



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Proyecto observacional. La integración precoz de los Cuidados Paliativos en el cáncer infantil.

Alumno: Andrea Pérez González

Director: Daniel Fernández Robles

Madrid, Mayo de 2022

INDICE

GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	3
RESUMEN	4
ABSTRACT.....	5
PRESENTACIÓN	6
ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	7
FUNDAMENTACIÓN, ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
JUSTIFICACIÓN.....	22
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: ESTUDIO OBSERVACIONAL	23
OBJETIVOS E HIPÓTESIS	23
<i>Objetivos</i>	23
<i>Hipótesis</i>	23
METODOLOGÍA.....	24
<i>Diseño del estudio</i>	24
<i>Sujetos de estudio</i>	24
<i>Variables</i>	25
<i>Procedimiento de recogida de datos</i>	26
<i>Fases del estudio, cronograma</i>	27
<i>Análisis de datos</i>	28
ASPECTOS ÉTICOS.....	29
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	30
BIBLIOGRAFÍA.....	31
ANEXOS	34
ANEXO 1: MODELO DE LA PAJARITA (BOW-TIE MODEL)	35
ANEXO 2: ESCALAS VISUALES ANALÓGICAS DEL DOLOR.....	36
ANEXO 3: ESCALA ECOG	37
ANEXO 4: ÍNDICE DE KARNOFSKY	38
ANEXO 5: ESCALA DE SOBRECARGA DEL CUIDADOR – TEST DE ZARIT.....	39
ANEXO 6: ESCALA ESAS.....	40
ANEXO 7: HOJA DE INFORMACIÓN.....	41
ANEXO 8: CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
ANEXO 9: FICHA DE RECOGIDA DE DATOS	44

Glosario de abreviaturas

Association For Children's Palliative Care:	ACT
Comunidades Autónomas:	CCAA
Cuidados Paliativos:	CP
Cuidados Paliativos Pediátricos:	CPP
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús:	HIUNJ
Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón:	HMIGM
Ley Orgánica de Protección de Datos:	LOPD
Oncología Paliativa Pediátrica:	OPP
Oncología Pediátrica:	OP
Organización Mundial de la Salud:	OMS
Registro Español de Tumores Infantiles:	RETI
Sistema Nacional de Salud:	SNS
Sociedad Española de Hemato-Oncología Pediátrica:	SEHOP
Sociedad Española de Cuidados Paliativos:	SECPAL
Sociedad Española de Cuidados Paliativos Pediátricos:	PEDPAL
Unidad de Cuidados Intensivos:	UCI

Resumen

Introducción: Los Cuidados Paliativos Pediátricos son una forma de atención especializada, ofrecida por diversos profesionales, destinada a aquellos niños y familias que afrontan enfermedades graves y crónicas que amenazan seriamente la vida. Proporcionan una asistencia activa, continuada, individualizada y holística de los aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales del niño, centrándose en prevenir y aliviar los síntomas, brindando apoyo en todas las esferas; intentando mantener la normalidad de la vida hasta el final, respetando la dignidad y el derecho a la autonomía y ofreciendo soporte a los familiares.

Aunque sus beneficios sean conocidos, suelen incluirse de forma tardía en el curso de la enfermedad debido a diferentes barreras de acceso y prejuicios que continúan presentes en la actualidad.

Objetivo general: Comparar la influencia de la integración temprana de los Cuidados Paliativos en la mejora del control de síntomas y la calidad de vida de los pacientes pediátricos con cáncer desde el inicio del diagnóstico frente a una inclusión tardía en el proceso de enfermedad.

Metodología: Estudio observacional analítico de tipo cohortes con carácter longitudinal.

Implicaciones para la práctica enfermera: El papel de la enfermera en los cuidados del niño con cáncer es fundamental para concienciar, divulgar y educar a la población acerca de la cultura de los Cuidados Paliativos, promoviendo su integración temprana y facilitando el acceso a los mismos.

Palabras clave: cuidados paliativos, atención de enfermería, cáncer, calidad de vida.

Abstract

Introduction: Paediatric Palliative Care is a specialized form of care, provided by a range of professionals, for children and families facing serious, chronic and life-threatening illnesses.

They provide active, continuous, individualized and holistic care for the physical, psychological, social and spiritual aspects of the child, focusing on preventing and alleviating symptoms, providing support in all spheres; attempting to maintain normality of life until the end, respecting dignity and the right to autonomy and offering support to family members.

Although its benefits are known, they are often included late in the course of the disease due to various barriers to access and prejudices that are still present nowadays.

General objective: To compare the influence of early integration of palliative care on improving symptom control and quality of life in paediatric cancer patients from the onset of diagnosis versus late inclusion in the disease process.

Methodology: Analytical observational cohort study with longitudinal character.

Implications for the practice of Nursing: The role of the nurse in the care of the child with cancer is necessary to raise awareness, disseminate and educate the population about Palliative Care culture, promoting its early integration and facilitating access to it.

Key words: palliative care, nursing care, neoplasms, quality of life.

Presentación

El cáncer infantil es una de las patologías más frecuentes en la edad pediátrica y, aunque la mayoría de los pacientes suelen curarse, no siempre ocurre, dando lugar a situaciones muy complicadas no solo para la familia y el propio niño, sino para los profesionales que se enfrentan a ese suceso.

Existen varios motivos por los que he escogido esta temática para mi trabajo, pero el principal surgió a raíz de mis prácticas en una planta de hospitalización de oncología para adolescentes, en tercer curso.

Allí viví las semanas más bonitas de toda la carrera, crecí como profesional y como persona, disfruté, reí y jugué mucho con los niños, pero también lloré y sufrí por verlos en esas circunstancias. Especialmente, me dejó huella un caso muy especial.

Era un niño de 12 años que estaba muy enfermo y, tras tantas semanas cuidándole, confió en mí para llorar y desahogarse, llegando a decirme entre lágrimas que él no quería morir, que quería ser simplemente un niño normal de su edad y que sus amigos dejaran de tratarle como si fuese un cristal que se va a romper.

El cáncer es cruel a cualquier edad, pero la inocencia de los niños, como en el caso anterior, hace que esa crueldad se incremente, ya que lo normal a esa edad es acudir al colegio o al instituto, ir a jugar al parque con los amigos, estar en casa rodeado de tu entorno... pero en el caso de estos pacientes, su vida da un giro radical y lo que conocían como normalidad se traslada a las cuatro paredes del hospital, a múltiples pinchazos, pruebas dolorosas y estancias largas ingresados con tratamientos duros.

Dentro de todo ese proceso, muchas veces no se contempla detenidamente el gran sufrimiento físico, espiritual y emocional que hay detrás, ya que los esfuerzos van dirigidos únicamente a lograr la curación, sin tener en cuenta su calidad de vida.

Por ello, creo que el papel de la enfermera es fundamental a la hora de concienciar y educar acerca de lo que realmente aportan los Cuidados Paliativos, consiguiendo alejarlos de las connotaciones negativas y visualizando sus beneficios. Tras mi rotación por Paliativos en este último año, he comprendido lo que significa acompañar, literalmente, hasta el final, y creo que es lo más difícil y bonito que puede llegar a hacer una enfermera: estar presente en un acontecimiento único como es la muerte.

Estado de la cuestión

Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema

1. Introducción

Para desarrollar el estado de la cuestión, se ha llevado a cabo una extensa búsqueda en diferentes bases de datos, con el objetivo de fundamentar de forma teórica la primera sección del trabajo y recabar la información que se tiene del tema.

Las bases de datos y plataformas consultadas para elaborar este apartado fueron: Pubmed, Google Scholar y CINAHL Complete.

También fueron consultados libros y diferentes páginas webs oficiales pertenecientes a organizaciones no gubernamentales, cuya temática principal se centra en Oncología Pediátrica (OP) y Cuidados Paliativos (CP).

Se delimitaron los términos de búsqueda, acotando los años de publicación, incluyendo artículos e información actualizada desde el año 2016 hasta la actualidad, principalmente redactados en inglés y español.

Tras realizar una extensa búsqueda y lectura, se obtuvieron un total de 25 artículos, junto a información procedente de páginas web y libros.

Los apartados que se explican posteriormente de forma detallada se corresponden con los puntos claves de la temática del trabajo, definiendo las bases del cáncer infantil y de los Cuidados Paliativos Pediátricos (CPP), haciendo hincapié en la importancia de la intervención precoz y en los aspectos éticos al final de la vida.

Los términos DeCS usados en las búsquedas fueron “cuidados paliativos”, “atención de enfermería”, “cáncer” y “calidad de vida”, que se corresponden con los términos MeSH “palliative care”, “nursing care”, “neoplasms” y “quality of life”.

Además, se utilizó lenguaje libre que, aunque no se incluye en el lenguaje controlado, es relevante para la revisión, como “oncología pediátrica/pediatric oncology” o “cuidados paliativos pediátricos/pediatric palliative care”.

2. Cáncer infantil

2.1. Definición

“Cáncer”, “tumores malignos” o “neoplasias malignas” son términos utilizados de forma genérica para designar a un grupo extenso de enfermedades que afectan a cualquier parte del organismo. Se caracterizan por la multiplicación rápida de células anormales que se diseminan, tanto a zonas próximas como a otros órganos situados a distancia, causando metástasis; principal causa de muerte por cáncer (1).

El cáncer infantil no comprende una única enfermedad, sino que abarca un gran número de enfermedades, con una serie de características específicas y cuyo comportamiento varía entre los distintos tipos (2).

En los niños, este proceso proliferativo anormal sucede con mayor rapidez y agresividad que en los adultos debido a la inmadurez celular y al origen embrionario (2).

2.2. Epidemiología

El cáncer infantil se considera una de las principales causas de mortalidad en la edad pediátrica (3).

A nivel mundial, se estima que cada año cerca de 400.000 niños y adolescentes de entre 0 y 19 años padecen cáncer (3).

En la actualidad, se desconocen las causas de su desarrollo, por lo que su prevención no es posible, ya que a esas edades existen pocos tumores causados por factores ambientales o el estilo de vida del niño (3).

Sin embargo, hay infecciones crónicas que constituyen factores de riesgo de cáncer infantil y que incrementan las probabilidades de padecer cáncer en la edad adulta, por ello los profesionales sanitarios deben hacer hincapié en la importancia de una correcta vacunación, la detección y el tratamiento precoces (3).

En España, aunque su incidencia sea muy baja y se clasifique como enfermedad poco frecuente, se diagnostican cerca de 1.000 – 1.100 casos al año, es decir, 155,5 casos nuevos anuales por millón de niños de 0 a 14 años, de los cuales cerca del 70 – 80% sobrevivirán, mientras que el porcentaje restante no, lo que evidencia la necesidad de introducir los Cuidados Paliativos Pediátricos (CPP) (2).

Los tumores infantiles se clasifican siguiendo una categorización distinta a la de adultos, empleando una modificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades Oncológicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), agrupando los tumores en 12 categorías diagnósticas amplias (Tabla 1):

Grupos – Tumores	
I	Leucemias
II	Linfomas y otros tumores reticuloendoteliales
III	Tumores del SNC
IV	Tumores del sistema nervioso simpático (neuroblastomas)
V	Retinoblastoma
VI	Tumores renales
VII	Tumores hepáticos
VIII	Cáncer de huesos
IX	Sarcomas de tejidos blandos
X	Neoplasias de las células germinales, trofoblásticas y otras neoplasias gonadales
XI	Carcinomas y otras neoplasias malignas epiteliales
XII	Otros y no especificados

Tabla 1: Categorías diagnósticas utilizadas para los tumores infantiles. Elaboración propia a partir de: López-Abente G, Núñez O, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M, 2015 (4).

La clasificación general de los cánceres infantiles se divide en dos grandes grupos: enfermedades hematológicas y tumores sólidos (2).

Las enfermedades hematológicas incluyen las leucemias y los linfomas, que suponen alrededor del 40% de los casos de cáncer; son las más frecuentes (2).

Las leucemias son un tipo de cáncer de las células sanguíneas que se origina en la médula ósea tras la proliferación descontrolada de linfoblastos, los cuales se acumulan y desplazan al resto de celularidad normal. Pueden ser agudas o crónicas, aunque en niños suelen ser en su mayoría agudas y, a su vez, pueden ser linfoblásticas o mieloblásticas, predominando las primeras (2).

Los linfomas son cánceres que se originan en el sistema linfático y que pueden afectar a diversos órganos y tejidos (bazo, timo, ganglios, piel...). Existen 2 tipos, Hodgkin y no Hodgkin, que se diferencian principalmente en su edad de aparición, afectación orgánica, pronóstico y abordaje terapéutico (2).

Los tumores sólidos constituyen un grupo amplio de cánceres propios de la edad pediátrica, entre los que destacan: tumores del sistema nervioso central (son los más frecuentes), neuroblastoma, tumor de Wilms, retinoblastoma, rhabdomiosarcoma, osteosarcoma y sarcoma de Ewing (2).

En la siguiente Figura 1 se muestran los grupos diagnósticos relacionados con su frecuencia de aparición, recogidos en el último informe realizado por Registro Español de Tumores Infantiles – Sociedad Española de Hemato-Oncología Pediátrica (RETI-SEHOP), en el que las leucemias predominan con un 28,5%, seguidas por los tumores del SNC con un 23,6% o los linfomas con un 11,8% (5).

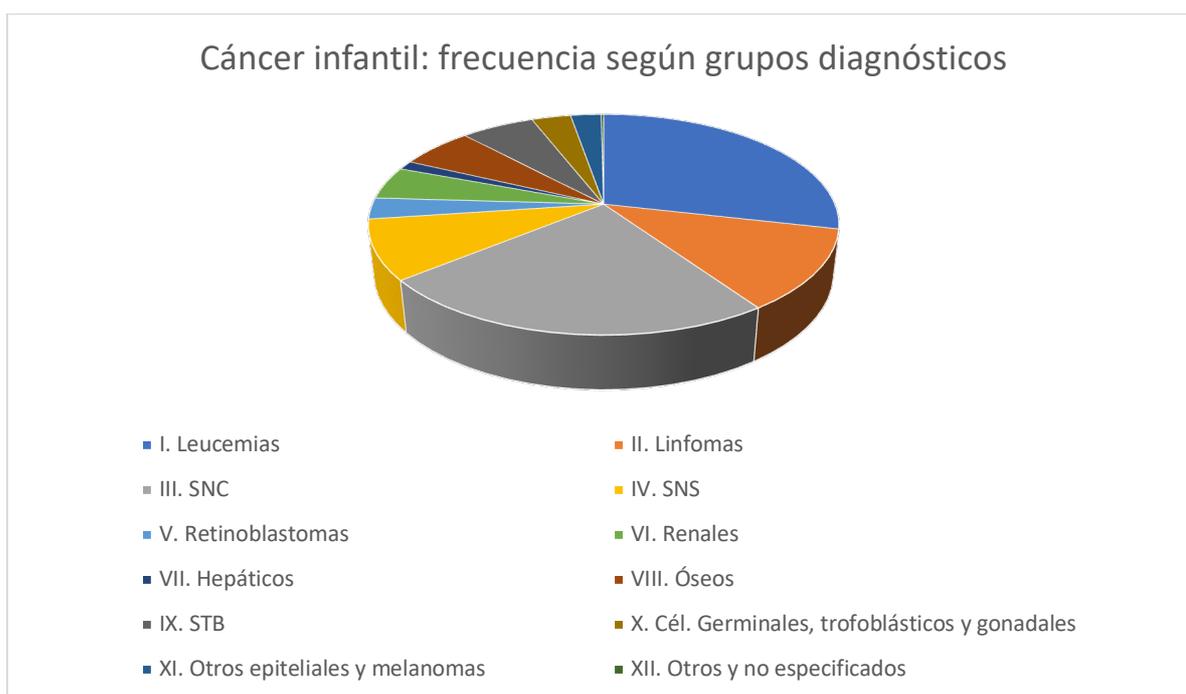


Figura 1: Cáncer infantil: frecuencia según grupos diagnósticos. Elaboración propia a partir de: Pardo Romaguera E et al., 2021 (5).

2.3. Tratamientos y efectos secundarios

El cáncer infantil, al igual que sucede en la edad adulta, cuenta con diversas opciones de tratamiento, siendo necesario personalizar cada caso y ofrecer una atención multidisciplinar para así proporcionar los mejores cuidados (2).

Las modalidades de tratamiento habituales pueden incluir: cirugía, radioterapia, quimioterapia o trasplante de médula ósea, recogidas en la siguiente Tabla 2 (2):

TRATAMIENTO	CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES	EFECTOS SECUNDARIOS
Cirugía	<ul style="list-style-type: none"> • Extirpación de tumores sólidos • 1ª opción o adyuvante 	<ul style="list-style-type: none"> • Dependen del tipo de cirugía, del tumor y del estado general del paciente
Radioterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de radiaciones ionizantes para destruir células cancerosas • Se administra en escasos minutos en sesiones programadas a diario • 1ª opción o adyuvante 	<ul style="list-style-type: none"> • Apenas causa, pero si aparecen se relacionan con la zona irradiada • Es común la irritación de la piel, astenia o cefalea
Quimioterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de fármacos antineoplásicos que destruyen células tumorales e impiden su reproducción • Administración vía oral, intravenosa, intratecal... en forma de ciclos cada 3-4 semanas o quincenales • Administración ambulatoria o ingreso hospitalario • 1ª opción o adyuvante 	<ul style="list-style-type: none"> • Alteraciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, mucositis... • Alteraciones de la médula ósea: anemia, disminución de las defensas, infecciones... • Alteraciones cutáneas y del cabello: pérdida del pelo, sequedad de la piel...
Trasplante de médula ósea	<ul style="list-style-type: none"> • Sustitución de células cancerosas de la médula ósea o destruidas por quimioterapia, por células sanas de un donante alogénico o autólogo 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectos similares a los producidos por quimioterapia • Aislamiento durante 30 días para regenerar la médula

Tabla 2: Modalidades de tratamiento del cáncer infantil. Elaboración propia a partir de: Yélamos C et al., 2015 (2).

3. Cuidados paliativos pediátricos

3.1. Definición

Los Cuidados Paliativos (CP) son un tipo especial de cuidados enfocados a brindar bienestar y soporte a los pacientes y sus familias en una enfermedad terminal. Pretenden conseguir que el tiempo restante de vida esté libre de dolor, con los síntomas controlados, para que así los pacientes vivan con dignidad el final, ya sea en su propia casa u otro lugar. No aceleran ni retrasan la muerte, sino que proporcionan los cuidados necesarios, soporte emocional y espiritual al paciente y a su entorno (6).

Los Cuidados Paliativos Pediátricos (CPP) son un tipo de atención especializada, proporcionada por diversos profesionales, cuyos esfuerzos se dirigen a los niños y sus familias con enfermedades graves y crónicas que amenazan la vida (7).

Proporcionan una asistencia activa, continuada, individualizada e integral de los aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales del niño, centrándose en prevenir y aliviar los síntomas, brindando apoyo en todas las esferas que lo requieran; intentando mantener la normalidad de la vida hasta el final, respetando la dignidad y el derecho a la autonomía y ofreciendo soporte a los familiares (hermanos, padres, abuelos...) (7).

3.2. Clasificación de los pacientes pediátricos en Cuidados Paliativos

La Association For Children's Palliative Care (ACT) describe 4 grupos de pacientes, recogidos en la siguiente Tabla 3:

Grupo 1	Situaciones que amenazan la vida, para las cuales el tratamiento con intención curativa puede resultar factible o fracasar (ej., cáncer, fallo orgánico).
Grupo 2	Enfermedades que precisan tratamiento intensivo de larga duración orientado a preservar la vida, pero donde aún es viable una muerte prematura (ej., fibrosis quística, VIH/SIDA, anomalías cardiovasculares).
Grupo 3	Enfermedades progresivas sin posibilidad de curación, con tratamiento paliativo desde el principio (ej., trastornos metabólicos, cáncer metastásico avanzado).
Grupo 4	Situaciones irreversibles, sin progresión; con discapacidad grave y de gran vulnerabilidad que incrementan las posibilidades de padecer complicaciones (ej., parálisis cerebral grave, trastornos genéticos, malformaciones congénitas).

Tabla 3: Clasificación de los pacientes pediátricos en CP. Elaboración propia a partir de: Chambers Lizzie, 2014 (8).

3.3. Situación inicial y actual en España

La primera unidad de CPP se puso en marcha en el año 1991, en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona. En 1997 se creó otra unidad en el Hospital Materno - Infantil de Las Palmas; en 2008 comenzó la del Hospital Niño Jesús de Madrid y en 2013 se inauguró otra en el Hospital de Son Espases de Mallorca (9).

En la última década, las Comunidades Autónomas (CCAA) han desarrollado planes de CP y cuentan con distintos recursos, los cuales suelen estar destinados a la población adulta y en menor medida a niños: solo 6 CCAA contemplan los CPP en su cartera de servicios; aunque existen dispositivos específicos de atención (9).

Además, la distribución de recursos de CPP en España es muy desequilibrada, predominando la desigualdad entre CCAA, por lo que estos cuidados representan un reto actual, ya que hay múltiples enfermedades susceptibles de recibir CPP (9).

Se han identificado un total de 9 recursos de atención, de los cuales 2 son equipos básicos (en Cataluña e Islas Baleares) y 1 es un equipo completo (en la Comunidad de Madrid). Los 6 restantes no cumplen todos los criterios (10).

Es preciso comprender que la atención paliativa no es incompatible con modelos de atención «curativa», sino que se recomienda su inclusión e inicio desde el momento en que se diagnostica una enfermedad incurable (10).

Múltiples pacientes con enfermedades graves, ya sean pacientes crónicos o con enfermedades agudas, podrían beneficiarse de recibir atención paliativa específica (10).

3.4. Cuidados de Enfermería

Los pacientes paliativos suelen presentar necesidades similares a las de otros pacientes (biológicas, psicológicas, socioculturales y espirituales), las cuales se ven incrementadas debido al componente añadido de la vulnerabilidad ocasionada por su situación, lo que hace que los CP marquen la diferencia (11).

Dentro del equipo interdisciplinar de CP, el papel de la enfermera es crucial, ya que es la que más tiempo destina al cuidado del binomio paciente-familia. Su labor se centra en aliviar el sufrimiento, control de síntomas, mantenimiento del bienestar y la calidad de vida hasta el final; todo ello realizando un acompañamiento (12).

Su trabajo comienza con una valoración clínica (signos y síntomas) y del estado funcional, grado de adaptación a la enfermedad y redes de apoyo (11).

Tras ello, se elabora un plan de cuidados en conjunto con el paciente y su familia, haciendo a estos últimos partícipes en la medida de lo posible. Se deben tener en cuenta y respetar las creencias, valores y preferencias en la atención (11).

Los cuidados de enfermería se pueden clasificar en 4 tipos (13,14):

- **Dimensión biológica:** cuidados dirigidos al control de síntomas, utilizando medidas farmacológicas y no farmacológicas. Los síntomas son variables, múltiples y multifactoriales, por lo que hay que prestar atención a los cambios que se vayan produciendo y reevaluar constantemente su abordaje (11,15).

La clínica habitual incluye: dolor, disnea, astenia, náuseas/vómitos, boca seca y dolorosa, estreñimiento, insomnio, ansiedad y caquexia (11,14,15).

La enfermera se encarga de generar un ambiente adecuado, administrar el tratamiento, proporcionar cuidados de la piel y de la boca, controlar la eliminación, favorecer la higiene y el descanso, realizar cambios posturales y fomentar el autocuidado (11,13,14).

Además, realiza una valoración exhaustiva, respaldada por el empleo de escalas validadas y sus puntuaciones resultantes, como las escalas visuales analógicas del dolor (Anexo 2), la escala ECOG (Anexo 3), el índice de Karnofsky (Anexo 4) o la escala ESAS (Anexo 6); entre otras.

- **Dimensión psicológica:** se incluyen la expresión, regulación y validación emocional, comunicación eficaz, respeto de la intimidad, empatía, escucha activa, alivio de la incertidumbre y el uso de terapias alternativas, como la musicoterapia (13).

Todo ello contribuye a disminuir los síntomas físicos, mejorando la calidad de vida, el bienestar emocional y la comunicación (11,13).

- **Dimensión sociocultural:** en este sentido, es necesario entender las necesidades y deseos de paciente y familia en relación con su cultura, lenguaje y espiritualidad (13).

Por ejemplo, surge la figura del agente de salud, el cual conoce el idioma y la cultura del paciente; y su trabajo junto con el de la enfermera proporciona unos cuidados holísticos de calidad (13).

- **Dimensión espiritual:** las necesidades espirituales son relevantes, especialmente en el final de la vida. Los cuidados en esta faceta incluyen el facilitar el recuerdo de momentos vividos y la posibilidad de despedirse, la resolución de los asuntos pendientes, el fortalecimiento de la esperanza y el respeto de las creencias y prácticas religiosas; todo ello adecuando la atención según sus características.

Para ello, la enfermera hace hincapié en la comunicación, apoya y acompaña en el camino, es compasiva y respetuosa con el paciente (13).

La enfermera también cuida a la familia. Tiene un papel privilegiado, ya que su trabajo y esfuerzo pueden hacer que esta experiencia sea menos traumática y mejor recordada por los familiares. El tiempo que le dedican es tan esencial como el destinado al paciente, ya que al mantenerles informados e incluirles en los cuidados refuerza su autoestima y puede ayudar a que el duelo posterior sea más liviano (11).

Un ejemplo de ello reside en la evaluación de la sobrecarga del cuidador mediante el Test de Zarit (Anexo 5).

4. Introducción temprana de los Cuidados Paliativos

4.1. Importancia de la intervención precoz

Los Cuidados Paliativos son una disciplina que, frecuentemente, se introduce en el curso de la enfermedad de forma tardía o, incluso, no se aplican; omitiendo así los beneficios que proporcionan al binomio paciente–familia en cualquier etapa del proceso (16).

Entre esos beneficios se encuentran el control de síntomas, el abordaje integral de todas las necesidades, la participación del paciente en la toma de decisiones o la comunicación eficaz entre todos los implicados; lo que conduciría a una planificación anticipada de los cuidados, calidad de vida, alivio del sufrimiento, confort y atención al duelo de manera previa y posterior al fallecimiento (16).

En diversos artículos revisados y sus respectivos estudios se hace referencia al mal control de síntomas, al sufrimiento y a la deficiente calidad de vida de los pacientes oncológicos desde el inicio de la enfermedad, debido a los tratamientos agresivos a los que se ven sometidos persiguiendo una posible curación (17).

Por ello, se realizan comparaciones entre pacientes que reciben CP desde el principio, junto al estándar de cuidados oncológicos, frente a aquellos que no. En el primer caso, los pacientes ven incrementada su calidad de vida y disminuyen los síntomas depresivos, incluso aumentando ligeramente la supervivencia; mientras que en los segundos sucede lo contrario (17).

En el caso de los niños, resulta aún más complejo que en los adultos, puesto que la muerte en la edad pediátrica es infrecuente y genera mayor impacto (17).

Una situación que tiene lugar en este contexto es el abordaje de pacientes con tumores sólidos frente a hematológicos, afirmando que los primeros suelen beneficiarse más de CP y fallecen en casa o sitios especializados, mientras que los segundos reciben tratamientos más agresivos hasta el final y suelen fallecer en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), lo que puede desembocar en un duelo complicado de los padres (17).

La integración temprana de los CP en pacientes pediátricos con cáncer es un modelo óptimo de cuidado holístico, independientemente de que se produzca curación o no, pero aún siguen presentes barreras que impiden su implementación precoz (18).

Su inicio en el primer mes de tratamiento activo supondría aliviar el sufrimiento y la carga sintomática que se producen en esta etapa (18).

En un estudio realizado en 2017 se analizó la percepción de carga sintomática de los pacientes y sus familias desde el inicio del tratamiento, junto a sus actitudes frente a una integración temprana de los CP (18).

Se observó un grado de sufrimiento variable en cuanto a los síntomas (superior en el primer mes de tratamiento intensivo); aceptado por las familias, ya que se centraban en perseguir la curación, sin tener en cuenta la calidad de vida. Por otro lado, la mayoría apostaban por una inclusión temprana de CP, pero, a su vez, afirmaban no conocer con exactitud su alcance, asociándolos con términos negativos (18).

Se concluyó que las actitudes de pacientes y familias no deberían considerarse una barrera, sino más bien un facilitador para poder beneficiarse de los CP (18).

En una revisión sistemática llevada a cabo en EE. UU., se estimó que cerca del 54,5% de pacientes pediátricos oncológicos recibían estos cuidados previos al fallecimiento. El estudio critica que la conversación acerca de iniciar CP se produce de forma tardía en el proceso de enfermedad, muy próxima a la muerte (19).

Se plantean 3 cuestiones cuyos resultados se recogen en la siguiente Figura 2:

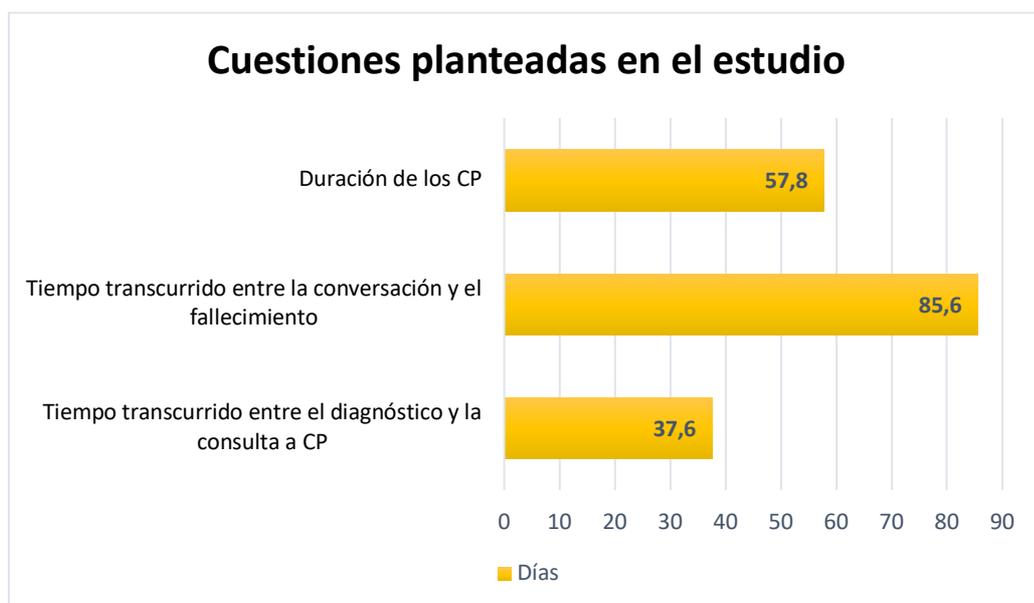


Figura 2: Cuestiones planteadas en el estudio. Elaboración propia a partir de: Cheng BT et al., 2019 (19).

Se concluye con la confirmación del retraso en el inicio de estos cuidados, sin cumplir lo que indican diversas asociaciones acerca de los estándares de CP, mencionando las barreras que influyen en su inclusión tardía; reivindicando su inclusión temprana en el proceso de enfermedad, junto al tratamiento activo (19).

4.2. Barreras de acceso

El modelo de atención en oncología pediátrica (OP), orientado a conseguir la curación, no debería suponer una barrera para recibir CP, sino que ambos deberían complementarse, diseñando una estrategia de atención compartida (20).

Por ello en los últimos años está emergiendo el campo de la oncología paliativa pediátrica (OPP), que integra los principios de los CP en el proceso de enfermedad de los niños con cáncer, es decir, se produce un cambio de paradigma en su tratamiento, ya que no solo se persigue la curación sino también la calidad de vida (20).

Se trata de proporcionar una atención interdisciplinar, priorizando la integración temprana de CP, aplicando principios fundamentales como la atención holística, la comunicación de calidad y la evaluación y tratamiento de los síntomas refractarios; evitando así que se produzcan lagunas en su atención (20,21).

Junto a este campo se sitúa el modelo de la pajarita (ver Anexo 1), el cual sugiere la superposición de dos estrategias representadas por dos triángulos: la gestión de la enfermedad y el tratamiento con intención curativa por parte de OP y los CP (22,23).

A pesar de que están demostrados los numerosos beneficios de los CP en OP, estos servicios siguen estando infrautilizados (más aún de forma precoz) debido a las grandes barreras existentes que impiden el acceso a los mismos (21).

Las barreras comunes incluyen las percepciones erróneas, la carga emocional y la incertidumbre sobre el pronóstico, además de la actitud de agotar todas las opciones de tratamiento a toda costa (sin tener en cuenta las consecuencias) (17).

A ello se le suma la falta de capacidad adecuada para hacer frente a toda la demanda, solapamiento o percepción de intrusión con el equipo de OP o la oposición de la familia a recibir estos cuidados. El último punto es relevante, ya que los padres tienen un concepto erróneo de CP, asociándolos con pérdida de esperanza y muerte inminente, fomentados por el desconocimiento y los prejuicios (17).

En una revisión sistemática llevada a cabo en 2018, se sintetizó la evidencia encontrada respecto a las barreras y sus estrategias de afrontamiento (21).

Las barreras para acceder a CPP se categorizaron en 4 niveles (21):

- **Barreras políticas/de pago:** se relacionan con los mecanismos de financiación incoherentes, mal definidos y a veces inadecuados, cuya cobertura limita el acceso a los CPP.
- **Barreras del sistema sanitario:** la demanda de estos servicios aumenta, pero su oferta sigue siendo escasa, debido a una cobertura insuficiente y a la falta de profesional cualificado.
- **Barreras organizativas:** los desafíos que suponen los CPP y los modelos de cuidados que compiten (OP y CP).
- **Barreras individuales:** conocimiento acerca de los CPP, incomodidad al hablar de la muerte y barreras culturales.

Los autores establecieron una serie de recomendaciones para abordar las barreras, como mejorar el sistema de cobertura, implementar mayor formación en CPP, fomentar e integrar los servicios de OP con los de CP y tener en cuenta la cultura y el pensamiento sobre la muerte para prestar una atención de calidad (21).

5. Aspectos éticos al final de la vida

5.1. Inclusión de los niños en la toma de decisiones: el papel de la comunicación

Cuando un niño es diagnosticado con una enfermedad potencialmente mortal, los profesionales sanitarios tienen la difícil labor de comunicárselo al paciente y a su familia, suponiendo todo un reto hacerlo de forma adecuada (24).

Resulta complejo abordar la muerte de un hijo (por ello, muchos progenitores evitan esa conversación con él), cómo transmitirle información y en qué momento, teniendo en cuenta su nivel de desarrollo cognitivo, la comprensión que tienen de la enfermedad, la vida y la muerte según su edad y características; su faceta emocional y psicológica, las creencias culturales y religiosas del niño y de la familia (24-26).

Aún así, es relevante incluirles en su proceso terapéutico, ya que con la comprensión de la situación se incrementa su cooperación en procedimientos, adherencia al tratamiento, el empoderamiento y la toma de decisiones compartida (24).

Los padres a menudo desean proteger a sus hijos del conocimiento sobre su enfermedad, especialmente a medida que se acerca el final de la vida (27).

Hay varios mitos y conceptos erróneos en los que los padres se escudan para ocultar información importante a los niños. Por ejemplo, refieren que sus hijos no tienen interés en saber más o que la información puede suponerles mayores niveles de ansiedad y estrés, a la vez que disminuye su optimismo, compromiso y esperanza (27).

La mayoría de las veces, los niños son conscientes de que están enfermos y se preocupan por ello, presentando mayor angustia ante la falta de información y la incompreensión, llegando a desconfiar del equipo terapéutico. A su vez, con el objetivo de complacer a sus padres, asumen ese aislamiento informativo y la confusión (26,27).

Las conspiraciones de silencio pueden ser muy perjudiciales tanto para los profesionales como para paciente y familia. Por ello, al conocer las repercusiones negativas de la ocultación de la enfermedad se debe informar a los niños, de forma gradual, según su edad y nivel de comprensión, comunicándose con sinceridad (27).

En el supuesto de que la muerte sea inminente, el niño debería saberlo ya que, al igual que los adultos, ellos también necesitan tiempo para prepararse y enfrentarse a su propia muerte, otorgándoles tiempo para finalizar las tareas pendientes y tener la oportunidad de despedirse de sus seres queridos (27).

Aunque la mayoría de los niños atendidos en OP no tienen la capacidad legal de tomar decisiones vinculantes sobre su atención sanitaria, sus necesidades, intereses y perspectivas personales deben ser tenidas en cuenta a la hora de tomar decisiones, planificar cuidados y la atención al final de la vida; delimitando así su grado de autoridad a la hora de escoger pruebas y tratamientos (27).

Las recomendaciones disponibles recogen cómo dar malas noticias a padres y pacientes adultos, pero no abordan cómo hacerlo con el niño. Por ello, se hizo un estudio para abordar esas lagunas, en el que se analizaron 3 cuestiones principales (24):

1. Conocer el efecto de la comunicación sobre una enfermedad potencialmente mortal en el niño y en el sistema familiar.

Se identificaron los beneficios de esa comunicación: menos síntomas de ansiedad y depresión; alivio de la incertidumbre, mejora de la calidad de vida, mayor confianza en el equipo terapéutico y adherencia al tratamiento.

2. Averiguar qué factores influyen en el proceso de comunicación y cuáles son las barreras para la comunicación.

Se incluyen: factores propios del niño, factores demográficos/culturales, factores relacionados con los padres/cuidadores, factores referentes a los profesionales sanitarios o la diversidad de opiniones entre los implicados.

3. Identificar cuáles son las preferencias de los niños y padres sobre la forma de transmitir la información del diagnóstico.

Los estudios han revelado que la participación de los niños en su proceso de enfermedad, como en la planificación anticipada de cuidados, es beneficiosa; o en el caso de otorgar consentimiento informado, que realmente cuenten con esa información es fundamental porque promueve su autonomía.

Tras analizar estas 3 cuestiones, se establecieron una serie de principios que podrían servir de guía para afrontar la comunicación con los niños y sus familias: la preparación del profesional sanitario, la información que va a dar y el ambiente en el que lo hará; lenguaje comprensible, preparación de los padres y del niño, escucha activa, resolución de dudas, apoyo emocional y diseño de un plan de actuación (24).

5.2. Factores que influyen en el lugar de fallecimiento del niño

La discusión acerca del lugar de fallecimiento de un niño sigue presente: unos apuestan por el domicilio y otros por el hospital o un hospicio; pero lo que hay que tener en cuenta es qué prefieren paciente y familia (28).

En la siguiente Tabla 4 se recogen las ventajas e inconvenientes de la atención al final de la vida en domicilio:

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none">• Favorece el duelo posterior• Participación familiar en los cuidados• Disminuye la aparición de síntomas de ansiedad, depresión o estrés• Mayor autonomía y privacidad• Entorno más acogedor y de mejor control	<ul style="list-style-type: none">• Aumento de la carga familiar• Elevado nivel de responsabilidad• Experiencia más traumática• Menores recursos que en el hospital• Necesidad de aprendizaje de cuidados especializados

Tabla 4: Ventajas e inconvenientes de la atención al final de la vida en domicilio.
Elaboración propia a partir de: Gutiérrez Rada C et al., 2020 (28).

En la unidad de CPP del Hospital Sant Joan de Déu se llevó a cabo un estudio con el fin de determinar los factores relacionados con el lugar de fallecimiento (29).

Se incluyeron pacientes con edades comprendidas entre 0 días y 22 años, con enfermedades oncohematológicas o neurológicas, en su mayoría (29).

Los resultados indicaron que un mayor tiempo de atención por el equipo de CPP se asocia con el fallecimiento en domicilio y con mayor nº de consultas domiciliarias y telefónicas; por lo que cuanto más atención en el tiempo se reciba, la confianza de la familia en el equipo aumenta, posibilitando el fallecimiento en casa (29).

Todo ello se ve influenciado por el tipo de cuidado que reciban en el último mes de vida (tratamiento activo o no). Además, se hace hincapié en la importancia de abordar este tema al principio del proceso para planificar de forma anticipada los cuidados (30).

Justificación

El cáncer infantil es una de las enfermedades más prevalentes en la edad pediátrica y, a pesar de su elevada tasa de curación (cercana al 80%), aún existe un porcentaje restante de niños que fallecen a causa de esta patología (2,3).

Aunque se conozcan los beneficios de los CPP, la mayoría de los pacientes pediátricos oncológicos no son incluidos desde el diagnóstico en programas de CP, sino preferiblemente en el último mes de vida o incluso, a veces, no se benefician de CP (17).

Todo ello se debe, en parte, al tabú que existe acerca de la muerte en la infancia en la sociedad occidental: hay niños que mueren y que necesitan CPP, pero no se les proporcionan. Aunque resulte difícil de asumir, es necesario aceptar que estas muertes suceden y así poder poner solución a esta problemática, prestando una atención integral al niño y a su familia durante el proceso de enfermedad hasta el fallecimiento (18).

Además, a ello se le suma el concepto erróneo alrededor de los CP, es decir, el hecho de que un niño reciba CP no excluye los recursos curativos, sino que pueden coexistir y se debe trabajar en consonancia para proporcionar la mejor atención posible (17).

El presente estudio justifica su realización en la necesidad de exponer las carencias en materia de CPP en el cáncer infantil, evidenciadas en la búsqueda bibliográfica realizada y en la práctica clínica diaria, reclamando una atención más temprana que repercuta de forma positiva en la mejora del control de síntomas y en la calidad de vida; intentando evitar muertes envueltas en dolor y sufrimiento a causa de prácticas como el encarnizamiento terapéutico.

Para la práctica enfermera, este trabajo supone un impulso de la cultura de los CP, tarea de la que se deben encargar las enfermeras debido a que poseen un trato cercano y una posición privilegiada en el entorno de los cuidados.

Su papel en la divulgación, concienciación y educación acerca de esta disciplina puede disminuir los prejuicios y tabúes y mostrar la realidad de los CP, facilitando el acceso a los mismos al estar coordinadas con otros profesionales sanitarios.

Proyecto de investigación: estudio observacional

Objetivos e Hipótesis

Objetivos

Objetivo general

- Comparar la influencia de la integración temprana de los CP en la mejora del control de síntomas y la calidad de vida de los pacientes pediátricos con cáncer desde el inicio del diagnóstico frente a una inclusión tardía en el proceso de enfermedad

Objetivos específicos

- Evaluar el control de los síntomas más prevalentes en el final de la vida mediante el uso de escalas estandarizadas
- Describir el impacto que tiene sobre la calidad de vida del paciente la planificación anticipada de cuidados
- Estimar la sobrecarga de los cuidadores informales del paciente y las repercusiones en su calidad de vida
- Explorar el papel de la comunicación honesta de malas noticias durante el proceso terapéutico

Hipótesis

- Hipótesis nula (H_0): La inclusión temprana de los CP en pacientes pediátricos con cáncer no influye en la mejora del control de síntomas ni en la calidad de vida.
- Hipótesis alternativa (H_a): La inclusión temprana de los CP en pacientes pediátricos con cáncer sí influye en la mejora del control de síntomas y en la calidad de vida.

Metodología

Diseño del estudio

El tipo de estudio seleccionado es un estudio observacional analítico de tipo cohortes con carácter longitudinal.

El motivo de elección de este estudio se justifica en la necesidad de comparar a dos grupos con características similares que únicamente se diferencian en la inclusión temprana o no de los cuidados paliativos desde el comienzo del proceso de enfermedad.

La duración total del estudio será de un año, desde septiembre de 2021 hasta septiembre de 2022. Se llevará a cabo en dos hospitales de la Comunidad de Madrid: el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (HIUNJ) y el Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón (HMIGM).

Sujetos de estudio

La población diana estará formada por los pacientes pediátricos diagnosticados con cáncer en la Comunidad de Madrid.

La población accesible estará compuesta por los pacientes pediátricos diagnosticados de cáncer en los dos hospitales donde se realiza el estudio.

El estudio tendrá carácter multicéntrico, llevándose a cabo en dos hospitales: el HIUNJ, en colaboración con los servicios de Oncohematología y Cuidados Paliativos Pediátricos; y el HMIGM, con la colaboración del servicio de Oncohematología Infantil (este hospital carece de unidad de CPP).

Se contará con la participación de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión establecidos.

Los criterios de inclusión para participar en el estudio serán los siguientes:

- Pacientes diagnosticados de cáncer
- Ambos sexos (masculino y femenino)
- Edad comprendida entre 8-14 años
- Pacientes hospitalizados en Oncohematología o en Cuidados Paliativos
- Comprensión, expresión y habla fluida del castellano
- Saber leer y escribir
- Capacidad cognitiva intacta
- Consentimiento informado y voluntad de participación en el estudio

Los criterios de exclusión para participar en el estudio serán los siguientes:

- Pacientes que reciban Cuidados Paliativos en domicilio
- Pacientes que padezcan otras enfermedades graves o raras concomitantes sin criterio paliativo

El tipo de muestreo empleado será un muestreo probabilístico aleatorio estratificado, en el cual se dividirá a la población del estudio en dos estratos diferenciados y se realizará un muestreo aleatorio simple dentro de cada estrato para conseguir mayor representación de todos los segmentos.

Uno de los estratos estará formado por los pacientes pertenecientes al HIUNJ, y el otro estrato estará compuesto por aquellos pacientes pertenecientes al HMIGM.

La principal diferencia entre ambos grupos es la disposición de una unidad de CPP en el hospital, lo que facilita el acceso a esos cuidados; como es el caso del HIUNJ.

El tamaño previsto de la muestra se estima en torno a 100 participantes, teniendo en cuenta factores como los abandonos, el desgaste y las pérdidas en el seguimiento.

La muestra se dividirá en dos grupos, cuya diferencial principal es la presencia o no de los CP desde el inicio del diagnóstico de cáncer.

Variables

La selección de las variables, recogidas en la Tabla 5, se realiza en función de los objetivos (general y específicos) establecidos con anterioridad.

En primer lugar, se recopilan datos referentes a la edad, sexo y subtipo de cáncer, con el fin de elaborar perfiles sociodemográficos.

En segundo lugar, se valoran las constantes vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria y saturación de oxígeno), ya que se ven influenciadas por el control de síntomas y, a su vez, repercuten en la calidad de vida.

Por último, son variables relevantes las puntuaciones obtenidas en las escalas e índices de valoración más importantes utilizadas en CP (EVA, ECOG, ESAS...), ya que evalúan los síntomas que presentan los pacientes, su estado general, su capacidad funcional y su evolución en el tiempo; por lo que se consideran herramientas fundamentales a la hora de realizar valoraciones y establecer planes de cuidados.

Nombre de la variable	Tipo de variable
Edad	Cuantitativa discreta
Sexo (Femenino/Masculino)	Cualitativa nominal dicotómica
Subtipo de cáncer	Cualitativa nominal policotómica
Tensión arterial	Cuantitativa continua
Frecuencia cardíaca	Cuantitativa continua
Frecuencia respiratoria	Cuantitativa continua
Saturación de oxígeno	Cuantitativa discreta
Estado de ánimo (Hipo o Hipertímico/Eutímico/Distímico)	Cualitativa nominal policotómica
Intensidad del dolor (Escala EVA o Escala de Wong Baker)	Cuantitativa discreta
Puntuación en la escala ECOG	Cuantitativa discreta
Puntuación en el test de Zarit	Cuantitativa discreta
Puntuación del índice de Karnofsky	Cuantitativa discreta
Puntuación en el cuestionario ESAS	Cuantitativa discreta

Tabla 5: Clasificación de los tipos de variables utilizadas en el estudio. Elaboración propia.

Procedimiento de recogida de datos

El procedimiento de recogida de datos se realizará del siguiente modo:

Durante la primera fase del estudio, entre los meses de septiembre y diciembre, se realizará una búsqueda bibliográfica en bases de datos de carácter científico, accesibles a través de la biblioteca de la Universidad Pontificia Comillas, entre las que se incluyen Pubmed, CINAHL y Medline; introduciendo términos MESH y DeCS y usando operadores booleanos, además de elementos destinados a acotar la búsqueda.

Tras ello, se efectuará una lectura comprensiva de los artículos seleccionados, repasando cada uno dos veces, subrayando y resumiendo lo más relevante.

Para finalizar la primera fase, se realiza un diseño piloto del estudio.

A continuación, se comenzará con la segunda fase del estudio, entre los meses de enero a abril, en la que se consultará con los Comités de Ética Asistencial de los dos hospitales en los que se llevará a cabo y, una vez aprobado por los mismos, se trasladará la información del estudio a los profesionales sanitarios de ambos servicios.

Tras ello, tendrá lugar la primera entrevista con los posibles participantes en el estudio, en la que se les informará de manera adecuada de forma verbal y escrita al entregarles la hoja de información (Anexo 7) y se procederá a la firma del consentimiento informado (Anexo 8) por parte de padres y pacientes.

El último paso de esta fase es la recogida de datos mediante la ficha diseñada (Anexo 9). Cada una de las variables se recogerá por medio de cuestionarios y escalas, los cuales serán completados por el investigador durante el transcurso de la segunda entrevista con los pacientes y sus familiares en el tiempo que estén hospitalizados, en hospital de día o mediante seguimiento telefónico.

Los datos recolectados se introducirán en una base de datos creada en Microsoft Excel™ versión 18.0 para su posterior análisis y tratamiento estadístico con el programa IBM SPSS™ Statistics versión 27.0.

En el caso de las puntuaciones obtenidas tras realizar las escalas, se obtendrá un resultado numérico que se corresponderá con una clasificación del paciente/familiar dentro de un rango determinado en la interpretación de esa escala.

Finalmente, en la tercera fase del estudio, acontecida entre los meses de mayo a agosto, se redactará un informe con todos los datos obtenidos en el estudio, y se realizará su presentación. Tras ello, se publicarán los datos y resultados obtenidos de forma oficial.

Fases del estudio, cronograma

El estudio se llevará a cabo en un período de tiempo de un año (2021-2022).

Constará de tres fases, cada una de las cuales tendrá una duración de 4 meses.

Primera fase:

1. Búsqueda bibliográfica en bases de datos de carácter científico
2. Lectura y resumen de artículos y elaboración de mapa mental de ideas
3. Diseño del estudio

Segunda fase:

4. Aprobación del estudio por parte de los Comités de Ética Asistencial de ambos hospitales (HIUNJ y HMIGM).
5. Presentación del proyecto a los profesionales sanitarios, pacientes y familia
6. Recogida de datos y variables a incluir en el estudio

Tercera fase:

7. Tratamiento de la información
8. Elaboración y presentación del informe
9. Publicación de los resultados

MESES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 1												
Búsqueda bibliográfica												
Lectura y resumen de artículos y elaboración de mapa mental												
Diseño del estudio												
Fase 2												
Aprobación del estudio por los Comités de Ética Asistencial de ambos hospitales												
Presentación del proyecto a los implicados												
Recogida de datos												
Fase 3												
Tratamiento de la información												
Elaboración y presentación del informe												
Publicación de los resultados												

Tabla 6: Cronograma del estudio. Elaboración propia.

Análisis de datos

Una vez recogidos los datos, se introducirán en una base de datos creada en Microsoft Excel™ versión 18.0 para su posterior análisis y tratamiento estadístico con el programa IBM SPSS™ Statistics versión 27.0.

Para el análisis de los datos, hay que tener en cuenta su naturaleza cuantitativa o cualitativa, ya que el tratamiento es diferente para cada caso.

En las variables cualitativas se aplicará estadística descriptiva y se estudiará el grado de asociación mediante la prueba estadística de Chi-cuadrado, comprobando si existe o no dependencia entre las variables.

Además, se realizará un contraste de las hipótesis enunciadas, donde se comprobará si existe o no relación entre la inclusión precoz o no de CP en la mejora de la calidad de vida y del control de síntomas de los pacientes.

Para aceptar o rechazar una hipótesis se tendrá en cuenta el p-valor obtenido y se comparará con el valor establecido ($\alpha=0,05$).

Si p-valor > 0,05, se aceptará la hipótesis nula; mientras que si p-valor < 0,05, se aceptará la hipótesis alternativa y, en consecuencia, se confirmará que sí existe relación entre las variables estudiadas.

En las variables cuantitativas se estudiará el grado de dependencia mediante el coeficiente de correlación lineal de Pearson.

Aspectos éticos

El estudio será revisado por los Comités de Ética Asistencial de ambos hospitales (HIUNJ y HMIGM).

Tras la aceptación del estudio por parte de los comités, se procederá a la elaboración del consentimiento informado (Anexo 8), donde se reflejará de manera expresa la naturaleza anónima de la participación en el estudio, indicando que los datos se utilizarán única y exclusivamente con fines científicos.

El estudio no presenta, aparentemente, ningún tipo de riesgo potencial para los participantes de este, ya que no les perjudica en ninguna faceta al no llevarse a cabo técnicas, procedimientos o intervenciones invasivas. Los pacientes y sus familiares serán informados de forma comprensible y satisfactoria de todos los aspectos del estudio y de la naturaleza voluntaria de su participación.

Toda la documentación empleada en el transcurso de la investigación será completamente anónima y confidencial, garantizando los derechos de los participantes, cumpliendo lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) (31).

Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones del estudio es el reducido tamaño de la muestra, ya que se trata de una población muy específica extraída de un único hospital, por lo que su aplicación a nivel general puede resultar compleja. Además, se pueden producir pérdidas (abandonos o fallecimientos) a lo largo del estudio.

Por otro lado, la elaboración propia del trabajo constituye una limitación en sí, ya que al estar diseñado por un único investigador podrían surgir determinados sesgos (de selección, clasificación o información).

Además, la limitación del acceso a determinada literatura científica donde el acceso al texto completo requiere pago o suscripción a sociedades científicas.

Por último, la dificultad en el manejo de algunas variables subjetivas por parte del investigador.

Bibliografía

(1) Cáncer [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2022 [acceso 25 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.

(2) Yélamos C, García G, Fernández B, Pascual C. El cáncer en los niños [Internet]. Madrid: Asociación Española Contra el Cáncer; 2015. [acceso 26 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://www.contraelcancer.es/sites/default/files/migration/actualidad/publicaciones/documentos/guia_reducida.pdf.

(3) El cáncer infantil [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2021 [acceso 26 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>.

(4) López-Abente G, Núñez O, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M. La situación del cáncer en España: Informe 2015 [Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2015. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesCronicas/Documents/informes/cancer2015.pdf>

(5) Cañete Nieto A, Pardo Romaguera E, Muñoz López A, Valero Poveda S, Porta Cebolla S, Barreda Reines MS, Peris Bonet R. Cáncer infantil en España. Estadísticas 1980-2020. Registro Español de Tumores Infantiles (RETI-SEHOP). Valencia: Universitat de València; 2021. Disponible en: https://www.uv.es/mti/pdfs/Informe_RETI-SEHOP_1980-2020.pdf

(6) Sociedad Española de Cuidados Paliativos [Internet]. Valladolid: SECPAL; 1997 [acceso 11 de febrero de 2022]. Centeno Cortes C. Historia de los Cuidados Paliativos [aprox. 6 pantallas]. Disponible en: https://www.secpal.com/secpal_historia-de-los-cuidados-paliativos-1.

(7) Sociedad Española de Cuidados Paliativos [Internet]. ¿Qué son los Cuidados Paliativos Pediátricos? Disponible en: <https://www.pedpal.es/site/quienes-somos/que-son-los-cuidados-paliativos-pediatricos/>.

(8) Chambers L. A Guide to Children's Palliative Care. 4ª ed. Reino Unido: Together for Short Lives; 2018 [acceso 13 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.togetherforshortlives.org.uk/app/uploads/2018/03/TfSL-A-Guide-to-Children's-Palliative-Care-Fourth-Edition-5.pdf>

(9) Martino Alba R, Catá del Palacio E, Hernández García P, Muñoz Mellado A, Navarro Vilarrubí S. Cuidados Paliativos Pediátricos en el Sistema Nacional de Salud: Criterios de Atención [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/ca/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/01-Cuidados_Paliativos_Pediatricos_SNS.pdf.

- (10) Doblado Valderrama R, Herrera Molina E, Librada Flores S, Lucas Díaz MÁ, Muñoz Mayorga I, Rodríguez Álvarez-Ossorio Z. Análisis y evaluación de los recursos de Cuidados Paliativos de España [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Cuidados Paliativos; 2016 [acceso 26 de febrero de 2022]. Disponible en: http://www.infocuidadospaliativos.com/ENLACES/monografia9_analisis_directorio.pdf
- (11) Astudillo Alarcón W, Mendinueta Aguirre C, Astudillo Alarcón E. Medicina Paliativa: Cuidados del enfermo en el final de la vida y atención a su familia. 6ªed. Pamplona: EUNSA; 2018.
- (12) Stayer D. Pediatric Palliative Care: A Conceptual Analysis for Pediatric Nursing Practice. J Pediatr Nurs. 2012;27(4):350-6.
- (13) Martínez Tomás FJ. Características multidimensionales del cuidado paliativo y cuidados enfermeros eficaces para su abordaje. Investigación y cuidados. 2018;(36):12-9.
- (14) Aguilera González C, Alfaro Lara V, Barranco Moreno E, Boceta Osuna J, de la Calle Cruz, Luis Felipe, Cía Ramos R, et al. Manual de bolsillo de cuidados paliativos para enfermos oncológicos y no oncológicos [Internet]. Madrid: Grunenthal; 2018. Disponible en: <http://www.secpal.com/Documentos/Blog/Manual%20bolsillo%20cuidados%20paliativos%20ONLINE.pdf>
- (15) Johnson LM, Snaman JM, Cupit MC, Baker JN. End-of-Life Care for Hospitalized Children. Pediatr Clin North Am. 2014;61(4):835-54.
- (16) Weaver MS, Heinze KE, Kelly KP, Wiener L, Casey RL, Bell CJ, et al. Palliative Care as a Standard of Care in Pediatric Oncology. Pediatr Blood Cancer. 2015;62(5):829-33.
- (17) Spruit JL, Prince-Paul M. Palliative care services in pediatric oncology. Ann Palliat Med. 2019;8(1):49-57.
- (18) Levine DR, Mandrell BN, Sykes A, Pritchard M, Gibson D, Symons HJ, et al. Patients' and Parents' Needs, Attitudes, and Perceptions About Early Palliative Care Integration in Pediatric Oncology. JAMA Oncol. 2017;3(9):1214-20.
- (19) Cheng BT, Rost M, De Clercq E, Arnold L, Elger BS, Wangmo T. Palliative care initiation in pediatric oncology patients: A systematic review. Cancer Med. 2019;8(1):3-12.
- (20) Snaman JM, Kaye EC, Baker JN, Wolfe J. Pediatric palliative oncology: the state of the science and art of caring for children with cancer. Curr Opin Pediatr. 2018;30(1):40-8.
- (21) Haines ER, Frost AC, Kane HL, Rokoske FS. Barriers to accessing palliative care for pediatric patients with cancer: A review of the literature. Cancer. 2018;124(11):2278-88.
- (22) Neuburg L. Early Initiation of Pediatric Palliative Care. J Pediatric Health Care. 2021;35(1):114-19.
- (23) Hawley, Philippa H. The Bow Tie Model of 21st Century Palliative Care. J Pain Symptom Manage. 2014;47(1):2-5.

(24) Stein A, Dalton L, Rapa E, Bluebond-Langner M, Hanington L, Stein KF, et al. Communication with children and adolescents about the diagnosis of their own life-threatening condition. *Lancet*. 2019;393(10176):1150-63.

(25) van der Geest, Ivana MM, van den Heuvel-Eibrink Marry M, van Vliet Liesbeth M, Pluijm SMF, Streng IC, Michiels E et al. Talking about Death with Children with Incurable Cancer: Perspectives from Parents. *J Pediatr*. 2015;167(6):1320-26.

(26) Wiener L, McConnell DG, Latella L, Ludi E. Cultural and religious considerations in pediatric palliative care. *Palliat Support Care*. 2013;11(1):47-67.

(27) Fleischman AR. *Pediatric ethics* [Internet]. Nueva York: Oxford University Press; 2016.

(28) Gutiérrez Rada C, Ciprés Roig S. ¿De qué depende que un niño pueda fallecer en su domicilio? Factores relacionados con el ámbito del final de la vida en cuidados paliativos pediátricos. Perspectiva de los profesionales. *Ene*. 2020;15(2).

(29) Ciprés Roig S, Gutiérrez Rada C. Factores relacionados con el lugar de fallecimiento en cuidados paliativos pediátricos. *Ene*. 2020;14(3).

(30) Stilwell P, Bhatt A, Mehta K, Carter B, Bisset M, Soanes L, et al. Preferred place of death in paediatric, teenage and young adult haemato-oncology patients: a retrospective review. *BMJ Support Palliat Care*. 2020,bmjspcare-002005.

(31) Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294, (6 de diciembre de 2018).

(32) Benito Ruiz E, Storch de Gracia Calvo, Pilar. En familia AEP [Internet]. ¿Cómo se evalúa el dolor en los niños? [acceso 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://enfamilia.aeped.es/temas-salud/como-se-evalua-dolor-en-ninos>

Anexos

Anexo 1: Modelo de la pajarita (Bow-Tie Model)

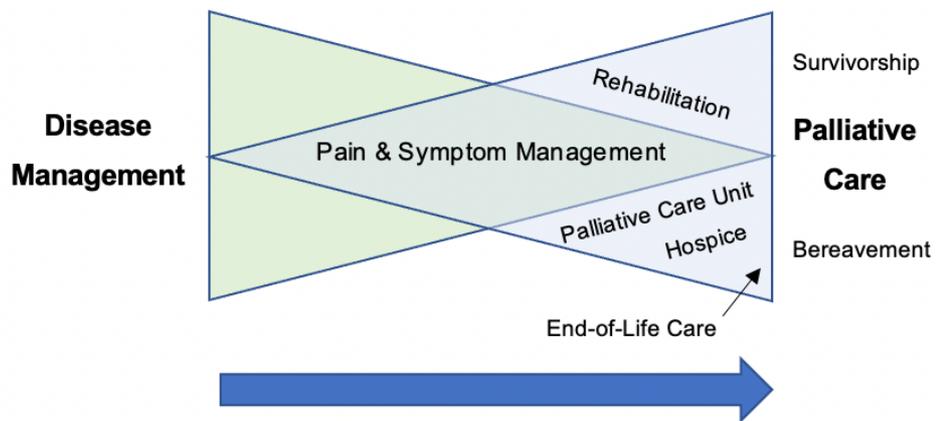


Figura 3. Modelo de la pajarita (Bow-Tie Model). Elaboración propia a partir de: Hawley Philippa H, 2014 (23).

Anexo 2: Escalas visuales analógicas del dolor

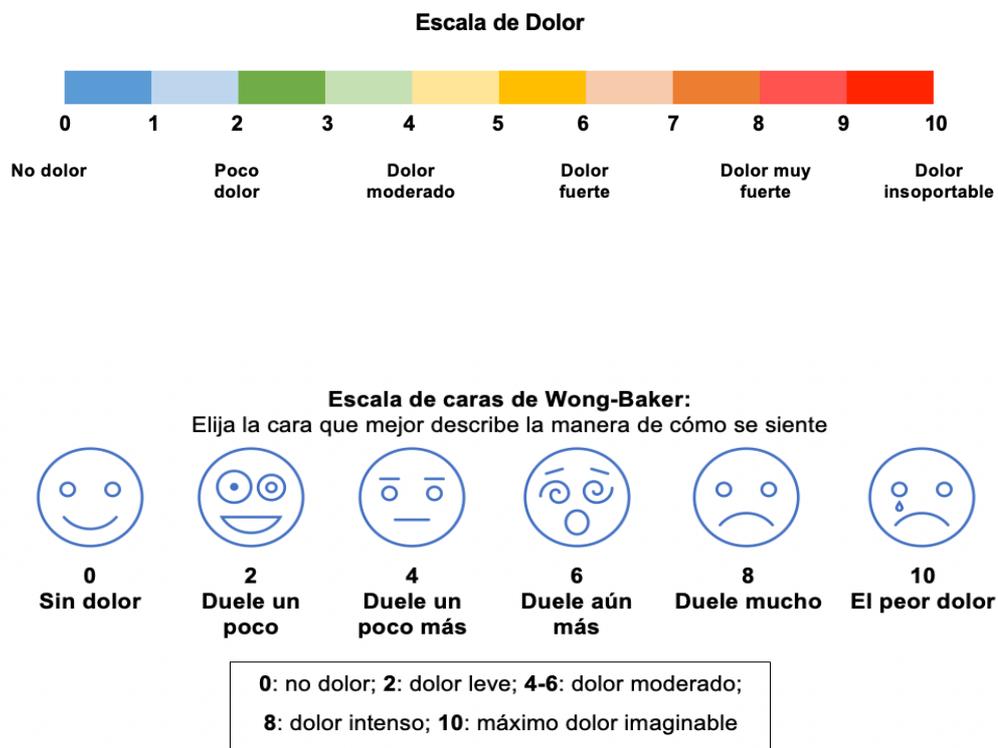


Figura 4. Escalas visuales analógicas del dolor. Elaboración propia a partir de: Benito Ruiz E et al., 2016 (32).

Anexo 3: Escala ECOG

Grado	Estado del paciente
0	Plenamente activo, capaz de llevar a cabo las mismas actividades que antes de la enfermedad.
1	No puede llevar a cabo un ejercicio extenuante, pero puede deambular y llevar a cabo trabajos sedentarios.
2	Puede deambular y autocuidarse de forma limitada. Permanece de pie, sentado o en la cama o una butaca más del 50% del día.
3	Capaz de autocuidarse de forma limitada. Permanece en cama más del 50% del tiempo.
4	Totalmente incapacitado. Permanece todo el día en la cama.
5	Muerto

Anexo 4: Índice de Karnofsky

Puntuación	Capacidad funcional
100	Normal, sin quejas, sin evidencia de enfermedad
90	Capaz de realizar una actividad normal. Signos o síntomas menores
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos signos o síntomas de la enfermedad
70	Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a término actividades normales o trabajo activo
60	Requiere asistencia ocasional, pero es capaz de atender la mayoría de sus necesidades
50	Requiere asistencia considerable y frecuente atención médica
40	Encamado más del 50% del día
30	Casi completamente postrado en cama
20	Totalmente postrado en cama y que requiere amplios cuidados de enfermería por profesionales/familia
10	Estado de coma o puede despertar a duras penas
0	Muerte

Anexo 5: Escala de sobrecarga del cuidador – Test de Zarit

¿Piensa que su familiar le pide más ayuda de la que realmente necesita?	0	1	2	3	4
¿Piensa que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para Vd.?	0	1	2	3	4
¿Se siente agotado por intentar compatibilizar el cuidado de su familiar con otras responsabilidades (trabajo, familia)?	0	1	2	3	4
¿Siente vergüenza por la conducta de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que el cuidar de su familiar afecta negativamente la relación que Vd. tiene con otros miembros de su familia?	0	1	2	3	4
¿Tiene miedo por el futuro de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que su familiar depende de Vd.?	0	1	2	3	4
¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que su salud ha empeorado debido a tener que cuidar de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a tener que cuidar a su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que su vida social se ha visto afectada negativamente por tener que cuidar de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Se siente incómodo por distanciarse de sus amistades debido a tener que cuidar de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que su familiar le considera a usted la única persona que le puede cuidar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que no tiene suficientes ingresos económicos para los gastos de cuidar a su familiar, además de sus otros gastos?	0	1	2	3	4
¿Piensa que no será capaz de cuidar a su familiar por mucho más tiempo?	0	1	2	3	4
¿Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó la enfermedad de su familiar?	0	1	2	3	4
¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otra persona?	0	1	2	3	4
¿Se siente indeciso sobre qué hacer con su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que debería hacer más por su familiar?	0	1	2	3	4
¿Piensa que podría cuidar mejor a su familiar?	0	1	2	3	4
Globalmente, ¿qué grado de “carga” experimenta por el hecho de cuidar a su familiar?	0	1	2	3	4

Anexo 6: Escala ESAS

Sin dolor	0 a 10	Máximo dolor
Sin cansancio	0 a 10	Máximo cansancio
Sin náuseas	0 a 10	Máximas náuseas
Sin tristeza	0 a 10	Máxima tristeza
Sin ansiedad	0 a 10	Máxima ansiedad
Sin somnolencia	0 a 10	Máxima somnolencia
Sin disnea	0 a 10	Máxima disnea
Buen apetito	0 a 10	Sin apetito
Máximo bienestar	0 a 10	Máximo malestar
Sin dificultad para dormir	0 a 10	Máxima dificultad para dormir

Anexo 7: Hoja de información

DATOS

Título del proyecto: Proyecto observacional sobre la integración precoz de los Cuidados Paliativos en el cáncer infantil.

Nombre del investigador principal: Andrea Pérez González

Institución: Universidad Pontificia Comillas

Correo electrónico de contacto: andrea.perez.gon@hotmail.com

Centros de desarrollo del estudio: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús y Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle acerca del presente proyecto de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es trasladarle la información correcta de forma comprensiva y suficiente para que valore su voluntad de participar o no en este proyecto. Para ello, proceda a la lectura de esta hoja informativa con atención y formule las dudas que le puedan surgir tras la explicación para proceder a su aclaración.

DESCRIPCIÓN

El objetivo principal del estudio es comparar la influencia de la integración temprana de los Cuidados Paliativos en la mejora del control de síntomas y la calidad de vida de los pacientes pediátricos con cáncer desde el inicio del diagnóstico frente a una inclusión tardía en el proceso de enfermedad.

Para ello, se llevará a cabo un estudio observacional en el cual se valorarán una serie de variables que pueden verse modificadas al incluir o no estos cuidados. Los pacientes del estudio serán divididos en dos grupos, diferenciados por el hecho de recibir Cuidados Paliativos en un momento u otro de la enfermedad.

La duración total del estudio será de un año, desde septiembre de 2021 hasta septiembre de 2022. En este período de tiempo ustedes tienen derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin ningún tipo de consecuencias.

Mediante su participación en este estudio se podrán valorar los beneficios de esta integración precoz en el proceso oncológico infantil y contemplar si se produce una mejora en el control de síntomas y la calidad de vida.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

En estudios previos se han encontrado beneficios, constatados científicamente, de la integración temprana de los Cuidados Paliativos.

Por otro lado, hemos de aclarar que no existe ningún riesgo aparente derivado de la participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes (familiares y pacientes), se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales; y al Reglamento General (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

De acuerdo con lo establecido en las normativas mencionadas, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo con la Ley 14/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; sus datos serán tratados con total confidencialidad; únicamente el investigador principal del estudio tendrá acceso a sus datos personales.

Los datos serán sustituidos por códigos numéricos de identificación que avalen el anonimato, y se almacenarán en bases de datos que garanticen la seguridad.

Anexo 8: Consentimiento informado

DATOS

Título del proyecto: Proyecto observacional sobre la integración precoz de los Cuidados Paliativos en el cáncer infantil.

Nombre del investigador principal: Andrea Pérez González

Institución: Universidad Pontificia Comillas

Correo electrónico de contacto: andrea.perez.gon@hotmail.com

Centros de desarrollo del estudio: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús y Hospital Materno Infantil Gregorio Marañón

DECLARACIÓN

1. Declaro haber leído la hoja de información acerca del estudio propuesto.
2. He recibido una copia de la hoja de información y del presente consentimiento informado, fechado y firmado.
3. Se me han explicado las características del estudio y sus objetivos, junto a sus posibles beneficios y riesgos, de forma adecuada.
4. He tenido oportunidad de realizar preguntas y resolver dudas, las cuales han sido aclaradas de manera satisfactoria.
5. Se me ha garantizado el mantenimiento de la confidencialidad de los datos de personales del estudio, de acuerdo con las leyes mencionadas con anterioridad.
6. He sido informado de la libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento del estudio sin que ello ocasione consecuencias de ningún tipo.

Yo (Nombre y apellidos) he leído, comprendido y aclarado las dudas de la información del estudio expuesta anteriormente. Por ello, traslado de manera libre mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para acceder y utilizar mis datos siguiendo las pautas establecidas.

Fecha: .../.../...

Nombre y apellidos del padre/madre/tutor legal:

Nombre y apellidos del paciente:

Firma del padre/madre/tutor legal:

Anexo 9: Ficha de recogida de datos

Datos generales	Respuesta
Código identificativo del investigador	
Fecha de la primera entrevista	
Fecha de firma del consentimiento informado	
Fecha de la segunda entrevista	
Código identificativo del paciente	
Fecha y firma del investigador	

Nombre de la variable	Respuesta/resultado recogido por el investigador
Edad	
Sexo	
Subtipo de cáncer	
Tensión arterial	
Frecuencia cardíaca	
Frecuencia respiratoria	
Saturación de oxígeno	
Estado de ánimo	
Intensidad del dolor (Escala EVA o Escala de Wong Baker)	
Puntuación en la escala ECOG	
Puntuación en el test de Zarit	
Puntuación del índice de Karnofsky	
Puntuación en el cuestionario ESAS	