. 1 de abril de 2017;21(2):87-87-97.
9. Mateo-Sidrón Antón MC, Somacarrera Pérez ML. Cáncer oral: genética, prevención, diagnóstico y tratamiento. revisión de la literatura. Av En Odontoestomatol. agosto de 2015;31(4):247-59.
10. Santos JNA dos, Matos FR de, Santana ITS, Matos ALP de. Análise de Reações Adversas após o Tratamento da Radioterapia em Adultos com Câncer de Cabeça e Pescoço. Rev Bras Cancerol. 2019;65(4):e-12648.
11. Cardemil M F, Ortega F G, Cabezas C L. Importancia de la epidemiología en cáncer laríngeo: Incidencia y mortalidad por carcinoma escamoso de laringe. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. marzo de 2017;77(1):107-12.
12. 70.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD WHA70.12 Punto 15.6 del orden del día 31 de mayo de 2017 Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.who.int/nmh/events/2015/technical-note-en.pdf?ua=1>

13. Pérula de Torres LA, Espina García C. ¿Qué es el Código Europeo contra el Cáncer, quienes lo conocen y para qué sirve? *Aten Primaria*. 1 de febrero de 2018;50(2):71-3.
14. Salas D, Peiró R. Evidencias sobre la prevención del cáncer. *Rev Esp Sanid Penit*. octubre de 2013;15(2):66-75.
15. Evidencia UB en. ¿Qué es un tratamiento neoadyuvante y adyuvante? [Internet]. *Urología Basada en Evidencia*. 2019 [citado 11 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://urologiabe.com/2019/12/15/que-es-un-tratamiento-neoadyuvante-y-adyuvante/>
16. Palma LF, Gonnelli FAS, Marcucci M, Giordani AJ, Dias RS, Segreto RA, et al. A novel method to evaluate salivary flow rates of head and neck cancer patients after radiotherapy: a pilot study. *Braz J Otorhinolaryngol*. 1 de marzo de 2018;84(2):227-227-31.
17. Huertasa A, Kreps S, Giraud P. Radioterapia de los cánceres otorrinolaringológicos. *EMC – Otorrinolaringol*. 1 de enero de 2021;50(1):1-1-11.
18. Sylvia R. S. Diegues, Ana Maria Teixeira Pires. A atuação do enfermeiro em radioterapia. *Rev Bras Cancerol* [Internet]. 1 de septiembre de 2022 [citado 16 de septiembre de 2023];43(4). Disponible en: <https://doaj.org/article/b9035b992dab42e38d573a8d4099f27e>
19. Li X, Xu D, Lou S, Li J. Application and effect evaluation of case management nursing practice mode in patients with precision radiotherapy for nasopharyngeal carcinoma. *Precis Med Sci*. 2023;12(2):76-82.
20. Lucendo Villarín AJ, Polo Araujo L, Noci Belda J. Cuidados de enfermería en el paciente con cáncer de cabeza y cuello tratado con radioterapia. *Enferm Clínica*. 2005;15(3):175-9.
21. Fernández-Sola C, Granero-Molina J, Mollinedo-Mallea J, Gonzales MHP de, Aguilera-Manrique G, Ponce ML. Desarrollo y validación de un instrumento para la evaluación inicial de enfermeira. *Rev Esc Enferm USP*. diciembre de 2012;46:1415-22.
22. Sousa IM, Fayh APT. Is the ECOG-PS similar to the sarcopenia status for predicting mortality in older adults with cancer? A prospective cohort study. *Support Care Cancer*. 2 de junio de 2023;31(6):370.
23. Prevost V, Joubert C, Heutte N, Babin E. Assessment of nutritional status and quality of life in patients treated for head and neck cancer. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 1 de abril de 2014;131(2):113-20.
24. Morton RP, Crowder VL, Mawdsley R, Ong E, Izzard M. Elective gastrostomy, nutritional status and quality of life in advanced head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy. *ANZ J Surg*. octubre de 2009;79(10):713-8.
25. van den Berg MGA, Rasmussen-Conrad EL, van Nispen L, van Binsbergen JJ, Merckx MAW. A prospective study on malnutrition and quality of life in patients with head and neck cancer. *Oral Oncol*. septiembre de 2008;44(9):830-7.
26. Botella Romero F. Abordaje integral del paciente desnutrido: buscando la continuidad en el apoyo nutricional. *Nutr Hosp*. 2018;35(SPE2):34-8.
27. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr*. 1 de febrero de 2017;36(1):11-48.

28. «MUST» - Español [Internet]. [citado 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.bapen.org.uk/screening-and-must/must/must-toolkit/the-must-itself/must-espanol>
29. Antaviana C. BiblioPRO. [citado 16 de septiembre de 2023]. MNA - Evaluación Mini-Nutricional. Disponible en: <http://www.bibliopro.org/buscador/509/evaluacion-mini-nutricional>
30. Antaviana C. BiblioPRO. [citado 16 de septiembre de 2023]. NutriQoL - NutriQoL Questionnaire. Disponible en: <http://www.bibliopro.org/buscador/4186/nutriqol-questionnaire>
31. González-Madroño A. La Valoración Subjetiva Global (SGA) [Internet]. CONUT. 2011 [citado 12 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://controlnutricional.wordpress.com/2011/02/23/la-valoracion-subjetiva-global-sga/>
32. Gómez Candela C, Olivar Roldán J, García M, Marín M, Madero R, Pérez-Portabella C, et al. Utilidad de un método de cribado de malnutrición en pacientes con cáncer. *Nutr Hosp*. junio de 2010;25(3):400-5.
33. Hospital [Internet]. Hospital Universitario Puerta del Mar. [citado 9 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://hospitalpuertadelmar.com/hospital/>
34. Neoh MK, Abu Zaid Z, Mat Daud ZA, Md. Yusop NB, Ibrahim Z, Abdul Rahman Z, et al. Changes in Nutrition Impact Symptoms, Nutritional and Functional Status during Head and Neck Cancer Treatment. *Nutrients*. 26 de abril de 2020;12(5):1225.
35. Aleu Delgado de Mendoza J., Costas Lores J.A. MEMORIA DE ACTIVIDAD EJERCICIO 2022. Hospital Universitario Puerta del Mar y Hospital de San Carlos. Hospital Univeresitario Puerta del Mar. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2023.
36. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. Sec. 1, Ley Orgánica 3/2018 dic 6, 2018 p. 119788-857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>

ANEXO I

Tabla 1. Histología tumores orofaringe

Tipo histológico	Sub-tipo histológico
Epiteliales Malignos	Carcinoma de células escamosas
	Carcinoma linfoepitelial
Epiteliales Benignos	Papiloma
	Tumor de células granulares
	Keratoacantoma
Tumores de gándulas salivares	Adenocarcinoma de células salivares
	Carcinoma de células salivares
Tumores de tejidos blandos	Sarcoma de Kaposi
	Linfangioma
Linfohematológicos	Linfoma difusos de células B
	Linfoma células del manto
	Linfoma folicular
	Linfoma de Burkitt
	Linfoma de células T
	Plasmocitoma extramedular
	Histiocitosis de células de Langerhans
	Sarcoma mieloide extramedular
Sarcoma de células foliculares dendríticas	

Fuente: WHO classification of tumours of the oral cavity and orofaringe 2019

ANEXO II

Tabla 2 TNM CLASSIFICATION OF CARCINOMAS OF THE OROFARYNX 8ª EDICIÓN

T: Tumor primario

TX: el tumor primario no puede ser hallado

T0: no hay evidencia de tumor primario

Tis: Carcinoma in situ

T1: Tumor de 2 cm o menos en la dimensión mayor

T2: Tumor de más de 2 cm, pero no más de 4 cm en la dimensión mayor

T3: Tumor de más de 4 cm en la dimensión mayor

T4a: El tumor invade algo de lo siguiente: laringe, músculo de la lengua, paladar duro, pterigoideo medio o mandíbula

T4b: El tumor invade alguna de las siguientes estructuras: nasofaringe lateral, base de cráneo, compromiso de la carótida, músculo pterigoideo externo o placa pterigoideo

N: nódulos linfáticos de la zona

NX: no se pueden juzgar nódulos de la zona

N0: No hay metástasis en nódulos de la zona

N1: Metástasis en un solo nódulo linfático, de 3 cm o menos en la dimensión mayor

N2: Metástasis específica en N2a, 2b, 2c debajo

N2a: Metástasis en nódulo de más de 3 cm y menos de 6 cm

N2b: Metástasis en múltiples nódulos, ninguno mayor de 6 cm

N2c: Metástasis en nódulos bilaterales o contralaterales, ninguno mayor de 6 cm

N3: Metástasis en un nódulo de más de 6 cm

M: Existencia de metástasis distante

MX: no se puede juzgar metástasis distante

M0: No hay metástasis distante

M1: Metástasis distante

Fuente: WHO classification of tumours of the oral cavity and orofaringe 8th edition

ANEXO III: Tabla 3. Código Europeo Contra el Cáncer (CUARTA EDICIÓN).

Si adoptamos un estilo de vida más saludable, podremos mejorar muchos aspectos de nuestra salud en general y prevenir muchas muertes por cáncer:

1. No fume; no consuma ningún tipo de tabaco
2. Haga de su hogar un hogar sin humo. Apoye las políticas de tabaco de su lugar de trabajo
3. Mantenga un peso saludable
4. Haga ejercicio a diario. Limite el tiempo que pasa sentado
5. Coma saludablemente:
 - Consuma gran cantidad de cereales integrales, legumbres, frutas y verduras
 - Limite los alimentos hipercalóricos (ricos en azúcar o en grasa) y evite las bebidas azucaradas.
 - Evite la carne procesada, limite el consumo de carne roja y de alimentos con mucha sal
6. Limite el consumo de alcohol, aunque lo mejor para la prevención del cáncer es evitar las bebidas alcohólicas
7. Evite una exposición excesiva al sol, sobre todo en niños. Utilice protección solar. No use cabinas de rayos UVA
8. En el trabajo, protéjase de las sustancias cancerígenas, cumpliendo las instrucciones de la normativa de protección de la salud y seguridad laboral.
9. Averigüe si está expuesto a la radiación procedente de altos niveles de radón en su domicilio y tome medidas para reducirlos.
10. Para las mujeres:
 - la lactancia materna reduce el riesgo de cáncer de la madre. Si puede, amamante a su bebé.
 - La terapia hormonal sustitutiva (THS) aumenta el riesgo de determinados tipos de cáncer. Limite el tratamiento con THS
11. Asegúrese de que sus hijos participan en programas de vacunación contra:
 - la hepatitis B (los recién nacidos)
 - el virus del papiloma humano (las niñas)
12. Participe en programas organizados para el cribado del cáncer de:
 - colorrectal (hombres y mujeres)
 - de mama (mujeres)
 - cervicouterino (mujeres)

Fuente: Código europeo contra el cáncer (4ª edición)

ANEXO IV: CUESTIONARIO PG-SGA

Tabla 3: PG-SGA (23)(32)

<p>PESO actual _____ kg Peso hace 3 meses _____ kg</p>	<p>DIFICULTADES PARA ALIMENTARSE:</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Si la respuesta era SÍ, señale cuál / cuáles de los siguientes problemas presenta:</p> <p><input type="checkbox"/> falta de apetito <input type="checkbox"/> ganas de vomitar <input type="checkbox"/> vómitos <input type="checkbox"/> estreñimiento <input type="checkbox"/> diarrea <input type="checkbox"/> olores desagradables <input type="checkbox"/> los alimentos no tienen sabor <input type="checkbox"/> sabores desagradables <input type="checkbox"/> me siento lleno enseguida <input type="checkbox"/> dificultad para tragar <input type="checkbox"/> problemas dentales <input type="checkbox"/> dolor. ¿Dónde? _____ _____ <input type="checkbox"/> depresión <input type="checkbox"/> problemas económicos</p>
<p>ALIMENTACIÓN respecto hace 1 mes:</p> <p><input type="checkbox"/> como más <input type="checkbox"/> como igual <input type="checkbox"/> como menos</p> <p>Tipo de alimentos:</p> <p><input type="checkbox"/> dieta normal <input type="checkbox"/> pocos sólidos <input type="checkbox"/> sólo líquidos <input type="checkbox"/> sólo preparados nutricionales <input type="checkbox"/> muy poco</p>	
<p>ACTIVIDAD COTIDIANA en el último mes:</p> <p><input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> menor de lo habitual <input type="checkbox"/> sin ganas de nada <input type="checkbox"/> paso más de la mitad del día en cama o sentado</p>	
<p>ENFERMEDADES: _____ _____</p> <p>TRATAMIENTO ONCOLÓGICO: _____</p> <p>OTROS TRATAMIENTOS: _____ _____</p>	
<p>ALBÚMINA antes de tratamiento oncológico: _____ g/dl</p> <p>PREALBÚMINA tras el tratamiento oncológico: _____ mg/dl</p>	<p>EXPLORACIÓN FÍSICA:</p> <p>Pérdida de tejido adiposo:</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ. Grado _____ <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Pérdida de masa muscular:</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ. Grado _____ <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Edemas y/o ascitis:</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ. Grado _____ <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Úlceras por presión: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Fiebre: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>ESTADO NUTRICIONAL : A B C</p> <p><input type="checkbox"/> A: buen estado nutricional</p> <p><input type="checkbox"/> B: malnutrición moderada o riesgo de malnutrición</p> <p><input type="checkbox"/> C: malnutrición grave</p>	

Fuente: Cuestionario PG-SGA (32)

VALORACIÓN GLOBAL:

DATO CLÍNICO	A	B	C
Pérdida de peso	<5%	5-10%	>10%
Alimentación	Normal	deterioro leve- moderado	deterioro grave
Impedimentos para ingesta	NO	leves-moderados	graves
Deterioro de actividad	NO	leve-moderado	grave
Edad	≤65	>65	>65
Úlceras por presión	NO	NO	SÍ
Fiebre / corticoides	NO	leve / moderada	elevada
Tto antineoplásico	bajo riesgo	medio riesgo	alto riesgo
Pérdida adiposa	NO	leve / moderada	elevada
Pérdida muscular	NO	leve / moderada	elevada
Edemas / ascitis	NO	leve / moderados	importantes
Albúmina (previa al tratamiento)	>3'5	3'0-3'5	<3'0
Prealbúmina (tras el tratamiento)	>18	15-18	<15

Fuente: Cuestionario PG-SGA en español (32)

ANEXO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/Dña....., de.....años de edad y con DNI nº.....

Manifiesto, que he entendido la información que se me ha proporcionado de manera oral y escrita, que he tenido tiempo de pensar preguntas y dudas sobre el proyecto y exponerlas con las respuestas adecuadas en esos casos. Y que he recibido información suficiente sobre el proyecto.

Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo salir del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención de cuidados y sanitaria.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de investigación: "Seguimiento de la situación nutricional de los pacientes con cáncer orofaríngeo tras tratamiento con radioterapia en el hospital Puerta del Mar durante dos años". En dicho estudio, la única intervención invasiva será la extracción de sangre en 3 ocasiones durante el año que dura el estudio. Lo demás será meramente observacional y de recogida de información por el proceso asistencial al que seré sometido por mi diagnóstico.

He sido también informado, de que mis datos personales serán incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías del Reglamento General de Protección de Datos que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 que supone la derogación de la Ley Orgánica 15 /1999, de 13 de diciembre referido a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales

Tomando todo esto en consideración, DOY mi CONSENTIMIENTO a mi participación en el proyecto.

Cádiz, ade..... de 2024

