

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN BASADA
EN MINDFULNESS A TRAVÉS DE UNA
APLICACIÓN MÓVIL “EN CALMA EN EL
QUIRÓFANO” PARA PERSONAS EN ESPERA
DE CIRUGIA COLORRECTAL: ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO.

TESIS DOCTORAL
CRISTINA ROCAMORA GONZÁLEZ

Madrid, Junio de 2022

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN BASADA
EN MINDFULNESS A TRAVÉS DE UNA
APLICACIÓN MÓVIL “EN CALMA EN EL
QUIRÓFANO” PARA PERSONAS EN ESPERA
DE CIRUGIA COLORRECTAL: ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO.

TESIS DOCTORAL

CRISTINA ROCAMORA GONZÁLEZ

Directores de Tesis
Ángela Palao Tarrero
Beatriz Rodríguez Vega

Madrid, Junio de 2022

La curiosa paradoja es que
cuando me acepto tal y como soy,
entonces puedo cambiar.

Carl Rogers.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a todas y cada una de las personas que han participado en mayor o menor medida en este proyecto, en especial a todo el Equipo de Psiquiatría, Psicología clínica y Salud mental y al Equipo de Cirugía del Hospital Universitario la Paz de Madrid, junto con el Equipo de Anestesia del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

A Beatriz Rodríguez-Vega y a Ángela Palao por ser mis modelos en el aprendizaje como psicoterapeuta, y por toda la confianza, seguridad y validación en este proyecto. Gracias a las dos por enseñarme, acompañarme, cuidarme y saber escucharme en los momentos buenos y en los momentos más difíciles. Sin vosotras este proyecto no habría sido posible. Vuestra presencia es mi ancla. Gracias a María Fe Bravo por estar siempre atenta a todos mis pasos, por creer en mí, y en mi valía profesional.

También quiero agradecer su apoyo y ayuda en este proyecto: a Marta Torrijos, Susana Cebolla, Laura Blanco, Rocío Plaza...con vuestra colaboración ha sido más fácil llevar a cabo esta investigación. Además, este proyecto me ha regalado el conocer y poder trabajar con personas muy profesionales de otras especialidades: Isabel Pascual, Carolina González, Luis Asensio, Nuria Bouzó..., gracias por la dedicación, el esfuerzo y el gran trabajo que hacéis día a día.

Por supuesto, también agradecer al Centro San Camilo la oportunidad de haberme desarrollado de esta forma a nivel profesional y personal. Gracias en especial a Nino Lozano, que está presente en cada movimiento y me apoya, sin dudar, en cada proyecto.

Por último, quiero dar las gracias a toda mi familia. A Moi, por estar siempre sumando, motivándome en situaciones difíciles y reforzándome y validándome en todo momento. A mis padres por su creencia a ciegas en mi incapacidad de poder hacerlo y sus ganas siempre de ayudarme. Y a ti Daniel,

que aun sin nacer, has estado y estás presente en este proyecto tan importante para mí, siendo su principal motor.

ÍNDICES

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 21 |
| 1.1. Cáncer | 23 |
| 1.1.1. Cáncer. Definición. Panorama a nivel mundial..... | 23 |
| 1.1.2. El cáncer en España. Incidencia y mortalidad..... | 24 |
| 1.1.3. Cáncer colorrectal..... | 27 |
| 1.2. Teorías de tercera generación | 29 |
| 1.2.1. Teorías de Tercera Generación | 29 |
| 1.2.2. Mindfulness o Atención Plena | 32 |
| 1.3. Cáncer colorrectal: síntomas psicopatológicos e intervenciones psicosociales. | 47 |
| 1.3.1. Cáncer colorrectal: ansiedad, depresión y calidad de vida | 47 |
| 1.3.2. Cáncer y dolor | 49 |
| 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO | 55 |
| 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 59 |
| 3.1. Hipótesis | 61 |
| 3.2. Objetivos..... | 61 |
| 4. PARTICIPANTES Y MÉTODO..... | 63 |
| 4.1. Diseño del estudio | 65 |
| 4.2. Población del estudio..... | 65 |
| 4.3. Selección de la muestra..... | 67 |
| 4.4. Variables del estudio..... | 68 |
| 4.4.1. Variables principales | 68 |
| 4.4.2. Variables secundarias | 68 |
| 4.5. Instrumentos de medida | 68 |
| 4.5.1. Cuestionario Sociodemográfico..... | 69 |
| 4.5.2. Variable principal..... | 69 |
| 4.5.3. Variables secundarias..... | 70 |
| 4.6. Intervenciones..... | 71 |
| 4.6.1. APP “En Calma en el Quirófano” (Grupo Experimental) | 71 |
| 4.6.2. Tratamiento habitual (Grupo Control)..... | 73 |
| 4.7. Procedimiento | 73 |
| 4.8. Cálculo del tamaño muestral | 76 |
| 4.9. Aspectos éticos..... | 77 |
| 4.10. Análisis de Datos | 77 |

| | |
|--|-----|
| 5. RESULTADOS | 79 |
| 5.1. Análisis descriptivo de la muestra | 81 |
| 5.2. Variables sociodemográficas | 84 |
| 5.2.1. Grupo de intervención y género | 84 |
| 5.2.2. Grupo de intervención y centro hospitalario | 85 |
| 5.3. Análisis: variable principal y variables secundarias | 85 |
| 5.3.1. Variable principal | 87 |
| 5.3.2. Variables secundarias: | 89 |
| 6. DISCUSIÓN | 95 |
| 6.1. Distrés emocional: Ansiedad y Depresión. | 97 |
| 6.1.1. Escala HADS..... | 98 |
| 6.1.2. Prescripción de ansiolítico durante el ingreso | 103 |
| 6.2. Calidad de vida | 105 |
| 6.3 Dolor | 108 |
| 6.4. Uso de la aplicación móvil en esta población. | 110 |
| 6.4.1. Escala de satisfacción de la aplicación móvil “en calma en el quirófano” | 110 |
| 6.4.2. Adherencia a la aplicación | 111 |
| 6.5. Fortalezas del estudio..... | 114 |
| 6.6. Limitaciones del estudio..... | 115 |
| 7. CONCLUSIONES | 119 |
| 8. BIBLIOGRAFÍA | 123 |
| 9. ANEXOS | 157 |
| ANEXO I: Datos estadísticos descriptivos | 159 |
| ANEXO II: Aprobación del comité de ética del Hospital Universitario La Paz | 163 |
| ANEXO III: Aprobación comité de ética del Hospital Universitario 12 de Octubre | 165 |
| ANEXO IV: Hoja de información y consentimiento informado del Hospital Universitario La Paz..... | 167 |
| ANEXO V: Hoja de información y consentimiento informado del Hospital Universitario 12 de Octubre | 177 |
| ANEXO VI: Cuaderno de recogida de datos | 187 |
| ANEXO VII: Artículo publicado | 205 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Tipos de cáncer diagnosticados en España en 2022. Fuente: (REDCAN, 2021)..... | 24 |
| Tabla 2: Tipos de cáncer diagnosticados en varones, en España en 2022. Fuente: (REDCAN, 2021)..... | 25 |
| Tabla 3: Tipos de cáncer diagnosticados en mujeres, en España en 2022. Fuente: (REDCAN, 2021)..... | 26 |
| Tabla 4 Datos sociodemográficos de los participantes de este estudio | 84 |
| Tabla 5: Grupo de intervención y género | 85 |
| Tabla 6: Grupo de intervención y centro hospitalario | 85 |
| Tabla 7 HADS: Escala de Ansiedad y Depresión hospitalaria, WHOQOL: Escala de Calidad de Vida. | 86 |
| Tabla 8 HADS: Escala de Ansiedad y Depresión hospitalaria, WHOQOL: Escala de Calidad de Vida. Resultados obtenidos tras la imputación libre por ecuaciones encadenadas (MICE) | 87 |
| Tabla 9: HADS total..... | 88 |
| Tabla 10: HADS Depresión | 88 |
| Tabla 11: HADS Ansiedad..... | 89 |
| Tabla 12: WHOQOL_1 | 89 |
| Tabla 13: WHOQOL_2 | 90 |
| Tabla 14: WHOQOL_3 | 90 |
| Tabla 15: WHOQOL_4 | 90 |
| Tabla 16: Escala de dolor..... | 91 |
| Tabla 17 Prueba exacta de Fisher: Estadísticamente significativo si es menor de 0,05 | 91 |
| Tabla 18: Análisis descriptivo del uso de la aplicación “en calma en el quirófano” | 94 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1: Infografía de la aplicación móvil "en Calma en el Quirófano" | 73 |
| Figura 2: Díptico del ensayo clínico (ejemplo del Hospital Universitario La Paz) | 74 |
| Figura 3: Equivalencia entre los dos grupos..... | 81 |
| Figura 4: Diagrama de flujo | 83 |
| Figura 5: Parámetros durante el ingreso | 92 |
| Figura 6: Uso de la aplicación | 93 |
| Figura 7: Práctica de mindfulness | 94 |

RESUMEN

Introducción: El cáncer colorrectal representa el tercer cáncer con mayor incidencia en ambos sexos en todo el mundo, entre el 50-75% de los afectados son candidatos a una cirugía curativa. Un tercio de los pacientes con cáncer experimentan sintomatología ansiosa y/o depresiva. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia para disminuir los síntomas de ansiedad, depresión, dolor y mejorar la calidad de vida a través de una intervención de reducción de estrés basada en mindfulness con una aplicación móvil (“En Calma en el Quirófano”) en el periodo de espera para la cirugía colorrectal.

Método: Se realizó un ensayo controlado, aleatorizado, con evaluador ciego y multicéntrico, que comparó la eficacia de una aplicación de entrenamiento en regulación emocional basado en mindfulness para móviles (rama experimental) con tratamiento habitual (rama control), en tres tiempos de medida (t0 o línea base, t1 o alta a domicilio, t2 o un mes tras cirugía). Se evaluó la sintomatología ansiosa y depresiva (a través del cuestionario HADS), la calidad de vida (WHOQOL), Escala de Dolor (EVA), y escala de satisfacción (CSQ). Se evaluaron también parámetros relacionados con el ingreso: estancia media, prescripción y consumo de fármacos.

Resultados: Hubo un total de 270 derivaciones. Fueron analizados 82 personas: 39 personas utilizaron la APP, y 43 continuaron su tratamiento habitual. No hubo cambios significativos entre grupos ni tiempos de medida para las variables de ansiedad y depresión, calidad de vida y percepción de dolor. Se observó una tendencia en la que el grupo experimental tuvo menos síntomas de depresión y ansiedad entre t0 y t2 (B=-0,2; IC 95% entre 8,8 y 9,2).

Hubo diferencias significativas en uno de los parámetros del ingreso: en el grupo experimental se prescribieron menos ansiolíticos que en el grupo control. En la escala de satisfacción de la aplicación móvil del grupo experimental, la media obtenida fue de 3,5 puntos sobre 4.

Conclusiones: No hubo diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control en cuanto a la sintomatología de ansiedad y depresión, la calidad de vida, ni la puntuación en la escala de dolor, ni en la estancia media del ingreso. Algunas de las características de nuestra muestra pudieran haber influido para que no se encontraran diferencias entre ambos grupos ya que mostraban una edad media alta (65 años), escasa capacidad de manejo de nuevas tecnologías, niveles bajos de ansiedad y depresión, y una buena calidad de vida en t0. Si se encontraron diferencias significativas para la prescripción de ansiolíticos durante el ingreso que fue menor en el grupo experimental.

Consideramos que la ausencia de resultados significativos de este estudio con respecto a las variables mencionadas no es concluyente debido a las ya mencionadas características de la muestra. Para las futuras investigaciones recomendamos que se elija la población de estudio o intervención en base a la presencia de sintomatología clínica relevante y habilidad o preferencia por uso de la tecnología. Sugerimos también la posibilidad de inclusión de alguna sesión previa de familiarización con el uso de la aplicación para evitar la exclusión de la población con menos habilidades y favorecer así la adherencia a la intervención.

ABSTRACT

Introduction: Colorectal cancer is the third most common cancer worldwide both in men and women, between 50-70% are candidates for curative surgery. Around one-third of patients with cancer will suffer from anxiety or depression symptoms. The aim of this study was to evaluate the effectiveness to reduce symptoms of anxiety and depression, pain and to improve quality of life through a mindfulness-based stress reduction intervention through a mobile application ("En Calma en el Quirófano") during the waiting period waiting-list time for colorectal surgery

Method: This study is a multicenter, single-blind (evaluator), controlled, randomized trial that compares the effectiveness of a mindfulness training through a mobile application (intervention group) vs treatment as usual (control

group) along three different moments (t0 or baseline, t1 or hospital discharge and t2 or one month after surgery). Anxiety and depression symptoms (HADS questionnaire), quality of life (WHOQOL), pain scale, (VAS) and satisfaction scale (CSQ) were assessed. Parameters related to hospitalization were also evaluated: average length of stay, prescription, and drugs consumption.

Results: In total, there were 270 referred patients. 82 patients were analyzed: 39 patients used the app, and 43 patients continued with the treatment as usual. There were no significant changes between groups and time for any of the studied variables. We observed a slight trend in which intervention group had less depression and anxiety symptoms between t0 and t2 (B=-0,2; 95% CI between 8,8 and 9,2). There were statistically significant differences between groups in some parameters related to hospitalization: in the experimental group anxiolytic medication was less prescribed than in the control group. In addition, satisfaction with the app in experimental group was 3,5 points out of 4.

Conclusions: There were not statistically significant differences between control and experimental groups regarding anxiety and depression symptoms, quality of life, pain scale or in the average days of hospitalization. Some characteristics of the sample could have influenced so that no differences were found between both groups: our sample had a high mean age (65 years old), low ability to use new technologies, low levels of anxiety and depression, and a good quality of life at t0. However, there were significant differences regarding the prescription of anxiolytic medication during hospitalization, with fewer prescriptions in the experimental group.

We consider that the negative results of this study in terms of the efficacy of the intervention are not conclusive since the characteristics of the sample could probably have influenced them. For future research, we recommended choosing the study or intervention population based on the presence of relevant clinical symptoms. We also suggest the possibility of including a previous session to instruct participants in the use of the mobile application to avoid the exclusion of this population and improve adherence to the intervention.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Cáncer

1.1.1. Cáncer. Definición. Panorama a nivel mundial

El término cáncer engloba un grupo numeroso de enfermedades que se caracteriza por el desarrollo de células anormales que se dividen, crecen, y se diseminan sin control en cualquier parte del cuerpo (Punte & Velasco, 2019).

A nivel mundial, el cáncer es una de las principales causas de muerte. En 2018, hubo 18,1 millones de casos nuevos y 9,5 millones de muertes por cáncer en todo el mundo. Se anticipa que en 2040 el número de casos nuevos de cáncer por año aumentará a 29,5 millones y el número de muertes por cáncer a 16,4 millones (Instituto Nacional del Cáncer, 2020).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2020 los cánceres más comunes diagnosticados fueron: de mama (2,26 millones de casos), pulmonar (2,21 millones de casos), colorrectal (1,93 millones de casos), de próstata (1,41 millones de casos), seguidos de piel (1,20 millones de casos) y gástrico (1,09 millones). De los tipos de cáncer que mayor número de fallecimientos produjeron en 2020 fueron en primer lugar el cáncer de pulmón con 1,8 millones de fallecidos, seguidos del cáncer colorrectal (935.000 muertes), hepático (830.000 muertes), gástrico (769.000 muertes) y de mama (685.000 muertes) (OMS, 2021).

En general, las tasas más altas de cáncer se encuentran en los países con poblaciones que tienen una esperanza de vida y nivel de educación más altos (Instituto Nacional del Cáncer, 2020).

1.1.2. El cáncer en España. Incidencia y mortalidad.

En España, el cáncer es también una de las principales causas de morbimortalidad.

Según los cálculos de la Red Española de Registros de Cáncer (REDCAN, 2021) el número de cánceres que se diagnosticarán en España en 2022 serán de 280.100 casos, es decir habrá un incremento respecto a años previos (SEOM, 2022).

Se estima que los cánceres con mayor frecuencia diagnosticados en España en 2022 serán el de colon y recto (43.370 nuevos casos), mama (34.750), pulmón (30.948), próstata (30.884) y vejiga urinaria (22.295) (SEOM, 2022).

| TIPO TUMORAL EN ESPAÑA | Nº |
|---------------------------------------|----------------|
| Cavidad Oral y Faringe | 7.779 |
| Esófago | 2.249 |
| Estomago | 6.913 |
| Colon | 28.706 |
| Recto | 14.664 |
| Hígado | 6.604 |
| Vesícula biliar | 2.834 |
| Páncreas | 9.252 |
| Laringe | 3.335 |
| Pulmón | 30.948 |
| Melanoma de piel | 7.474 |
| Mama | 34.750 |
| Cérvix UTERINO | 2.480 |
| Cuerpo Uterino | 6.773 |
| Ovario | 3.600 |
| Próstata | 30.884 |
| Testículo | 1.428 |
| Riñón (sin pelvis) | 8.078 |
| Vejiga Urinaria | 22.295 |
| Encéfalo y sistema nervioso | 4.169 |
| Tiroides | 6.040 |
| Linfoma de Hodgkin | 1.590 |
| Linfomas no Hodgkinianos | 9.514 |
| Mieloma | 2.963 |
| Leucemias | 6.079 |
| Otros | 18.700 |
| Todos excepto piel no melanoma | 280.101 |

Tabla 1: Tipos de cáncer diagnosticados en España en 2022. Fuente: (REDCAN, 2021)

En España, los cánceres más frecuentemente diagnosticados en **varones** en 2022, igual que en 2021, serán los de próstata (30.884), colon y recto (26.862), pulmón (22.316) y vejiga urinaria (17.992) (SEOM, 2022).

| TIPO TUMORAL EN VARONES | Nº |
|---------------------------------------|----------------|
| Cavidad Oral y Faringe | 5.643 |
| Esófago | 1.861 |
| Estómago | 4.262 |
| Colon | 17.608 |
| Recto | 9.254 |
| Hígado | 5.100 |
| Vesícula biliar | 1.439 |
| Páncreas | 4.743 |
| Laringe | 2.932 |
| Pulmón | 22.316 |
| Melanoma de piel | 3.377 |
| Próstata | 30.884 |
| Testículo | 1.428 |
| Riñón (sin pelvis) | 5.572 |
| Vejiga urinaria | 17.992 |
| Encéfalo y sistema nervioso | 2.198 |
| Tiroides | 1.400 |
| Linfoma de Hodgkin | 881 |
| Linfomas no Hodgkinianos | 5.231 |
| Mieloma | 1.632 |
| Leucemias | 3.328 |
| Otros | 10.985 |
| Todos excepto piel no melanoma | 160.066 |

Tabla 2: Tipos de cáncer diagnosticados en varones, en España en 2022. Fuente: (REDCAN, 2021)

La frecuencia de los cánceres en las **mujeres** en España en 2022 serán los de mama (34.750) y los de colon y recto (16.508). Los siguientes cánceres más frecuentes son los de pulmón (8.632), cuerpo uterino (6.773), tiroides (4.640), páncreas (4.509) y vejiga urinaria (4.303). El cáncer de pulmón ha pasado de ser el cuarto tumor más diagnosticado en mujeres, al tercero por el aumento del consumo de tabaco en mujeres a partir de los años 70 (SEOM, 2022).

| TIPO TUMORAL EN MUJERES | Nº |
|-------------------------|---------------|
| Cavidad Oral y Faringe | 2.136 |
| Esófago | 388 |
| Estómago | 2.651 |
| Colon | 11.098 |
| Recto | 5.410 |

| | |
|---------------------------------------|----------------|
| Hígado | 1.504 |
| Vesícula biliar | 1.395 |
| Páncreas | 4.509 |
| Laringe | 403 |
| Pulmón | 8.632 |
| Melanoma de piel | 4.097 |
| Mama | 34.750 |
| Cérvix Uterino | 2.480 |
| Cuerpo Uterino | 6.773 |
| Ovario | 3.600 |
| Riñón (sin pelvis) | 2.506 |
| Vejiga urinaria | 4.303 |
| Encéfalo y sistema nervioso | 1.971 |
| Tiroides | 4.640 |
| Linfoma de Hodgkin | 709 |
| Linfomas no Hodgkinianos | 4.283 |
| Mieloma | 1.331 |
| Leucemias | 2.751 |
| Otros | 7.715 |
| Todos excepto piel no melanoma | 120.035 |

Tabla 3: Tipos de cáncer diagnosticados en mujeres, en España en 2022. Fuente: (REDCAN, 2021)

En cuanto a la mortalidad por cáncer en España, el Instituto Nacional de Estadística ha publicado que en el año 2020 ha aumentado el número de fallecimientos con 75.073 más que en 2019 (un incremento del 17,9%). Los tumores son la segunda causa de muerte en España (22,8% de fallecidos), sólo por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio (24,3%). (SEOM, 2022)

En el caso de los varones, el cáncer ha sido la primera causa de mortalidad en España en 2020 (67.247), seguido de las enfermedades cardiovasculares (55.946). En cambio, en las mujeres, la principal causa de muerte fueron las enfermedades cardiovasculares (63.907) seguidas del cáncer (45.494). (SEOM, 2022)

Entre los fallecimientos por cáncer en España en 2020, los más frecuentes fueron los de pulmón, colorrectal, páncreas, mama y próstata. En el caso de los varones, de nuevo el cáncer de pulmón tuvo el mayor número de muertes en 2020 (67.247), seguidos del de colon (16.615) y próstata (6.394). En cambio, en el caso de las mujeres, el cáncer con mayor mortalidad fue el de mama (45.494), seguido del de pulmón (6.572) y colorrectal (5.303). (SEOM, 2022)

1.1.3. Cáncer colorrectal.

El cáncer colorrectal es el cáncer que comienza en el intestino grueso (colon) o el recto (parte final del colon) (Medine Plus, 2022). En España, se estima que en el año 2022 el cáncer colorrectal será diagnosticado en más de 43.000 personas, siendo el tumor con mayor número de nuevos casos en este país (SEOM, 2022).

Como en la mayoría de las enfermedades, no hay una única causa para el cáncer colorrectal. Existe mayor riesgo de poder ser diagnosticado de un cáncer colorrectal si se cumplen las siguientes condiciones: tener más de 45 años, consumir carne rojas o procesadas, tener antecedentes de pólipos colorrectales, tener una enfermedad intestinal inflamatoria y tener antecedentes en la familia, entre otros (Medine Plus, 2022).

Para poder detectar el cáncer del color, los síntomas que nos pueden ayudar a identificarlo pueden ser: sensibilidad o dolor abdominal, sangre en las heces, diarrea o estreñimiento, heces delgadas, o pérdida de peso, entre otras (Medine Plus, 2022). A través de los exámenes de detección se puede revelar la presencia de un tumor en la zona colorrectal.

Como en el resto de patologías del ser humano, en ocasiones el cáncer colorrectal no se hace visible hasta fases avanzadas de la propia enfermedad. En la Comunidad de Madrid (España), existe un programa de prevención de detección precoz del cáncer de color y recto, llamado Prevecolon (Comunidad de Madrid, 2022), que va dirigido a población general entre 50 y 69 años. La prueba inicial de cribado es un test de sangre oculta en heces inmunológico cuantitativo realizada en una única muestra. Si ese test es positivo, se realiza una prueba complementaria, en este caso una colonoscopia de cribado (Comunidad de Madrid, 2022).

En España, en el caso de los varones, el cáncer es la principal causa de muerte. El cáncer colorrectal es, por detrás del cáncer de pulmón, el que mayor mortalidad presenta (SEOM, 2022).

Con el envejecimiento de la población mundial, la tasa de incidencia del cáncer colorrectal está aumentando. La mayoría de los pacientes con cáncer colorrectal van a precisar una cirugía (Sivak et al., 2012) y es probable que experimenten cambios durante la etapa inicial tras la intervención, como dolor, fatiga, distrés emocional, tener que modificar la dieta habitual, etc. Además, después de la cirugía, los pacientes corren el riesgo de sufrir depresión y/o ansiedad (B.-Y. Kim et al., 2018).

Las personas que son diagnosticadas de una enfermedad como el cáncer, se enfrentan a una gran variedad de situaciones que generan malestar (Giese-Davis et al., 2012). Tienen que hacer frente a tratamientos agresivos que generan distintos síntomas y limitaciones funcionales, así como incluso dificultades económicas (Cleeland et al., 2014; Peppercorn, 2014). En una etapa temprana, se enfrentan a incertidumbres sobre el futuro y los efectos secundarios de los tratamientos, en etapas intermedias el miedo a la recidiva (Dinkel et al., 2014) y convivir con las secuelas. Y en estadios más avanzados, con una esperanza de vida limitada, tienen que hacer frente a la toma de decisiones, la planificación del final de la vida (Jaiswal et al., 2014; S. T. Tang et al., 2014).

En el paciente oncológico, los niveles elevados de angustia se han relacionado con una calidad de vida reducida (L. F. Brown et al., 2010; Koch et al., 2014), mala adherencia a la medicación y al tratamiento (Lin et al., 2017; Mausbach et al., 2015a), y malos resultados en la salud física, con aumento de síntomas de dolor, fatiga, náuseas y dificultad para dormir (L. F. Brown et al., 2010; Pinquart & Duberstein, 2010; van den Beuken-van Everdingen et al., 2008). Además, los síntomas depresivos se han relacionado con tasas de supervivencia más bajas después de un diagnóstico de cáncer (Pinquart & Duberstein, 2010; Satin et al., 2009). Otros autores relacionan los síntomas de depresión como un factor de riesgo que puede empeorar los síntomas del insomnio, la fatiga y la actividad diaria en pacientes oncológicos (Yeo et al., 2021).

Por ello, para favorecer la recuperación de estos pacientes es necesario un cuidado y apoyo psicológico (Livingston et al., 2010). La transición entre el ingreso hospitalario y la atención posterior al tratamiento recibido es fundamental para obtener salud a largo plazo (Committee on Cancer Survivorship, 2006) y es importante que el distrés emocional se maneje de forma adecuada (Jefford et al., 2011).

1.2. Teorías de tercera generación

1.2.1. Teorías de Tercera Generación

La aceptación del cáncer o el cómo me relaciono con la enfermedad, es un factor que puede ser primordial para la reducción del distrés de estos pacientes (Secinti et al., 2019). El término aceptación ha sido definida de distintas maneras, considerándose un constructo de varios procesos. Al principio el término aceptación de la enfermedad se definió como un proceso en el cambio de valores donde el paciente acepta las pérdidas relacionadas con la enfermedad mientras mantiene un sentido de autoestima (Wright, 1983). Este proceso puede incluir la exploración de nuevos significados en la vida basados en los valores y las fortalezas existentes (Wright, 1983). Más adelante, la aceptación se definió como la voluntad de estar presente con atención plena de los pensamientos, sentimientos y sensaciones físicas relacionadas con la enfermedad sin juzgarlos ni hacer esfuerzos por controlarlos (Steven C. Hayes et al., 1994). En la misma línea, estos autores (McCracken & Eccleston, 2003) describieron que una persona que acepta la enfermedad no juzga ni evita o lo niega, sino que continúa realizando actividades cotidianas. La investigación sugiere que la aceptación de la enfermedad oncológica se relaciona con una menor ansiedad y menos síntomas depresivos (Bussell & Naus, 2010; Peters et al., 2014).

La teoría del afrontamiento define que cuando una persona se enfrenta a factores estresantes significativos como un cáncer, el sujeto evalúa la situación observando la repercusión y el impacto en sus vidas (valoraciones primarias), y hace una valoración de los recursos con los que dispone para hacer frente a

dicha situación (valoración secundaria) (Richard S. Lazarus & Susan Folkman, 1984). En base a esas evaluaciones de las personas, emplean distintos esfuerzos cognitivos y conductuales definidas como estrategias de afrontamiento para manejar las demandas (Richard S. Lazarus & Susan Folkman, 1984). Por ejemplo, en la situación en la que una persona es informada de una mala noticia, como por ejemplo una enfermedad oncológica, el afrontamiento se centra en la aceptación de la emoción, que implica poder tomar conciencia de la realidad de la enfermedad, aprender a vivir con ella y buscar nuevas estrategias para poder sostenerla (Carver et al., 1989).

Otra forma de afrontamiento basada en la aceptación puede implicar mantener una actitud empática o de autocuidado hacia uno mismo (es decir, autocompasión) o compartir y expresar los sentimientos y emociones sobre la experiencia de la enfermedad a los demás (Sirois et al., 2015; Williams & Lynn, 2010). Otro aspecto de la teoría del afrontamiento basada en la aceptación es desarrollar un significado en la vida que amplíe el enfoque de uno mismo más allá de la propia enfermedad (Threader & McCormack, 2016).

Sin embargo, de acuerdo con los enfoques de la tercera generación (Fletcher & Hayes, 2005), la aceptación puede conceptualizarse como un proceso o parte de los esfuerzos continuos de creación de significado, tratando de no huir de situaciones dolorosas, sino entender que la vida es significativa y valiosa aun cuando hay sufrimiento.

Una alternativa en la conceptualización de la aceptación proviene de las teorías que subyacen a las terapia cognitivo-conductual de la tercera generación, como la Terapia de aceptación y compromiso [ACT: ((Hayes et al., 1999)], la terapia conductual dialéctica [DBT: (Linehan, 1993)], e intervenciones basadas en la atención plena (mindfulness basado en la reducción del estrés [MBSR: (Kabat-Zinn, 1990)]; mindfulness basada en la terapia cognitiva [MBCT: (Segal et al., 2002)]]. De acuerdo con esta conceptualización, la aceptación implica la conciencia activa del momento presente, incluyendo pensamientos, sentimientos y sensaciones físicas no deseadas, tratando de no cambiar esas experiencias (es decir "*permitir que las cosas sean como son*") (Segal et al., 2002, pág. 271).

Desde una perspectiva de Aceptación y Compromiso, la aceptación contribuye al desarrollo de la flexibilidad psicológica, lo que favorece mantener conciencia plena del momento presente, mientras se realizan acciones dirigidas a los valores personales (Hayes et al., 2006).

Desde esta perspectiva, invitan a abrazar la experiencia de la enfermedad momento a momento, incluso aquellos que sean difíciles o más desagradables (Hayes et al., 2004).

Para algunos pacientes, la aceptación tiene que ver con tomar distancia de la reactividad conductual a los pensamientos, emociones y sensaciones físicas que surgen, pudiendo así reducir esta lucha (definido el término como defusion) (Hayes et al., 2004). Los teóricos de la tercera generación también sostienen que la aceptación experiencial es lo contrario a la evitación experiencial, definida como intentos o deseos de evitar eventos privados (pensamientos, emociones y sensaciones físicas) no deseados (Hayes et al., 2004; Hulbert-Williams et al., 2015; Kashdan et al., 2006). Como defienden estos autores, la aceptación experiencial del cáncer puede favorecer el crecimiento de la autocompasión, el coraje, la resiliencia y la vida basada en valores, que a su vez genera mayor flexibilidad psicológica y un bienestar psicológico (Lindsay et al., 2018; Steven C. Hayes et al., 1994).

Las teorías de la tercera generación cuentan con un enfoque contextual, en la cual la aceptación está muy relacionada con la atención plena o mindfulness. Mindfulness se define como la intención de prestar atención plena, momento a momento, a las propias experiencias sin juzgar (Kabat-Zinn, 1990; Segal et al., 2012). Las intervenciones basadas en mindfulness o atención plena y la aceptación favorecen una mejora significativa de moderada a grande en el bienestar emocional y la calidad de vida del paciente, así como la reducción moderada de la ansiedad y síntomas depresivos (Fashler et al., 2018; Graham et al., 2016; Haller et al., 2017; Hulbert-Williams et al., 2015; Zhang et al., 2015; Zimmermann et al., 2018).

En resumen, y según esta perspectiva teórica, el proceso de aceptación de la enfermedad oncológica tendrá que recoger en primer lugar, un tomar conciencia en la persona de sus emociones, pensamientos y sensaciones físicas, sin rechazarlas ni evitarlas, para desde ahí, poder realizar acciones que la acerquen a lo que para ella es importante (los valores).

1.2.2. Mindfulness o Atención Plena

Mindfulness o Atención Plena es definida como la intención de prestar atención plena, momento a momento, a las propias experiencias sin juzgar (Segal et al., 2002). Jon Kabat-Zinn en su libro *Vivir con plenitud las crisis*, describe de forma sencilla la atención plena como “*ser consciente de cada instante*” (Kabat-Zinn, 2004). Lo que este autor defiende es cultivar dicha habilidad prestando atención a cosas que en general, ni percibimos ya que vivimos con conductas más automatizadas. Él define este desarrollo de habilidades como el “*arte de ser conscientes*”, incluyendo el poder abrazar lo que vaya surgiendo, sea cual sea la experiencia.

Entre las principales definiciones de mindfulness destacamos:

- “*Mindfulness es mantener viva la conciencia en la realidad del presente*” (Nhat Hanh, 2007).
- “*Una forma de conciencia centrada en el presente no elaborativa, no juzgadora en la que cada pensamiento, sentimiento o sensación que surge en el campo atencional es reconocida y aceptada tal y como es*” (Bishop et al., 2004).
- “*La observación no enjuiciadora de la continua corriente de estímulos internos y externos tal y como ellos surgen*” (Baer, 2003).
- “*Conciencia momento a momento*”; “*Conciencia de la experiencia presente con aceptación*” (Christopher K Germer et al., 2005).
- “*Tendencia a ser conscientes de las propias experiencias internas y externas en el contexto de una postura de aceptación y no enjuiciamiento hacia esas experiencias*” (Cardaciotto et al., 2008).

Germer (Christopher K Germer et al., 2005) define que la práctica de mindfulness no es una práctica de relajación, ni de distracción ni de soñar despiertos. No se trata de alcanzar un estado mental de paz, tranquilidad o diferente al que se tiene en ese preciso momento, sino que el objetivo es tomar conciencia de la experiencia del momento presente, de forma sincera. Mindfulness es un proceso lento, tranquilo, que nos permite acercarnos a la experiencia de forma genuina, sin intentar cambiarla ni modificarla, siendo tal y como es y siendo tal y como somos. Mindfulness tiene una práctica formal y otra informal (para la vida cotidiana). El entrenamiento formal implica una introspección intensa que consiste en mantener la atención sobre un objeto, como la respiración, sensaciones corporales, los sonidos o cualquier cosa que aparezca en el momento. La práctica informal se refiere a la aplicación de las habilidades mindfulness a experiencias de la vida cotidiana como puede ser comer, escuchar música, caminar, darse una ducha, etc. (Parra et al., 2012).

Las intervenciones basadas en la atención plena permiten a las personas mantener la conciencia en el aquí y el ahora; sostener cierta distancia con sus propias creencias, pensamientos o emociones poco saludables; y favorecer su bienestar emocional (Kabat-Zinn, 1990).

Para definir esta habilidad, es necesario tener en cuenta las distintas actitudes fundamentales desde la perspectiva de mindfulness, sus beneficios y aplicaciones en el ámbito clínico.

1.2.2.1. Las actitudes fundamentales desde la perspectiva de mindfulness son:

1.2.2.1.1. Mente de principiante

Es la capacidad del ser humano de poder focalizar nuestra atención en algo como si fuera la primera vez. Pudiendo observar el momento como único, lo que se entiende por la impermanencia de las cosas; un presente lleno de alternativas y de nuevas oportunidades.

“Suspender deliberadamente toda actividad externa y sentarte o abrirte, quizás por primera vez, a la quietud interior, sin más intención que permanecer presente al despliegue de tu vida, suele ser una oportunidad extraordinaria” (Kabat-Zinn, 2013).

1.2.2.1.2. No juzgar

Esta actitud nos ofrece la oportunidad de permitirnos estar más cerca de la realidad de nuestra vida y de nuestra propia mente, sin quedarnos atrapados en nuestros pensamientos o ser arrastrados por ellos. En definitiva, la actitud de no juicio se acerca a poder estar con lo que surja sin añadir más sufrimiento, pudiendo desprendernos de esa mirada crítica. Como define (Kabat-Zinn, 2016), vivir el momento presente de forma deliberada, sin juzgar.

El ser humano tiene una tendencia natural a realizar juicios, por ejemplo, por su aspecto físico, su forma de vestir, etc. Es la tendencia a ir en automático. Esta actitud de mindfulness nos invita a parar y poder mirar de nuevo para que estemos más conscientes. Este tomar conciencia nos ayuda a darnos cuenta de que estamos juzgando, y nos da la oportunidad de no dejarnos llevar por ello.

Por tanto, esta actitud de no juicio, ofrece desde el mindfulness la posibilidad de ver varias opciones, más alternativas o caminos, más allá de los juicios que surjan de nuestros hábitos.

1.2.2.1.3. Aceptación

La Aceptación es definida como el reconocimiento activo de ver las cosas tal y como son, observar lo que está ocurriendo. Hoy en día vivimos en una sociedad en donde existe una mayor intolerancia a la frustración: todo debe curarse, queremos alargar cuanto más la vida, la inmediatez de las cosas, etc. Es la dificultad de aceptar las cosas como van sucediendo en un momento dado.

Otro concepto que añade la compasión tiene que ver con la aceptación radical: la capacidad de relacionarnos de una manera amable y compasiva con

lo que percibimos y lógicamente deseamos aliviarlo (García & Rodríguez Vega, 2020).

Desde la práctica de mindfulness se trata de cultivar la aceptación de lo que somos como personas, en cualquier circunstancia, reconociendo lo que se siente en nuestro cuerpo y mente, y pudiendo conectar con lo que necesitamos en ese momento.

1.2.2.1.4. Dejar ir

Esta actitud se acerca a la capacidad de ser consciente, tomar conciencia de un sentimiento, un pensamiento o una sensación física, observarlo detenidamente y permitir que fluya, que siga su curso. Tiene que ver con cultivar un estado de apertura y curiosidad, de aceptación, que requiere la “no acción”; poder estar con lo que surge tal y como es en cada momento (García & Rodríguez Vega, 2020).

Otra forma de entender esta actitud de “dejar ir”, es darnos cuenta que es lo opuesto a aferrar, agarrar o mantenerse pegado a algo. La propuesta es aprender a reconocer cómo la mente se agarra o rechaza ciertas experiencias, siendo conscientes de los movimientos reactivos, y poder notar que surge cuando simplemente lo dejamos pasar.

Los grandes maestros budistas describen el sufrimiento como las historias que elaboramos y nos contamos una y otra vez. Las situaciones difíciles o intensas suelen atraparnos: pensamientos obsesivos, preocupaciones de futuro, creencias, arrepentimientos del pasado, etc. Dejar ir, implica abandonar las ideas fijas, y las preconcebidas, sin luchar, dándote pequeños momentos de calma y quietud (García & Rodríguez Vega, 2020).

1.2.2.1.5. Confianza

La confianza es la cualidad del ser humano de tener toda la fe en algo o alguien; una cualidad mediante la que nos sentimos seguros, y esa sensación de seguridad es una necesidad esencial de todas las personas.

Kabat Zinn (Kabat Zinn, 2009), define confianza como *“la certeza o la convicción que uno tiene de que las cosas pueden desplegarse dentro de un marco fiable que encarna el orden y la integridad”*. Ante una experiencia adversa, supone la capacidad de poder encontrar un elemento que estabilice, que permita conectar con la sensación de seguridad que facilita el equilibrio, la flexibilidad, y la apertura para vivir y afrontar dicha experiencia.

Por ello, a través de la práctica de mindfulness, se puede entrenar la capacidad de escuchar nuestra propia intuición, de identificar lo que sentimos, pensamos, y desde ahí, poder hacernos cargo de nuestras propias necesidades.

1.2.2.1.6. Paciencia

Para John Kabat Zinn, paciencia lo define como: *“ser paciente consiste simplemente en permanecer completamente abiertos a cada momento, aceptándolo en su plenitud y sabiendo que [...] las cosas discurren a su propio ritmo”* (Kabat-Zinn, 2004).

A través de la práctica de mindfulness se entrena la capacidad de observar la mente y darse cuenta de los constantes cambios. La paciencia no es simplemente la habilidad de esperar, sino la forma en que vivimos el tiempo en el que los acontecimientos suceden. Desde el entrenamiento en atención plena, aprendemos a poder responder a los estímulos que van surgiendo día a día, sin necesidad de reaccionar de forma automática.

Hoy en día, con el auge de las nuevas tecnologías, el mundo de las telecomunicaciones nos inclina cada vez más a lo inmediato, sin darnos permiso a la capacidad de esperar. Vivir en este constante de excitación favorece la ansiedad y el estrés. La inmediatez produce placer, fomentando así la búsqueda incesante de nuevos estímulos. Por ello, el objetivo de esta actitud se acerca a

invitar al ser humano a darse tiempo para decidir, y hacer pausas de forma consciente en su día a día, para así ejercitar la paciencia.

1.2.2.1.7. No forzar

Esta actitud se acerca a poder soltar el esfuerzo o empeño que ponemos en los acontecimientos que suceden de una determinada manera. Pone el énfasis en no esforzarse por alcanzar o conseguir un objetivo, sino en aceptar las cosas tal y como son y como vayan surgiendo, dando espacio y permitiendo que ello tenga lugar. Se podría relacionar con “no hacer” y simplemente dejar sentir, “ser” (García & Rodríguez Vega, 2020).

La actitud de no forzar no tiene que ver con ser indulgente o mostrar pasividad ante las cosas, sino que es una actitud activa, que da fuerza y energía y es capaz de discriminar entre lo que puedo cambiar y lo que no.

Con el entrenamiento en mindfulness se disminuye la resistencia y favorece el no esfuerzo y la aceptación. La investigación respalda que la práctica de mindfulness se asocia con menos estados negativos como la depresión, ansiedad, estrés o vergüenza, entre otros.

1.2.2.1.8. Gratitud

La gratitud se ha definido como *“el aprecio por lo que es valioso y significativo para uno mismo y representa un estado general de agradecimiento”* (Sansone & Sansone, 2010).

Emmonds, uno de los autores pioneros en la investigación sobre la gratitud la entiende desde tres puntos de vista. En primer lugar, el objeto de la gratitud siempre es otro (una persona, una cosa, la naturaleza, etc.). En segundo lugar, entiende que la gratitud es una respuesta emocional, que genera a la persona algún beneficio. Y en tercer lugar, la gratitud deriva de evaluar las acciones de los benefactores como intencionales (Emmons et al., 2004).

Los diferentes estudios indican que la gratitud mejora las relaciones interpersonales, con el aumento de los sentimientos de inclusión social y cercanía (García & Rodríguez Vega, 2020).

1.2.2.1.9. Generosidad

Desde la perspectiva de mindfulness, generosidad es definida como la actitud cálida y amable tanto en el dar como en el recibir. Tiene que ver con soltar, dejar ir, pero también con dejar venir, con permitir que ocurra lo que ocurre, aceptar las cosas y como surjan.

La generosidad solo es una verdadera actitud desde mindfulness, cuando se inspira en el reconocimiento de la necesidad de permitir el flujo natural de dar y recibir en la vida, y cuando con ella, cultivamos el no aferramiento tanto a las cosas como a las creencias o a un círculo pequeño de personas próximas. La generosidad abre un camino valioso hacia la liberación del atrapamiento en nuestros antiguos hábitos de agarrar lo que queremos, construyendo límites entre tú y el otro, de separarnos y desconectarnos de todos los demás seres y del mundo (García & Rodríguez Vega, 2020).

Por tanto, la generosidad nos mueve hacia la conexión, impulsándonos hacia el sentimiento de la unidad con el mundo y otros seres vivos.

1.2.2.2. *Beneficios de la práctica de mindfulness*

Recientemente se ha planteado que existen tres componentes que interactúan entre sí para dar lugar a un amplio rango de beneficios a partir de la práctica del mindfulness: (a) la mejora del control atencional, (b) una mayor capacidad de regulación emocional y (c) una transformación de la autoconsciencia, que incluiría un menor procesamiento autorreferencial, una mayor conciencia del cuerpo y una mayor ecuanimidad (Y. Y. Tang et al., 2015).

1.2.2.2.1. Control atencional

Con el entrenamiento en mindfulness, la actividad cognitiva para mantener la atención plena en algo en concreto requiere cada vez menos esfuerzo conforme más se practica (Y. Y. Tang et al., 2015). Además, se ha estudiado cómo la práctica de mindfulness ofrece una mejora en otros procesos cognitivos, como la memoria de trabajo y la memoria específica (Chiesa et al., 2011), así como otras funciones ejecutivas (Soler et al., 2016).

Por otro lado, se ha estimado que la divagación en el ser humano llega a estar presente hasta el 50% de nuestra actividad mental habitual diurna (Killingsworth & Gilbert, 2010). Diversos estudios apuntan a la mejoría del funcionamiento psicológico gracias a la práctica de mindfulness por la disminución de la divagación mental (Levinson et al., 2014).

El entrenamiento en mindfulness también es capaz de producir cambios funcionales y estructurales en las redes neuronales relacionadas con la atención. Estos cambios son objetivables por pruebas de neuroimagen (K. Fox et al., 2014) (Y. Y. Tang et al., 2015), registros de electroencefalograma (Lutz et al., 2009) (Slagter et al., 2007) o tests neuropsicológicos (Jha et al., 2007; Soler et al., 2012).

1.2.2.2.2. Regulación emocional

Un buen número de estudios (Farb et al., 2010) y (Hölzel et al., 2011) han demostrado que las intervenciones basadas en mindfulness mejoran el funcionamiento emocional en general, la regulación emocional en particular y, además, el funcionamiento de sus bases neuroanatómicas (Y. Y. Tang et al., 2015).

Hay evidencia de que las emociones positivas parecen aumentar tras una intervención de mindfulness, tanto en población general (Nyklíček & Kuijpers, 2008; Orzech et al., 2009) como en población clínica (Geschwind et al., 2011), aunque el efecto parece disminuir en esta última (Goyal et al., 2014).

Otro mecanismo clave para la regulación es el referido a la reducción de los pensamientos repetitivos negativos, como la rumiación o la preocupación (Hervas & Vazquez, 2011). Varios estudios han mostrado que tras una intervención basada en mindfulness la reacción emocional negativa a estímulos se minimiza en comparación con el grupo control (Erisman & Roemer, 2010).

Otro concepto clave de regulación es la autocompasión. Se define como la apertura al propio sufrimiento, experimentando sentimientos de afecto y amabilidad hacia uno mismo y aceptando las limitaciones y errores propios (Neff, 2003). Varios estudios, (Lykins & Baer, 2009) (Shapiro et al., 2005) que compararon un grupo experimental de meditadores frente al grupo control, apreciaron un nivel más alto de autocompasión en los que practican mindfulness. Por tanto, la literatura avala que la autocompasión podría ser uno de los mecanismos a través de los cuales actúa el mindfulness.

Otro elemento fundamental que se desarrolla a través de la práctica de mindfulness, aunque menos estudiada, es la compasión hacia otros. Los estudios observan mejoría en las personas que practican mindfulness en la compasión hacia los demás (Condon et al., 2013; Lim et al., 2015).

1.2.2.2.3. Cambios en la autoconsciencia

La práctica de mindfulness incluye la capacidad de observar los propios estados mentales de manera distanciada o metacognitiva (Soler et al., 2014). John Teasdale lo definió como insight metacognitivo (Teasdale, 1999) en el que los pensamientos son entendidos como eventos mentales y no como copias literales de la realidad.

El descentramiento, que se ha estudiado que aumenta por efecto de las intervenciones basadas en mindfulness (Orzech et al., 2009), facilita cambios marcados y daría lugar a cambios estables en la perspectiva del yo (Hölzel et al., 2011). Algunos estudios han relacionado las prácticas de atención plena con una

mayor consciencia corporal y/o embodiment (Cebolla et al., 2016; Hölzel et al., 2008).

Por último, se estudió si las intervenciones en mindfulness podrían mejorar la clarificación de valores (Shapiro et al., 2006). Se ha observado que puede generar un aumento en la especificidad de las metas vitales importantes o valores (Kuyken et al., 2010).

Por tanto, la práctica de mindfulness nos facilita (Baer, 2003) el tomar conciencia de nuestros pensamientos, emociones y sensaciones físicas, pudiendo ayudarnos a separarnos de la conducta y de la reactividad, para poder emitir nuevas respuestas adaptativas, acercándonos a los valores de nuestra vida. Por tanto, ayuda a mejorar la flexibilidad psicológica, produciendo mayor coherencia y bienestar.

1.2.2.3. Aplicación en el ámbito clínico

1.2.2.3.1. Trastornos del estado del ánimo

Respecto a los trastornos del estado de ánimo, en los últimos años ha habido varias revisiones y diferentes metaanálisis donde muestran la eficacia de las intervenciones basada en mindfulness. El programa más estudiado ha sido el MBCT, Terapia Cognitiva Basada en Mindfulness (Segal et al., 2012) para la prevención en las recaídas en depresión, en personas con más de dos o tres episodios previos de depresión mayor (Strauss et al., 2014). Los resultados muestran una reducción en la recaída durante el seguimiento de 60 semanas frente al grupo control (Kuyken et al., 2016).

Estos datos han favorecido que los terapeutas utilicen las IBM (Intervenciones Basadas en Mindfulness) en tratamiento para sintomatología ansiosa y depresiva: seis estudios controlados aleatorizados muestran cómo a raíz de una IBM favorece la disminución significativa de síntomas primarios (Strauss et al., 2014) o el número de episodios depresivos en comparación con los grupos controles (Shawyer et al., 2016).

1.2.2.3.2. Trastornos de Ansiedad

Los estudios con población general han destacado que la práctica de mindfulness de forma regular, produce un aumento en la atención plena de los participantes (Hoffman et al., 2012; Speca et al., 2000), que ha demostrado tener una reducción de los síntomas y aumento del bienestar emocional (Carmody & Baer, 2008)

En este trastorno, Vøllestad, Sivertsen y Nielsen (Vøllestad et al., 2011) analizaron 19 estudios aleatorizados en los que aplicaban IBM a diferentes trastornos de ansiedad (7 fobia social, 4 ansiedad generalizada, 1 trastorno de pánico y 11 para combinación de trastornos) observando una mejoría significativa en los síntomas de la ansiedad y síntomas depresivos comórbidos. Posteriormente, otros estudios han mostrado que, por ejemplo, pacientes con un diagnóstico de hipocondría reducían a la mitad los síntomas al terminar el grupo de IBM, y un tercio mantenían esa mejoría tras un seguimiento de un año (McManus et al., 2012).

En un metaanálisis reciente (Ghahari et al., 2020) donde evaluaron la eficacia de un programa MBCT en personas diagnosticadas de Trastorno de Ansiedad Generalizada, concluyeron que estas intervenciones era eficaces para este trastorno.

En el trastorno de ansiedad social, estos autores (Liu et al., 2021) realizaron una revisión sistemática de los últimos diez años en las investigaciones que utilizaban intervenciones basada en mindfulness dirigido a estos pacientes. Concluyeron que las IBM fueron efectivas para aliviar los síntomas del trastorno de ansiedad social y mejoraron en los síntomas depresivos, atención plena, calidad de vida, y compasión.

1.2.2.3.3. Adicciones

En este campo, las intervenciones basadas en mindfulness han obtenido resultados positivos. El programa más utilizado es el de Bowen (Bowen et al.,

2011) , y su programa de prevención de recaídas basado en mindfulness (MBRP). Este programa, se centra en un primer momento en ayudar al paciente a reconocer y prepararse para las situaciones de alto riesgo, incrementando su propia autoeficacia. Posteriormente, a esta intervención le añade un componente de mindfulness para entrenar la habilidad del paciente de tomar conciencia de sus emociones, sus sensaciones fisiológicas, que le pudieran aumentar la conducta de consumir (Penberthy et al., 2015).

Otro estudio donde los pacientes con elevado consumo de alcohol tuvieron un entrenamiento de ocho semanas basado en mindfulness, se mostró eficaz tras los 12 meses, frente al grupo control (Bowen et al., 2011). Las IBM en adicciones muestran, en general, buenos niveles de eficacia.

1.2.2.3.4. Psicosis

Las intervenciones basadas en mindfulness en psicosis son moderadamente eficaces en el tratamiento de los síntomas negativos, siendo un complemento para la psicofarmacología, sobre todo cuando también se entrenan prácticas de compasión (Khoury et al., 2013). El objetivo de estas intervenciones tal y como defiende Chadwick (Chadwick, 2014), es el entrenamiento en recursos para que el sujeto pueda responder de forma diferente ante la aparición de síntomas. Estas intervenciones en esta población deben adaptarse, siendo una práctica máxima de 10 minutos de duración, y siendo estas muy guiadas, evitando los silencios.

Por otro lado, Mediavilla et al. (Mediavilla et al., 2019) publicaron un protocolo llamado SocialMIND, un entrenamiento de cognición social basado en mindfulness para personas con psicosis. Este estudio tiene como objetivos principales generar cambios en el funcionamiento de la vida de las personas que han experimentado un primer episodio de psicosis, siendo al menos tan efectivo como un programa psicoeducativo.

A pesar de estos resultados, aún se encuentra en vías de desarrollo, ya que los datos todavía son escasos.

1.2.2.3.5. Dolor crónico

El primer estudio de Kabat- Zinn fue un estudio aleatorizado con población de dolor crónico que comparaba el efecto del programa MBSR (mindfulness basado en la reducción del estrés) frente a un grupo control. Los resultados mostraron diferencias significativas en ansiedad y depresión, entre otros (Kabat-Zinn et al., 1985). Estos resultados se mantenían tras 15 meses de seguimiento.

Otro estudio aleatorizado reciente de Torrijos-Zarcelo et al. (Torrijos-Zarcelo et al., 2021), con población de dolor crónico, compararon la eficacia de un Programa MSC (mindfulness autocompasión) frente a un grupo de Terapia Cognitivo Conductual. Los resultados muestran que el grupo MSC tuvo efectos superiores frente al grupo TCC en cuanto a la variable compasión, y en otras variables como interferencia del dolor, ansiedad y aceptación del dolor. Además, el grupo MSC obtuvo un mayor efecto sobre los síntomas de depresión que el grupo de TCC.

En cambio, en otros estudios los efectos de un programa MBSR frente al TCC han obtenido resultados significativos similares en ambos grupos (Cherkin et al., 2016; Turner et al., 2016) .

La fibromialgia es otro grupo de pacientes con dolor crónico donde algunos estudios han mostrado que las intervenciones de mindfulness son más eficaces que el grupo control de lista de espera (Sephton et al., 2007). Aun así, un metaanálisis más reciente observa que los datos aun no muestran evidencia a corto medio plazo (Lauche et al., 2013) .

1.2.2.3.6. Investigación en el ámbito de la Oncología

Alrededor de un tercio de los pacientes con cáncer experimentan angustia clínicamente significativa, como ansiedad o depresión, que correlaciona con su diagnóstico y tratamiento posterior. Se ha demostrado que la presencia de ansiedad y depresión tiene un impacto negativo en los resultados de salud y

calidad de vida de los pacientes con cáncer (L. E. Carlson et al., 2004; Greer et al., 2011; Mausbach et al., 2015b; Parpa et al., 2015; Wedding et al., 2008).

Algunos autores recogen que hasta el 40% de las personas diagnosticadas de cáncer sufren trastornos del estado de ánimo o niveles clínicamente elevados de distrés, con elevada ansiedad y síntomas depresivos (Caruso et al., 2017; Linden et al., 2012; Mitchell et al., 2011).

Las intervenciones basadas en la reducción del estrés pueden mejorar variables psicosociales como la calidad de vida (Fors et al., 2011; Lotfi-Jam et al., 2008). Mindfulness o atención plena (Kabat-Zinn, 1982), se ha incluido en estas intervenciones adaptándose cada vez más para ser utilizadas en el manejo de las dificultades psicológicas. Las intervenciones más utilizadas incluyen la reducción del estrés basada en mindfulness (MBSR), reducción del estrés basada en la atención plena para el cáncer de mamá (MBSR(BC)), Terapia cognitiva basada en la atención plena (MBCT), entre otras (Xunlin et al., 2020).

Las intervenciones basadas en mindfulness (IBM) han demostrado una eficacia significativa en el impacto psicosocial y la salud física en la población oncológica. En una revisión de 22 estudios (13 ensayos no aleatorios y 9 controlados aleatorios), se encontró que las intervenciones basadas en atención plena (MBI) eran moderadamente efectivas para reducir la sintomatología ansiosa y depresiva en pacientes con cáncer (Piet et al., 2012).

Uno de los protocolos de intervención basada en mindfulness para población oncológica es el programa de recuperación del cáncer basado en la atención plena (MBCR), siendo una adaptación del MBSR donde incluyen ejercicios de visualización para problemas físicos o efectos secundarios (Linda E. Carlson, 2016). Los investigadores de este programa MBCR lo han estudiado las últimas tres décadas y han probado su eficacia en distintos estudios con grupos de personas con cáncer, obteniendo éxito en el impacto de factores biológicos y psicosociales, entre otros, una mejoría en los síntomas del estrés, calidad de vida y estado del ánimo (Linda E. Carlson, 2016; Linda E. Carlson et al., 2013, 2014).

En un metaanálisis de Zainal, Booth y Huppert (Zainal et al., 2013) en personas con cáncer de mama, observaron que el programa MBSR tenía un efecto medio para la depresión y un efecto medio alto para ansiedad y estrés.

Una reciente revisión sistemática de intervenciones basadas en mindfulness en población oncológica y supervivientes (Cillessen et al., 2019), obtuvieron efectos estadísticamente significativos, después de la intervención y seguimiento para una variedad de variables como ansiedad, depresión, miedo, fatiga, trastornos del sueño entre otros. Los efectos más grandes en la clínica de ansiedad encontrados se obtuvieron, en los programas estandarizados basados en mindfulness (IBM), para personas jóvenes, con condiciones de control pasivo, y menor tiempo de seguimiento.

En esta otra revisión sistemática (Oberoi et al., 2020) donde evaluaron diferentes ensayos clínicos con pacientes oncológicos intervenidos quirúrgicamente, con intervenciones basadas en mindfulness, obtuvieron que a corto y medio plazo (al mes de la intervención y a los 6 meses posteriores) sí que había diferencias significativas en mejoría de la clínica de ansiedad en el grupo experimental.

Este ámbito oncológico aún está en vías de desarrollo, y a pesar del aumento de las publicaciones en este campo, se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados que midan la eficacia de un IBM.

En la Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT), que también forma parte de las terapias de tercera generación, utilizan, entre otras, estrategias de regulación emocional basadas en atención plena o mindfulness. El enfoque terapéutico de ACT consta de seis procesos que conducen a la flexibilidad psicológica. Incluyen: la aceptación, defusion, contacto con el momento presente, el yo como contexto, valores y la acción comprometida. Existen estudios previos que han demostrado la eficacia de ACT para mejorar la depresión y el estrés (Mahdavi et al., 2017; Mohabbat-Bahar et al., 2015) en

pacientes con cáncer de mama; y mejoría en la ansiedad y depresión en esta misma población (Biondi & Pasquini, 2015).

Recientemente, en un ensayo clínico (Ghorbani et al., 2021) que proponían ocho sesiones de intervenciones basadas en ACT para personas con cáncer de mama, observaron cambios significativos en las puntuaciones medias de depresión; y aumento significativo en las puntuaciones medias de aceptación de dolor y flexibilidad psicológica, en comparación al grupo control.

Por tanto, parece que las intervenciones basadas en ACT son eficaces para reducir la ansiedad, depresión, y mejoran la flexibilidad cognitiva en pacientes con cáncer de mama.

1.3. Cáncer colorrectal: síntomas psicopatológicos e intervenciones psicosociales.

1.3.1. Cáncer colorrectal: ansiedad, depresión y calidad de vida

El cáncer colorrectal es un importante problema de salud pública como señalábamos anteriormente. Es el tercer diagnóstico de cáncer más común y la cuarta causa principal de muerte relacionada con el cáncer en todo el mundo (Stewart & Wild, 2014). La intervención quirúrgica es el tratamiento principal (Lavery et al., 2000). El período preoperatorio se caracteriza por el miedo, el cuestionamiento y aislamiento (Worster & Holmes, 2008). Después de la cirugía, los pacientes con cáncer colorrectal que han precisado estoma, informan de una imagen corporal más dañada, y una peor calidad de vida relacionada con la salud, una actividad social reducida y mayor síntomas depresivos y ansiedad a diferencia de los pacientes con cáncer colorrectal sin estoma (Cotrim & Pereira, 2008; Ross et al., 2007; Sprangers et al., 1995).

Se ha demostrado que la presencia de ansiedad y depresión tiene un impacto negativo en los resultados quirúrgicos entre los pacientes con cáncer (J. P. Fox et al., 2013; Lee et al., 2016; Sharma et al., 2016). Kehlet y Wilmore (Kehlet & Wilmore, 2008) introdujeron el programa Enhanced Recovery After

Surgery (Recuperación acelerada después de la cirugía-ERAS). ERAS es definido como el periodo preoperatorio que puede aumentar la reserva fisiológica en previsión de la cirugía, con la intención de mejorar los resultados y acelerar la recuperación. Por lo tanto, la optimización preoperatoria o "prehabilitación" puede ser una estrategia para abordar los factores de riesgo modificables que influye los resultados del tratamiento del cáncer. La prehabilitación se define como *"un proceso en la continuidad de la atención que tiene lugar entre el momento del diagnóstico y el inicio del tratamiento agudo (cirugía, quimioterapia, radioterapia) e incluye evaluaciones físicas, nutricionales y psicológicas que establecen un nivel funcional de referencia de referencia, identifican las deficiencias y proporcionan intervenciones que promuevan la salud física y psicológica para reducir la incidencia y/o la gravedad de futuras deficiencias"*(Gustafsson et al., 2019).

Los protocolos ERAS se han estudiado para ser útiles en la cirugía colorrectal electiva (Muller et al., 2009; Roulin et al., 2013) y se están utilizando cada vez más para acelerar la recuperación de dichas cirugías. Sin embargo, las dificultades psicológicas como el estrés, la ansiedad y la depresión que experimentan los pacientes con cáncer colorrectal durante el diagnóstico, la cirugía, la estancia hospitalaria, y después del alta no han recibido la debida importancia ni se han explorado de forma adecuada. En un estudio se encontró que entre el 35% y el 71% de los pacientes que estaban en lista de espera para ser intervenidos por cáncer colorrectal, presentaban síntomas de ansiedad o depresión (Chaudhri et al., 2005).

El periodo preoperatorio es un momento de elevada intensidad emocional, siendo importante intervenir, ya que puede influir en la recuperación posterior y en el afrontamiento de la enfermedad (Carli et al., 2010).

En los pacientes sometidos a cirugía prevalecen la ansiedad y la depresión (Basak et al., 2015). En un estudio de 36 pacientes sometidos a una cirugía por cáncer colorrectal, se demostró que una alta proporción de pacientes mostraban altos niveles de ansiedad antes de la cirugía (Elkins et al., 2004). El periodo perioperatorio es particularmente angustioso para pacientes con cáncer

(Letho & Cimprich, 1999; Nosarti et al., 2002) y la evidencia muestra que las intervenciones psicológicas, realizadas antes de la cirugía, pueden tener un impacto en la recuperación postoperatoria.

1.3.2. Cáncer y dolor

El dolor es uno de los síntomas más comunes, molestos y temidos que experimentan los pacientes oncológicos (Gorin et al., 2012). En esta población el 41,5% reportan tener dolor crónico (Kurita & Sjögren, 2015), junto con síntomas depresivos (Pidgeon et al., 2016) y una menor calidad de vida (Bovero et al., 2016). El dolor moderado o intenso, se estima que aparecen en un tercio de los pacientes oncológicos y a menudo condiciona la higiene del sueño, las actividades de la vida diaria, la capacidad del trabajo y las interacciones sociales (Allard et al., 2001).

El dolor es frecuente en los pacientes con cáncer colorrectal, sobre todo en estadios avanzados de la enfermedad, con una prevalencia estimada del 70%. El dolor contribuye a un empobrecimiento del bienestar físico y emocional, pudiendo ser manejado por diferentes métodos farmacológicos o no farmacológicos, pero que a menudo resultan ineficaces (Portenoy, 2011). A pesar del aumento de la supervivencia del cáncer colorrectal por los tratamientos curativos, estos pacientes experimentan un dolor persistente y aproximadamente el 5-10% sufre un dolor crónico severo que deteriora significativamente su funcionamiento (M. R. D. Brown et al., 2014; Glare et al., 2014).

La organización mundial de la salud (OMS), elaboró hace más de 20 años unas directrices para ayudar en el tratamiento del dolor en población oncológica (Glare et al., 2014). El dolor oncológico suele tratarse de forma inadecuada y contribuye significativamente a un malestar físico y emocional (Portenoy & Ahmed, 2018).

En la literatura, se encuentran varios metaanálisis publicados que han evaluado la eficacia de intervenciones psicosociales en pacientes con cáncer para el manejo del dolor (Bennett et al., 2009; E C Devine & Westlake, 1995;

Elizabeth C. Devine, 2003; Luebbert et al., 2001; Tatrow & Montgomery, 2006). Los tamaños del efecto promedio informados fueron relativamente consistentes. A pesar de que un metaanálisis informó de un gran tamaño del efecto (1.1) (Bennett et al., 2009), los demás informaron de un tamaño del efecto de pequeño a moderado (rango , 0.41 a 0.58) (E C Devine & Westlake, 1995; Elizabeth C. Devine, 2003; Luebbert et al., 2001; Tatrow & Montgomery, 2006). A pesar de estos resultados, se observan grandes limitaciones en cada uno de los metaanálisis (Gorin et al., 2012). Uno de ellos (Luebbert et al., 2001) se centró únicamente en el entrenamiento de relajación e informó de un tamaño del efecto basado en solo tres estudios. Otro se centró solo en la terapia cognitiva conductual en pacientes con cáncer de mama (Tatrow & Montgomery, 2006). El metaanálisis que reportó el tamaño del efecto más grande (Bennett et al., 2009), se limitó a intervenciones basadas en educación, y no tuvo en cuenta el abordaje en la eficacia de los enfoques basados en habilidades. Los dos restantes (E C Devine & Westlake, 1995; Elizabeth C. Devine, 2003), se centraron en intervenciones psicoeducativas, un término que incluía tanto las intervenciones basadas en la educación como en habilidades.

Un metaanálisis de 122 estudios con un total de 4.199 sujetos, mostró que alrededor del 55% de los pacientes experimentan dolor durante el tratamiento de cáncer; un 40% experimenta dolor una vez finalizado los tratamientos y con el proceso oncológico en remisión (Gorin et al., 2012). Los pacientes oncológicos pueden experimentar dolor por el propio cáncer en sí, o por efectos relacionados con los tratamientos (Lalla et al., 2014; Saibil et al., 2010), entre ellos, las intervenciones quirúrgicas (Fassoulaki et al., 2008; Wylde et al., 2017)

1.3.3. Cáncer colorrectal: aplicaciones móviles y mindfulness

El envejecimiento de la población, las mejoras en las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, y los avances en la atención de la salud pública, están facilitando la introducción de servicios adicionales telemáticos para el paciente (Pires et al., 2022). En este sentido, las innovaciones en las nuevas tecnologías han revolucionado la atención al paciente crónico, proporcionando un seguimiento en tiempo real por los profesionales de la salud

(Steinhubl et al., 2013). Cada vez está más reconocido el potencial de la salud asistida por el móvil (mHealth), tecnologías como aplicaciones para móviles inteligentes que optimizan la atención clínica. Los teléfonos móviles están presentes en el día a día de los pacientes. Favorecen el acceso a diferentes servicios de información y de asistencia sanitaria, independientemente del lugar o momento en el que se encuentre (Pires et al., 2022). Esta conectividad de los usuarios ofrece buenas oportunidades para el uso de la tecnología móvil para mejorar los servicios de salud (Noah et al., 2018; Tarricone et al., 2019).

Cada vez más se está implantando a través de las nuevas tecnologías la educación para la salud, en personas que están a la espera de una intervención quirúrgica. En una revisión reciente en la que estudiaban varias aplicaciones cuyo objetivo era potenciar la educación quirúrgica, observaron que el uso de aplicaciones para teléfonos inteligentes en la educación y orientación de pacientes quirúrgicos fue eficaz (Machado et al., 2020).

La salud asistida por el móvil (mHealth) es una tecnología ampliamente accesible que ofrece servicios de salud a través de dispositivos portátiles (Jongerius et al., 2019). La implementación de las iniciativas de mHealth han sido positivas, particularmente en la gestión de la atención del cáncer y su seguimiento (De Castro Silva et al., 2018; El Shafie et al., 2018). Estos avances tecnológicos están siendo útiles para los pacientes con cáncer, ya que permite el desarrollo de estrategias educativas e intervenciones centradas en el paciente, favoreciendo sus necesidades y ayudándoles a buscar información, construyendo estrategias de afrontamiento e incluso interactuar con otros pacientes (Clauser et al., 2011).

Implementar nuevas tecnologías en el ámbito de la salud puede ayudar a la gestión del proceso oncológico, aumenta la satisfacción y fortalece la confianza y la comunicación entre pacientes y personal sanitario (Pires et al., 2022). Con la creciente presión sobre el sistema de la atención de la salud, la integración de estos servicios, con la informática y las aplicaciones móviles, podría mejorar el bienestar emocional y la autoeficacia de los pacientes con cáncer colorrectal al incorporar dicha atención de una forma telemática desde

sus domicilios (van Stralen et al., 2009). Esto podría mejorar la calidad de vida, aumentar la productividad, favoreciendo la eficacia en el tratamiento (Nasi et al., 2015). En varios estudios en los cuales encuestan la voluntad de los participantes de formar parte de una aplicación vía móvil para temas relacionados con la salud (Abelson, Symer, et al., 2017), muestran que tanto la población joven como la adulta tiene interés en participar a través de una aplicación móvil, sobre todo si hay una razón específica, y tiene un tiempo limitado (p.ej. el periodo de una intervención quirúrgica) (Abelson, Kaufman, et al., 2017).

Existen diferentes aplicaciones móviles para personas en proceso activo de enfermedad oncológicas, cuyas funciones principales son: encontrar información médica, registro de síntomas y de citas médicas, reflejar puntuación de estados de ánimo, etc. (Clauser et al., 2011). Otros autores (Pires et al., 2022) crearon una aplicación Instituto Nacional de Cáncer (INCA). Esta aplicación realiza un seguimiento de los datos del tratamiento de los pacientes, proporcionando educación sobre la prevención del cáncer e identificando recomendaciones basadas en la evidencia clínica.

La proliferación de teléfonos inteligentes ha creado la posibilidad de mejorar más programas educativos para pacientes con cáncer colorrectal (Drott et al., 2016). Además, un número cada vez mayor de pacientes mayores están utilizando teléfonos móviles con pantalla y sistemas operativos que están equipados con memoria elevada, lo que permite la comunicación con otros sistemas y programas móviles (World Health Organization. mHealth, 2011).

En una revisión sistemática reciente (Ayyoubzadeh et al., 2020) de eSalud (entendida como el uso de tecnología de la información y las comunicaciones aplicadas a la salud) en pacientes sobrevivientes de cáncer de colorrectal, concluyeron que podría proporcionar servicios útiles para apoyar y acompañar a estos pacientes. Además, estos autores analizaron de forma reciente los requisitos de una aplicación móvil remota para dar soporte a los pacientes sobrevivientes de cáncer colorrectal, pudiéndoles facilitar el seguimiento posterior a los tratamientos (Ayyoubzadeh et al., 2022)

Las intervenciones basadas en mindfulness a través de la APP han mostrado efectos moderados en la reducción de ansiedad y depresión y mejoría del bienestar y la salud mental de muchas personas. Su gran potencial de difusión, la reducción del estigma, el confort y la autonomía del paciente cuando utiliza la aplicación y el fácil acceso puede ser una alternativa a intervenciones presenciales (Spijkerman et al., 2016).

A pesar de que la mayoría de los estudios de investigación han probado diferentes intervenciones basadas en mindfulness como el Programa de recuperación del cáncer basado en la atención plena (MBCR), en este momento hay una gran variedad de programas en línea adaptados digitalmente a través de teléfonos inteligentes (Crandall et al., 2019). Los Programas IBM basando en aplicaciones móviles para pacientes y sobrevivientes del cáncer permiten una considerable flexibilidad y atractivo, sobre todo porque eliminan el tiempo de viaje o traslado al Hospital, y los problemas habituales con la programación de citas (Crandall et al., 2019; Lengacher et al., 2018).

En el campo de la atención a personas con cáncer, a través de las nuevas tecnologías, las intervenciones son altamente aceptables y factibles (Jongerus et al., 2019; Leykin et al., 2012). Las intervenciones basadas en mindfulness, a través de las nuevas tecnología, eluden los problemas tradicionales como horarios de trabajo, gestión de cita, cuidado de niños, o traslado al centro hospitalario (Subnis et al., 2020). Otro beneficio de estas intervenciones en línea es el considerable ahorro en coste para el sistema sanitario sin comprometer la calidad de la atención (Subnis et al., 2020). En otro estudio, realizaron una prueba de viabilidad del programa MBCR en línea, y obtuvieron que más del 80% de las participaciones completaron el cuestionario de forma online (Zernicke et al., 2014).

En este otro estudio (Dragomanovich et al., 2021) crearon una página web con intervenciones basadas en mindfulness para pacientes con cáncer gástrico metastásico y sus cuidadores. Obtuvieron diferencias significativas en la escala termómetro del distrés pre-post intervención. En esta línea, estos autores (B.-Y. Kim et al., 2018) creación una página web para pacientes intervenidos de cáncer

colorrectal, basado en la terapia de autoeficacia de Bandura (Bandura, 1977). Los pacientes tenían acceso a esta página web, pudiendo interactuar con profesionales de la salud a través de mensajes cortos o incluso intervenciones telefónicas, además de tener acceso a manuales e información sobre el proceso de la enfermedad. Las conclusiones de este estudio muestran una reducción significativa sobre los efectos negativos en la calidad de vida y mejoría en el estado emocional del grupo experimental frente al control.

Por tanto, el uso de aplicaciones móviles en teléfonos inteligentes para pacientes con cáncer va en aumento, pero el potencial de beneficios se ven contrarrestados por la falta de aplicaciones desarrolladas específicamente para pacientes con cáncer colorrectal (O'Neill & Brady, 2012). Hasta ahora no existe ninguna aplicación móvil específica para cáncer colorrectal con el objetivo de disminuir el estrés, mejorar la calidad de vida, o el dolor en este tipo de pacientes. No existe evidencia científica actualmente de APP dirigidas al manejo del distrés emocional previo a proceso quirúrgicos que amenazan a la vida.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En nuestro país, España, el cáncer es una de las principales causas de morbimortalidad. En concreto, se estima que para el año 2022 habrá un total de 43.370 nuevos casos de cáncer colorrectal, siendo el de mayor prevalencia (SEOM, 2022).

Como se ha señalado previamente, el diagnóstico de un cáncer favorece la aparición de síntomas ansiosos y depresivos que tienen un impacto negativo posterior en la salud y en la calidad de vida del paciente (L. E. Carlson et al., 2004; Greer et al., 2011; Mausbach et al., 2015b; Parpa et al., 2015; Wedding et al., 2008).

En el cáncer colorrectal apenas hay investigación en el ámbito psicoterapéutico o de intervenciones psicosociales. Nuestro estudio aporta una nueva intervención psicosocial a través de una aplicación móvil con ejercicios basados en mindfulness “en calma en el quirófano”, y evalúa su eficacia. Es el primer ensayo clínico en este ámbito que utiliza una herramienta así.

Otra de las razones por las que investigamos este tipo de pacientes, tiene que ver con la alta frecuencia de que se produzca una intervención quirúrgica desde su diagnóstico. En el Hospital universitario La Paz, estiman una media de cinco intervenciones semanales. A esta investigación también se le suma otro hospital, el Hospital Universitario 12 de Octubre, que colaboró con el proyecto, siendo un ensayo por tanto multicéntrico. El periodo preoperatorio es fundamental para la recuperación posterior y se ha recomendado con mucho énfasis que se incluyan en la preparación prequirúrgica el aspecto psicosocial (Gustafsson et al., 2019).

En este ensayo aleatorizado vamos a evaluar la eficacia de una intervención de reducción del estrés basada en mindfulness a través de la APP “en calma en el quirófano”, publicada en el 2018.

Por ello, nuestro estudio va dirigido a personas recién diagnosticadas de cáncer colorrectal: por su alta prevalencia en España, y el alto porcentaje de aparición de síntomas ansioso-depresivos que repercuten en la calidad de vida.

A estos se le suma la escasa investigación de este tipo de cáncer con las nuevas tecnologías.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

Como hipótesis principal de este estudio afirmamos que las personas asignadas a la rama de tratamiento experimental (que utilizarán la app “en calma en el quirófano”), reducirán significativamente su sintomatología ansiosa y depresiva, medida a través del cuestionario HADS, en comparación con las asignadas al grupo control de tratamiento habitual.

Como hipótesis secundarias se espera observar:

- En la escala de calidad de vida, las personas de la rama experimental mejorarán de forma significativa en sus puntuaciones frente a la rama control.
- En la escala del dolor, las personas asignadas a la rama experimental tendrán una mejoría significativa de la percepción del dolor frente al grupo control.
- Durante la estancia en el hospital, las personas en la rama experimental tendrán menos días de ingreso, y una menor prescripción y administración de fármacos analgésicos y ansiolíticos que los del grupo control.
- Las personas que hayan utilizado la aplicación móvil “en calma en el quirófano”, evaluarán con alta puntuación la escala de satisfacción.

3.2. Objetivos

El objetivo principal del presente estudio es evaluar la sintomatología ansiosa y depresiva de personas a la espera de una intervención quirúrgica por cáncer colorrectal que utilizan una aplicación móvil “en calma en el quirófano” basada en un entrenamiento de mindfulness. Hay tres tiempos de medida:

- t0 o línea base, quince días antes de la intervención quirúrgica por cáncer colorrectal
- t1 o alta a domicilio tras el ingreso hospitalario por la intervención.
- t2 o al mes del alta hospitalaria.

Los objetivos secundarios de esta investigación son:

- Evaluar la calidad de vida del paciente en los tres tiempos de evaluación (t0, t1 y t2) en el grupo experimental y grupo control.
- Valorar la escala de dolor en los tres tiempos de medida en los dos grupos.
- También se realiza un registro de todos los participantes mientras se encuentran ingresados en el hospital. En este registro se recogen: los días de ingreso, psicofarmacología pautada y administrada y analgesia pautada y administrada.

Por último, aquellos sujetos que hayan utilizado la aplicación “en calma en el quirófano”, por un lado, se les pregunta por la existencia de algún acontecimiento adverso surgido en relación con el uso de la aplicación, además del tiempo de uso y adherencia. Posteriormente se evalúa su satisfacción con el uso de la aplicación a través de una escala de satisfacción.

4. PARTICIPANTES Y MÉTODO

4.1. Diseño del estudio

Este estudio es un ensayo controlado, aleatorizado, con evaluador ciego.

4.2. Población del estudio

Este ensayo clínico fue un proyecto de investigación desarrollado en dos hospitales públicos de la Comunidad de Madrid (España): el Hospital Universitario La Paz y en Hospital Universitario 12 de Octubre. Este estudio multicéntrico comparó el efecto de una aplicación móvil de entrenamiento en mindfulness “En Calma en el Quirófano” (rama experimental) frente al tratamiento habitual (rama control) en personas que van a ser operadas de cáncer colorrectal. La variable principal de resultado es la sintomatología ansiosa y depresiva medida a través del cuestionario HADS al mes del alta hospitalaria.

La App “en calma en el quirófano” fue publicada en marzo del 2018. Ofrece un conjunto de intervenciones basadas en mindfulness diseñada por profesionales del Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Esta aplicación fue diseñada para ayudar a los pacientes a disminuir el estrés previo ante una operación o prueba médica invasiva. Consta de una serie de ejercicios basados en mindfulness o “atención plena” para afrontar la ansiedad.

Tiene dos programas principales, corto o largo en función del tiempo que le resta al paciente para entrar en quirófano. La gran ventaja de usar una aplicación para móvil, es que está accesible las 24 horas del día, lo que le permite al paciente, seguirlo a su ritmo y escuchar y practicar los audios cuantas veces desee con el objetivo de minimizar la angustia previa a la intervención quirúrgica.

Estos dos grupos de pacientes se evalúan en tres momentos:

- Línea base o t0: cuando la persona acepta participar en el proyecto. Alrededor de unos 15/18 días antes de la intervención quirúrgica.
- Alta hospitalaria o t1: el momento en el que la persona ya ha sido operada del cáncer colorrectal y se va de alta a su domicilio.
- Al mes de alta hospitalaria o t2: después de un periodo medio de unos 30 días desde que la persona se encuentra en su domicilio tras el alta hospitalaria.

Los participantes candidatos a dicho estudio, fueron todas las personas recién diagnosticadas de cáncer colorrectal que se encontraban en espera de la intervención quirúrgica de dos hospitales generales públicos de Madrid (España): Hospital Universitario La Paz, y el Hospital Universitario 12 de Octubre.

En promedio unas cinco personas semanalmente son operadas de cáncer colorrectal en cada uno de estos hospitales.

El periodo del estudio duró desde abril de 2019 hasta marzo de 2020 (la recogida de datos se interrumpió por la llegada de la Covid-19). Todos los pacientes que se encontraban en lista de espera en ese periodo de tiempo fueron incluidos en este estudio y fueron un total de 270 personas. Para poder participar en este ensayo clínico, debían cumplir los criterios de inclusión que fueron:

- Personas mayores o igual a 18 años.
- Personas que se encuentren en lista de espera para una cirugía por cáncer colorrectal en cualquiera de los dos hospitales mencionados.
- Contar con las habilidades tecnológicas mínimas requeridas
- Leer la hoja de información recibida, aceptar y firmar el consentimiento informado.

Las personas que no pudieron participar en este estudio fueron aquellas que cumplieron los criterios de exclusión:

- Personas que estén diagnosticadas de un trastorno mental grave según DSM-5 con episodio agudo en el momento del reclutamiento.

- No querer participar en este ensayo clínico, y por tanto no firmar el consentimiento informado.
- Personas que no sepan utilizar las nuevas tecnologías por diferentes motivos: no disponer de teléfonos inteligentes, no tener acceso a internet, etc.

4.3. Selección de la muestra

Los pacientes eran derivados a través de los especialistas de cirugía y de anestesiastas. Participaron tres cirujanos (dos adjuntos y un residente), una anestesiasta y dos enfermeros en la fase de derivación.

Llamábamos telefónicamente a toda la población para realizar una breve entrevista inicial semi-estructurada; aquellos que cumplían con los criterios de inclusión, se les citaba a una primera entrevista. En esta fase participaron dos residentes de psicología clínica, dos enfermeras, y una psicóloga general sanitario. Todos estos profesionales cuentan con una larga experiencia en entrevistas de evaluación y en el ámbito clínico.

Una vez que el paciente acudía a esa primera entrevista, leía la hoja de información y firmaba el consentimiento informado, se le pasaba la batería de test (fase t0 o línea base). Una vez contestadas a las preguntas, se le informaba de, a qué grupo se le había asignado de forma aleatoria. En ese momento, registrábamos en nuestra base de datos toda la información necesaria del paciente.

Para los pacientes del grupo experimental se les informaba de que podían reportar cualquier dificultad/error o acontecimiento adverso de la propia aplicación.

4.4. Variables del estudio

4.4.1. Variables principales

Sintomatología ansiosa-depresiva: puntuación de la sintomatología ansiosa-depresiva, medida por el cuestionario HADS, de ambos grupos en los tres tiempos de medida

4.4.2. Variables secundarias

- Datos sociodemográficos: género, edad, estado civil, y el cuidador principal
- Calidad de vida: a través del cuestionario WHOQOL-BREF.
- Cuestionario de Dolor: a través de la escala analógica EVA
- Escala de satisfacción para los pacientes del grupo experimental: CSQ-8
- Uso de la aplicación para los pacientes del grupo experimental a través de un cuestionario de frecuencias.
- Registro descriptivo de los parámetros de ingreso de todos los pacientes obtenido a través del programa de prescripción y administración del hospital (HCIS): días de ingreso, pauta y administración de psicofarmacología y analgesia.

4.5. Instrumentos de medida

Los participantes del estudio completaron un cuestionario sociodemográfico-clínico antes de la cirugía (t0 o línea base) y una batería de instrumentos de medida en los tres periodos de evaluación (en t0 o línea base, t1 o alta hospitalaria y t2 o mes del alta a casa).

4.5.1. Cuestionario Sociodemográfico

Se recopiló la siguiente información al inicio del estudio: género, edad, estado civil y quién era el cuidador principal.

4.5.2. Variable principal

Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS)

La escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983) es el instrumento de autoevaluación más utilizado para identificar el nivel de ansiedad y depresión en el ámbito clínico.

Esta escala es un instrumento autoinformado con 14 preguntas, que recoge el estado emocional del paciente en los últimos siete días, con cuatro alternativas de respuesta (Escala Likert de 4 opciones, puntuándose de 0 a 3).

En esta escala, se exploró los síntomas de la ansiedad (7 ítems) y de depresión (7 ítems), junto con la puntuación total (14 ítems). Tres puntuaciones finales de la escala se calcularon, uno para la subescala de ansiedad (0-21), la escala de depresión (0-21) y la puntuación total de ansiedad y depresión (0-42). Los valores más altos indican síntomas más graves.

Según el análisis ROC, el punto de corte óptimo fue para el HADS de ansiedad mayor de 9 puntos y HADS de depresión mayor de 7 puntos. Para la población oncológica (Annunziata et al., 2020), en la subescala de ansiedad $\alpha=0.90$ (IC de 95%: 0,88-0,91), p valor $<0,001$, con una sensibilidad del 83,2% (IC del 95%: 78,4-82,5) y una especificidad del 80,5% (IC del 95%: 78,4-82,5). Y para la subescala de depresión $\alpha=0.84$ (IC del 95%: 0,81-0,86), p valor $<0,001$, con una sensibilidad del 72,9% (IC del 95%: 64,9-80,0) y una especificidad del 79% (IC del 95%: 76,2-81,6).

Las propiedades psicométricas de la adaptación española (Quintana et al., 2003) obtuvieron en sus datos un α de Cronbach de 0,86 (ansiedad) y 0,86

(depresión). Por grupos, todos los valores de α de Cronbach se encontraban entre 0.80 y 0,86, excepto para la depresión en el grupo control (0,74). La validez de constructo medida por las correlaciones ítem-subescala mostró para todos los ítems una mayor correlación (Pearson y Spearman) con su factor, que con su opuesto (Quintana et al., 2003).

4.5.3. Variables secundarias

Cuestionario de Calidad de Vida (WHOQOL-BREF)

El WHOQOL-BREF (cuestionario de calidad de vida) (Lucas-Carrasco, 1998): es un autoinforme compuesto por 26 ítems, que se responden en una escala tipo Likert de 5 opciones (puntuándose entre 1 y 5).

El ítem 1 mide la calidad de vida general, el ítem 2 mide la satisfacción con la salud y los 24 restantes (del ítem 3 al 26) se agrupan en 4 dominios: salud física (7 ítems), salud psicológica (6 ítems), relaciones sociales (3 ítems) y salud ambiental (8 ítems). No existen puntos de cortes propuestos. A mayor puntuación significan mayores niveles de calidad de vida autopercebida.

Para población española (Lucas-Carrasco et al., 2011), en este estudio muestran una consistencia interna medida por el alfa de Cronbach para la escala completa de 0.90 y abarcó dominios de 0,80 (salud física) a 0,55 (dominio social). Los datos muestran correlaciones significativas de dominio a dominio de WHOQOL-BREF que variaron de $r=0.413$ (entre físicas y sociales) a 0,629 (salud física-psicológica y salud ambiental-psicológica) (todos $p < 0,01$).

Escala Analógica del Dolor (EVA)

La escala analógica visual del dolor (EVA). Se trata de una escala fiable (fiable test-retest de 0.81 en población oncológica), (Douglas et al., 2020) y una adecuada validez para medir la intensidad de dolor, según las recomendaciones del IMMPACT (Dworkin et al., 2005). Consiste en una línea horizontal dividida en 10 partes iguales que van de "0= sin dolor" a "10= mayor dolor jamás

experimentado”. Los participantes indicaron el número en la línea horizontal que reflejase mejor su nivel de dolor en cada tiempo de medida.

Cuestionario de Satisfacción (CSQ-8)

El CSQ-8 (cuestionario de satisfacción) (Roberts & Attkisson, 1983), versión española de Martínez et al. (Beitia Fernández & Martínez Azumendi, 2000), es un autoinforme compuesto de 8 preguntas. Cada pregunta tiene cuatro opciones de respuesta anclada a cuatro puntos sin la posición neutral. La mitad de los ítems presentan un tipo de valoración invertidas. La satisfacción está directamente relacionada con la suma de las puntuaciones, siendo la máxima de 32 puntos. En el estudio original, obtuvo un coeficiente de alfa de 0,93 cuando fue administrado a 248 pacientes de salud mental en cinco servicios (Roberts & Attkisson, 1983).

En la población española (Roberts & Attkisson, 1983), el instrumento CSQ-8 tiene una consistencia interna medida por el alfa de Cronbach de 0,91 y una correlación media entre ítems de 0.54.

Parámetros durante el ingreso:

Durante el ingreso hospitalario, se analizaron diferentes variables: días de ingreso, prescripción de medicación (analgésicos y psicofármacos) y la administración de dicho tratamiento, según registro del programa de prescripción y administración de la historia electrónica (HCIS). Miembros de la investigación recogían todos esos datos de cada paciente analizado, y los registraban en una base de datos para el análisis posterior.

4.6. Intervenciones

4.6.1. APP “En Calma en el Quirófano” (Grupo Experimental)

La APP muestra una breve y sencilla base de ejercicios de mindfulness diseñado por profesionales acreditados como profesores de programas de mindfulness.

Al descargar la aplicación, en primer lugar, aparece una breve introducción al Programa “en Calma” donde se explica los beneficios del entrenamiento en mindfulness (Kabat-Zinn, 2005). En el siguiente apartado, se invita al participante a visualizar un video grabado en el Hospital Universitario de la Paz, donde se puede visualizar todo el proceso desde que el paciente ingresa hasta que es operado (se observan las habitaciones del hospital, el quirófano y la planta de reanimación).

Una vez que el usuario ha escuchado la introducción al programa y ha visualizado el video, se le invita a participar en uno de los dos programas que aparecen: programa largo (diseñado para una cirugía programada para dentro de quince días/un mes) o el programa corto (si la cirugía está prevista en unas horas o pocos días).

En el programa largo aparecen catorce audios de mindfulness, con una duración de entre dos a once minutos cada audio. Se encuentran meditaciones nucleares como “anclándose en la respiración” (con una duración de 6:25 minutos), “recorrido corporal apreciativo” (con una duración de 10:56 minutos) y “las manos y pies como anclas”, entre otras.

En el programa corto aparecen cinco audios de atención plena, con una duración de entre un minuto y medio y seis minutos: “el lugar seguro y la figura aliada” o “notando el enraizamiento”, entre sus ejemplos.

Su descarga es gratuita en las tiendas on-line para los sistemas operativos iOS y Android. En la Figura 1 aparecen los audios, el tiempo de duración y el contenido de cada meditación.

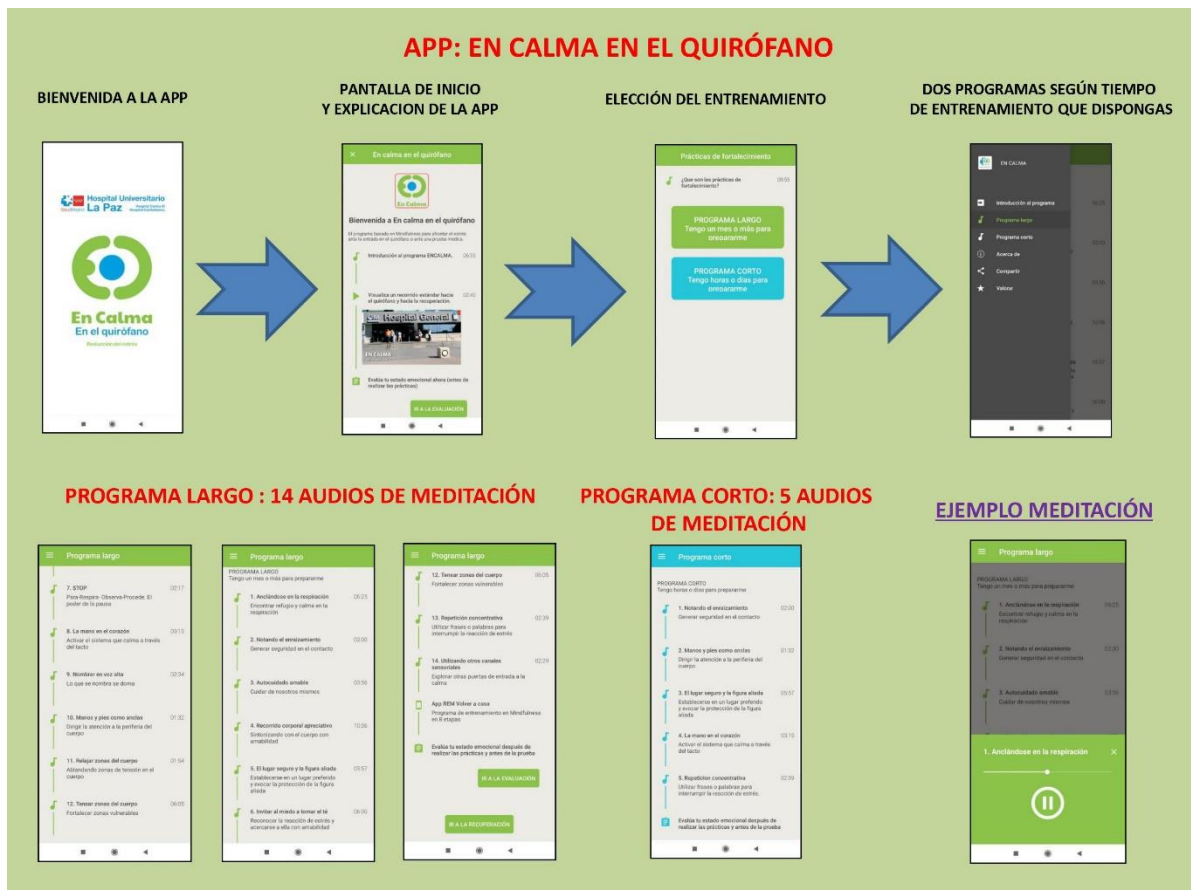


Figura 1: Infografía de la aplicación móvil "en Calma en el Quirófano"

4.6.2. Tratamiento habitual (Grupo Control)

Las personas asignadas aleatoriamente a este grupo siguen el tratamiento habitual que no incluía ninguna intervención de salud mental protocolizada, aunque los pacientes podían estar en tratamiento psiquiátrico o psicológico por su cuenta.

4.7. Procedimiento

Para la elaboración de este estudio y poder llegar a toda la población, se diseñó un díptico (Figura 2).

Eficacia de una intervención basada en mindfulness a través de una App para móviles para mejorar ansiedad y depresión antes de la cirugía

¿Por qué estoy leyendo esta información?

Usted ha recibido el diagnóstico de cáncer colorrectal y se encuentra en **lista de espera** para una **intervención quirúrgica**.

En ocasiones la entrada en el quirófano puede ser una experiencia estresante. Desde el equipo de Salud Mental del Hospital Universitario La Paz estamos desarrollando técnicas para ayudarle a afrontar este reto.



¿En qué consiste este estudio?

Se investiga la eficacia de un entrenamiento para **reducir el estrés** ante la cirugía a través de una aplicación para teléfono móvil (*En Calma en el Quirófano*).

Las prácticas están basadas en **mindfulness**, con instrucciones claras y dirigidas a focalizar la atención en la respiración, el propio cuerpo, o el entorno.



¿Qué tengo que hacer para participar?

Salvo que lo comunique expresamente a su profesional de referencia o a través del contacto que se le facilita más abajo, usted **recibirá una llamada telefónica** para informarle sobre el estudio e invitarle a participar en él.

Todos los/as participantes mantendrán su **tratamiento médico habitual**. La mitad podrán utilizar la app *En Calma* antes de la intervención, mientras que el resto esperará a que finalice la intervención quirúrgica. Esto se realizará totalmente al azar (estudio aleatorizado).

Su colaboración es enormemente valiosa, independientemente del grupo al que sea asignado/a en el momento inicial. Agradecemos de antemano el tiempo dedicado a leer esta información.

Datos de contacto

Para ampliar información o expresar su interés en participar, puede contactar con Cristina Rocamora en:

- 690 261 587
- 91 727 72 76
- encalma.hulp@gmail.com



Figura 2: Díptico del ensayo clínico (ejemplo del Hospital Universitario La Paz)

En cada uno de estos hospitales se realizaban una media de cinco cirugías de cáncer colorrectal semanales. El equipo de Cirugía y de Anestesia derivaban a todos los sujetos recién diagnosticados de esta enfermedad.

En el Hospital Universitario de la Paz se hacía la derivación a través de un residente de cirugía que de forma semanal entregaba el listado de pacientes al equipo de Salud Mental; mientras que en el Hospital Universitario 12 de Octubre la derivación se realizaba a través de los anestesiólogos y enfermeros colaboradores, quienes se quedaban con los datos del paciente para la posterior evaluación.

La evaluación basal se realizó 15 días antes de la fecha programada de la cirugía (t0); la evaluación post-tratamiento, en el momento del alta hospitalaria,

previsiblemente 7 días tras la cirugía (t1); la evaluación de seguimiento, cuatro semanas tras la cirugía (t2).

En cada centro hospitalario, había asignado un investigador principal que era la persona encargada de revisar todas las derivaciones y organizaba las primeras entrevistas.

Se realizaba un breve screening telefónico donde se le informaba de forma sucinta en qué consistía el proyecto, y se les invitaba a participar. En caso de que fuera aceptada, se programaba una cita presencial:

- Hospital Universitario La Paz: se citaban con colaboradores del equipo de Psiquiatría, Psicología Clínica y Salud Mental
- Hospital Universitario 12 de Octubre: se citaban con médicos anestesiistas y enfermeros colaboradores del estudio.

Una vez concertada la cita (línea base o t0), las personas que habían leído la hoja de información y cumplían los criterios de inclusión, firmaban el consentimiento informado, y se les pedía que completaran la batería de test (o evaluación inicial).

Uno de los autores, el cual no participó en el reclutamiento de los participantes, ni estuvo presente en las entrevistas iniciales ni en el seguimiento posterior, asignó aleatoriamente cada paciente a uno de los grupos de tratamiento (relación 1:1). La secuencia se obtuvo a través del software Team Maker y no se aplicaron restricciones. Una vez asignados al azar, los participantes eran conocedores del tipo de tratamiento a seguir.

Tras esa primera fase, el paciente se iba a su domicilio esperando fecha de intervención quirúrgica. Era el momento, en el caso de la rama experimental, para que utilizaran la app “en calma en el quirófano” y pusieran en marcha el entrenamiento a través de la app. Una vez ingresaban en el hospital, todo el equipo investigador estaba pendiente del ingreso hospitalario del paciente y acudíamos a visitarle el mismo día del alta hospitalaria (t1). En ese momento el paciente contestaba de nuevo la misma batería de test.

Tras el periodo aproximado de un mes, volvíamos a contactar con el paciente para realizar la última evaluación (t2). Acudían a consulta, citados con algún miembro del equipo investigador, y completaban la última evaluación. Los pacientes que habían sido asignados de forma aleatoria a la rama experimental, además completaban una escala de satisfacción de la herramienta utilizada: la App gratuita “en calma en el quirófano”.

Las evaluaciones fueron realizadas por uno de los asistentes de la investigación, que estaba cegado a la asignación de tratamiento. Este procedimiento se repitió en cada aleatorización.

4.8. Cálculo del tamaño muestral

No existen estudios previos sobre la eficacia de programas de entrenamiento en mindfulness a través de una APP para la mejora del estrés psicológico en pacientes quirúrgicos. Para poder encontrar diferencias estadísticamente significativas entre las ramas experimental y control, y previendo una pérdida en torno al 15%, el número necesario de participantes será de aproximadamente 88 personas, para un nivel de significación de 0,05, una potencia estadística de 0,80 y un tamaño del efecto moderado (0,50).

Para calcular el tamaño muestral de este estudio nos basamos en un programa estadístico denominado G*Power. La fórmula se describe: $2 * (1,645 + 0,842) \text{ al cuadrado} * \text{DT al cuadrado} / \text{la diferencia de media que esperas encontrar al cuadrado}$. Sumándole un 15% de pérdida de sujeto estimada, el resultado obtenido es de 88 sujetos.

Para obtener los datos solicitados en dicha fórmula, se hizo una revisión de estudios que habían utilizado el instrumento HADS en población oncológica. Finalmente nos basamos en un estudio en el que evalúan a 495 pacientes oncológicos (Thalén-Lindström et al., 2013). En la muestra obtenida en este estudio, observan una desviación típica en la puntuación global del HADS de 3

y 4 puntos, por ello en nuestra fórmula utilizamos una desviación típica media de 3,5.

Basándonos en este estudio, nos planteamos que habrá una diferencia de dos puntos en el HADS entre el pre y el post, siendo un tamaño del efecto moderado de 0.5.

4.9. Aspectos éticos

Este estudio se adhirió a los principios de la Declaración de Helsinki, SPIRIT 2013 (Chan et al., 2013). El Comité de Ética de ambos hospitales generales de Madrid (España) aprobaron este ensayo clínico (identificadores 5.219 y 19.057). El protocolo fue registrado prospectivamente en enero de 2019 en Clinical Trials (clinicaltrials.gov identificador NCT04184557), siguiendo la declaración de CONSORT de 2010 (Moher et al., 2012).

4.10. Análisis de Datos

Las variables nominales y ordinales se representaron como frecuencias y porcentajes, y las variables cuantitativas como medias y desviaciones típicas.

Para estudiar la hipótesis de que las personas asignadas a la rama experimental reportarían menos síntomas de ansiedad y depresión que las personas asignadas a la rama control al final del estudio, se realizó un análisis por intención de tratar modificado, sin imputación de valores perdidos. Utilizamos un modelo lineal generalizado para distribuciones tipo Poisson para explorar el efecto interactivo del grupo (experimental vs. control) y el momento de medida (t0, t1 y t2) sobre la puntuación total de la escala HADS.

Los análisis secundarios consistieron en sucesivos modelos lineales generalizados para las subescalas de Ansiedad y Depresión del HADS, y en modelos lineales generales para las subescalas del WHOQOL-BREF. El centro

hospitalario se incluyó como factor fijo en todos los modelos. Los resultados se expresaron en términos de coeficientes de regresión (B) e intervalos de confianza al 95%.

Se realizaron dos tipos de análisis de sensibilidad no preestablecidos para confirmar si los estimadores eran similares cuando:

- se utilizaban los mismos modelos tras realizar una imputación múltiple de valores perdidos
- y se utilizaban ecuaciones de estimación generalizadas, en lugar de modelos lineales generales o generalizados.

Se excluyeron a los participantes que no tenían información registrada en los tres momentos temporales, por diferentes motivos. Los más comunes fueron:

- Pérdida de los cuestionarios
- Cuestionarios no contestados de forma completa
- Pacientes que no completaban el estudio por empeoramiento orgánico o éxitus.
- Pacientes que, una vez comenzado el estudio deciden no continuar
- Pacientes que no pudieron completar el estudio por la Pandemia Covid-19.

Todos los análisis se realizaron en R Studio para Mac (Versión 1.2.5042), utilizando los paquetes summarytools, dplyr, ggplot2, ggpubr, mice, gee y geepack.

5. RESULTADOS

5.1. Análisis descriptivo de la muestra

En este ensayo clínico se exploró si existían diferencias entre los grupos experimental y control, en las variables demográficas de edad y sexo, y en las variables de resultado HADS y WHOQOL. Se encontraron que ambos grupos eran equivalentes para la variable principal de resultado (HADS Total).

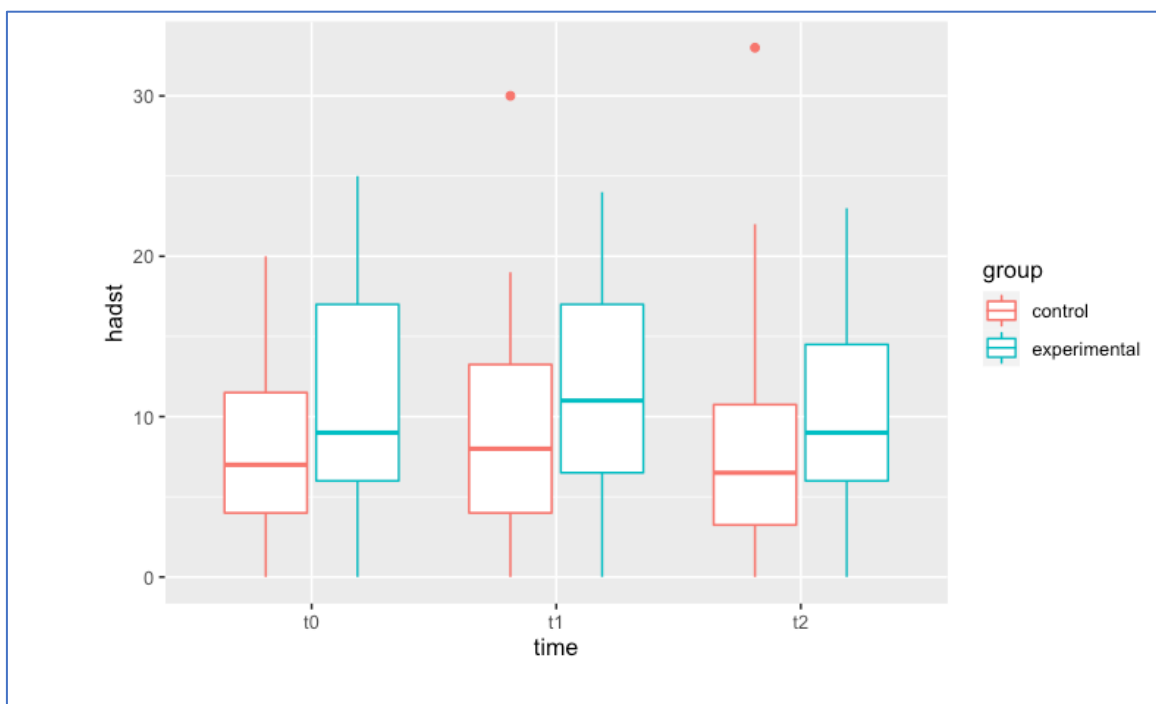


Figura 3: Equivalencia entre los dos grupos

Hubo un total de 270 personas en espera quirúrgica. El 62% (168 participantes) fue excluido del estudio ya que no cumplían los criterios de inclusión. De ese total de pacientes que no participaron en este estudio:

- el 46,4% (78 pacientes) no utilizaban las nuevas tecnologías.
- el 42,9% (72 pacientes) rechazó participar en esta investigación.
- el 10,7% (18 pacientes) no acudieron a la cita programada, o finalmente no fueron intervenidos del tumor por diferentes motivos

Del total de la muestra, 102 personas cumplieron criterios de inclusión. El 19,6% de ese total, no se estudiaron los datos de los sujetos que no habían completado los cuestionarios por varios motivos:

- Participantes que abandonaron el estudio, en cualquiera de los momentos de la evaluación.

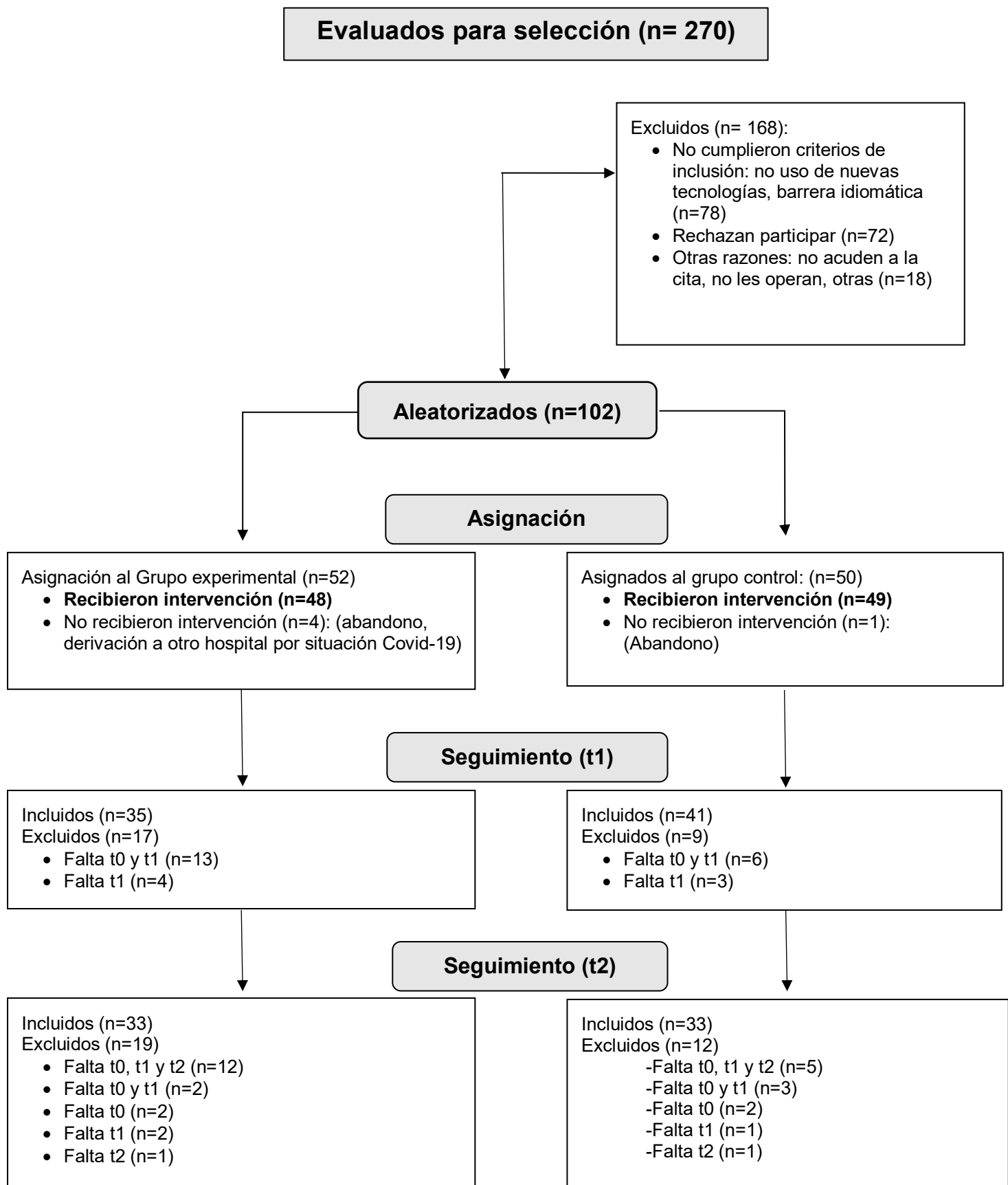
- Pacientes que fueron derivados a otros hospitales por la situación de Covid-19.
- Pacientes que perdían los cuestionarios al llevárselos a su domicilio en t1.

En t1, fueron incluidos 35 pacientes en el grupo experimental y 41 en el grupo control. Fueron excluidos 17 del grupo experimental, de los cuales 13 no tenían t0 ni t1 y a 4 les falta t1. Del grupo control fueron excluidos 6 y 3 personas por los mismos motivos.

En t2, fueron incluidos 33 sujetos en la rama de la App y otros 33 en la rama control. Del grupo experimental fueron excluidos 19: 12 por no tener t0, t1 ni t2, 2 sujetos por no tener t0 ni t1, 2 sujetos por no tener t0, 2 sujetos por no tener t1 y 1 sujeto por no tener t2. Del grupo control, se excluyeron 12 sujetos, 5,3,2,1 y 1 por los mismos motivos.

Finalmente fueron analizados 82 personas: 39 personas del grupo experimental que utilizaron la App “en calma en el quirófano”, y 43 del grupo control que continuaron su tratamiento habitual. La figura 4 muestra el diagrama de flujo.

Figura 4: Diagrama de flujo



5.2. Variables sociodemográficas

Los datos demográficos más relevantes de este estudio fueron (Tabla 4):

- La mayoría de los participantes eran varones (64,6%), con una media de edad de 65 años, siendo el participante más mayor de 91 años, y el más joven de 42.
- Más del 82% del total de la muestra estaba casado/a.
- Más del 80% del total de la muestra tenía como cuidador principal su cónyuge.
- La media de edad de los pacientes que no participaron fue de 71 años siendo casi el 70% varones.

| | G. Experimental "En calma" (n=39) | G. Control (TAU) (n=43) | Total (n=82) |
|----------------------------|---|-------------------------------|-----------------|
| Edad (años), media | 63,7 | 66,4 | 65,1 |
| Centro, n (%) | | | |
| Hospital La Paz | 27 (69,2) | 31 (72,1) | 58 (70,7) |
| Hospital 12 de Octubre | 12 (30,8) | 12 (27,9) | 24 (29,3) |
| Género, n (%) | | | |
| Mujer | 15 (38,5) | 14 (32,6) | 29 (35,4) |
| Hombre | 24 (61,5) | 29 (67,4) | 53 (64,6) |
| Estado civil, n (%) | | | |
| Casado/a | 33 (84,6) | 35 (81,4) | 68 (82,9) |
| Divorciado/a | 3 (7,7) | 4 (9,3) | 7 (8,5) |
| Viudo/a | 2 (5,1) | 3 (7) | 5 (6,1) |
| Soltero/a | 1 (2,6) | 1 (2,3) | 2 (2,4) |
| Cuidador principal | | | |
| Marido/Mujer | 32 (82,1) | 35 (81,4) | 67 (81,7) |
| Hijo/a | 5 (12,8) | 6 (14) | 11 (13,4) |
| Amigo/a | 1 (2,6) | 2 (4,6) | 3 (3,7) |
| Otros | 1 (2,6) | | 1 (1,2) |

Tabla 4 Datos sociodemográficos de los participantes de este estudio

5.2.1. Grupo de intervención y género

En este ensayo clínico, la mayoría de la población eran varones (52 personas) frente a 29 mujeres.

- En el grupo control hubo: 29 varones y 14 mujeres, siendo un total de la muestra de 43 sujetos.
- En el grupo experimental hubo: 23 hombres y 15 mujeres, siendo un total de la muestra de 39 sujetos.

| Género | G. Control | G. Experimental | Total |
|--------------|------------|-----------------|-------------|
| Varón | 29 (55.8%) | 23 (44.2%) | 52 (100.0%) |
| Mujer | 14 (48.3%) | 15 (51.7%) | 29 (100.0%) |
| (NA) | | 1 (100.0%) | 1 (100.0%) |
| Total | 43 (52.4%) | 39 (47.6%) | 82 (100.0%) |

Tabla 5: Grupo de intervención y género

5.2.2. Grupo de intervención y centro hospitalario

En el Hospital Universitario La Paz se evaluaron a 58 sujetos, y en el Hospital universitario 12 de Octubre a 24 sujetos.

| Centre | G. Control | G. Experimental | Total |
|----------------------------|------------|-----------------|-------------|
| Hospital La Paz | 31 (53.4%) | 27 (46.6%) | 58 (100.0%) |
| Hospital 12 Octubre | 12 (50.0%) | 12 (50.0%) | 24 (100.0%) |
| Total | 43 (52.4%) | 39 (47.6%) | 82 (100.0%) |

Tabla 6: Grupo de intervención y centro hospitalario

5.3. Análisis: variable principal y variables secundarias

Se realizó un análisis de regresión lineal entre la variable tiempo (t0 o momento pre-quirúrgico, t1 o alta a domicilio tras la cirugía, y t2 o un mes de alta hospitalaria) y el grupo asignado (grupo experimental o app “en calma en el quirófano” y el grupo control o tratamiento habitual). La Tabla 7 representa el resultado principal de este ensayo clínico. Dado el número de valores perdidos, se realizó un análisis de sensibilidad posterior con imputación múltiple. Los resultados fueron muy similares a los del análisis principal. (Tabla 8 los datos obtenidos tras la imputación libre por ecuaciones encadenadas: MICE).

Resultados

| | Visit | APP "en calma"(Exp) | Tratamiento habitual (Control) | TOTAL | B(Se) | Intervalo de confianza | P |
|--|-------|---------------------|--------------------------------|------------|------------|------------------------|------|
| Variable principal | | | | | | | |
| Total (HADS), M (SD) | t0 | 11,4 (7,3) | 8,1 (4,9) | 9,7 (6,3) | | | |
| | t1 | 11,7 (6,6) | 9,3 (6,4) | 10,4 (6,6) | -0,1 (0,1) | 10,2 y 10,6 | 0,31 |
| | t2 | 9,9 (6,2) | 8,2 (7,2) | 9,0 (6,8) | -0,2 (0,1) | 8,8 y 9,2 | 0,14 |
| Depression (HADS) | t0 | 3,8 (3,6) | 2,5 (2,3) | 3,1 (3,0) | | | |
| | t1 | 4,9 (3,9) | 4,1 (3,4) | 4,5 (3,6) | -0,3 (0,2) | 4,1 y 4,9 | 0,14 |
| | t2 | 3,5 (3,1) | 3,0 (3,6) | 3,3 (3,3) | -0,3 (0,2) | 2,9 y 3,7 | 0,14 |
| Anxiety (HADS) | t0 | 7,5 (4,3) | 5,6 (3,5) | 6,5 (4,0) | | | |
| | t1 | 6,9 (3,5) | 5,2 (3,4) | 6,0 (3,5) | -0,0 (0,1) | 5,8 y 6,2 | 0,88 |
| | t2 | 6,4 (3,9) | 5,2 (4,3) | 5,8 (4,2) | -0,1 (0,1) | 5,6 y 6 | 0,45 |
| Variable secundaria | | | | | | | |
| WHOQOL (1) Salud física | t0 | 14,7 (2,6) | 15,1 (2,7) | 14,9 (2,6) | | | |
| | t1 | 12,8 (3,2) | 12,9 (2,5) | 12,9 (2,8) | 0,2 (0,9) | 11,1 y 14,7 | 0,84 |
| | t2 | 13,9 (2,9) | 14,3 (2,5) | 14,1 (2,7) | -0,0 (0,9) | 12,3 y 15,9 | 0,10 |
| WHOQOL (2), Salud psicológica | t0 | 14,5 (2,3) | 15,5 (2,4) | 15,0 (2,4) | | | |
| | t1 | 14,1 (2,7) | 14,7 (2,8) | 14,4 (2,7) | 0,3 (0,8) | 12,8 y 16 | 0,68 |
| | t2 | 14,5 (2,5) | 15,2 (2,7) | 14,9 (2,6) | 0,2 (0,8) | 13,3 y 16,5 | 0,85 |
| WHOQOL (3), Relaciones sociales | t0 | 14,5 (2,5) | 15,2 (2,7) | 14,9 (2,6) | | | |
| | t1 | 13,7 (2,2) | 14,3 (2,8) | 14,0 (2,5) | 0,1 (0,9) | 12,2 y 15,8 | 0,92 |
| | t2 | 14,6 (2,5) | 14,5 (3,1) | 14,5 (2,8) | 0,8 (0,9) | 12,7 y 16,3 | 0,37 |
| WHOQOL (4), Ambiente | t0 | 15,1 (2,1) | 15,7 (2,5) | 15,4 (2,3) | | | |
| | t1 | 14,8 (2,2) | 15,2 (2,2) | 15,0 (2,2) | 0,2 (0,7) | 13,6 y 16,4 | 0,83 |
| | t2 | 15,1 (2,4) | 15,4 (2) | 15,3 (2,2) | 0,3 (0,7) | 14 y 16,7 | 0,67 |

Tabla 7 HADS: Escala de Ansiedad y Depresión hospitalaria, WHOQOL: Escala de Calidad de Vida.

| | Visit | APP "en calma"(Exp) | Tratamiento habitual (Control) | TOTAL | B(Se) | Intervalo de confianza | P |
|-----------------------------------|-------|---------------------|--------------------------------|------------|------------|------------------------|------|
| Variable principal | | | | | | | |
| Total (HADS), M (SD) | t0 | 11,4 (7,3) | 8,1 (4,9) | 9,7 (6,3) | | | |
| | t1 | 11,7 (6,6) | 9,3 (6,4) | 10,4 (6,6) | -0,1 (0,1) | 10,2 y 10,6 | 0,31 |
| | t2 | 9,9 (6,2) | 8,2 (7,2) | 9,0 (6,8) | -0,2 (0,1) | 8,8 y 9,2 | 0,14 |
| Depression (HADS) | t0 | 3,8 (3,6) | 2,5 (2,3) | 3,1 (3,0) | | | |
| | t1 | 4,9 (3,9) | 4,1 (3,4) | 4,5 (3,6) | -0,3 (0,2) | 4,1 y 4,9 | 0,14 |
| | t2 | 3,5 (3,1) | 3,0 (3,6) | 3,3 (3,3) | -0,3 (0,2) | 2,9 y 3,7 | 0,10 |
| Anxiety (HADS) | t0 | 7,5 (4,3) | 5,6 (3,5) | 6,5 (4,0) | | | |
| | t1 | 6,9 (3,5) | 5,2 (3,4) | 6,0 (3,5) | -0,0 (0,1) | 5,8 y 6,2 | 0,88 |
| | t2 | 6,4 (3,9) | 5,2 (4,3) | 5,8 (4,2) | -0,1 (0,1) | 5,6 y 6 | 0,26 |
| Variable secundaria | | | | | | | |
| WHOQOL (1) Salud física | t0 | 14,7 (2,6) | 15,1 (2,7) | 14,9 (2,6) | | | |
| | t1 | 12,8 (3,2) | 12,9 (2,5) | 12,9 (2,8) | 0,1(0,9) | 11,1 y 14,7 | 0,9 |
| | t2 | 13,9 (2,9) | 14,3 (2,5) | 14,1 (2,7) | -0,1 (0,9) | 12,3 y 15,9 | 0,9 |
| WHOQOL (2) Salud psicológica | t0 | 14,5 (2,3) | 15,5 (2,4) | 15,0 (2,4) | | | |
| | t1 | 14,1 (2,7) | 14,7 (2,8) | 14,4 (2,7) | 0,3 (0,8) | 12,8 y 16 | 0,73 |
| | t2 | 14,5 (2,5) | 15,2 (2,7) | 14,9 (2,6) | 0,3 (0,8) | 13,3 y 16,5 | 0,6 |
| WHOQOL (3) Relaciones sociales | t0 | 14,5 (2,5) | 15,2 (2,7) | 14,9 (2,6) | | | |
| | t1 | 13,7 (2,2) | 14,3 (2,8) | 14,0 (2,5) | 0,1 (0,8) | 12,4 y 15,6 | 0,90 |
| | t2 | 14,6 (2,5) | 14,5 (3,1) | 14,5 (2,8) | 0,8(0,8) | 13 y 16,1 | 0,31 |
| WHOQOL (4) Ambiente | t0 | 15,1 (2,1) | 15,7 (2,5) | 15,4 (2,3) | | | |
| | t1 | 14,8 (2,2) | 15,2 (2,2) | 15,0 (2,2) | 0,1 (0,7) | 13,6 y 16,4 | 0,88 |
| | t2 | 15,1 (2,4) | 15,4 (2) | 15,3 (2,2) | 0,3 (0,7) | 14 y 16,7 | 0,64 |

Tabla 8 HADS: Escala de Ansiedad y Depresión hospitalaria, WHOQOL: Escala de Calidad de Vida. Resultados obtenidos tras la imputación libre por ecuaciones encadenadas (MICE)

5.3.1. Variable principal

En la variable principal, no hubo cambios significativos entre grupos ni tiempos de medida, con intervalos de confianza del 95%.

5.3.1.1. HADS total

En el grupo experimental de la App “en Calma en el Quirófano”, se observó una ligera diferencia en la escala HADS total, habiendo una reducción antes de la cirugía y tras el mes del alta hospitalaria en la media de 1,5 con una desviación típica de 1,1 ($B=-0,2$; intervalo de confianza al 95% entre 8,8 y 9,2). En el grupo control las puntuaciones medias de HADS total se mantienen más lineales en los tres tiempos de medida ($t_0= 8,1$; $t_1= 9,3$; $t_2= 8,3$)

| Group | time | length | min | max | median | mean | iqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|-----|-----|--------|-----------|-------|--------|----------|-----------|----------|-------|------------|----------|
| Control | t0 | 43 | 0 | 20 | 7.0 | 8.093023 | 7.50 | 4.4478 | 4.854129 | 0.7402477 | 1.493880 | 20 | 0.5997918 | 23.56257 |
| | t1 | 40 | 0 | 30 | 8.0 | 9.275000 | 9.25 | 5.9304 | 6.437022 | 1.0177826 | 2.058660 | 30 | 0.6940186 | 41.43526 |
| | t2 | 38 | 0 | 33 | 6.5 | 8.236842 | 7.50 | 5.1891 | 7.235178 | 1.1737008 | 2.378144 | 33 | 0.8783922 | 52.34780 |
| Experimental | t0 | 39 | 0 | 25 | 9.0 | 11.358974 | 11.00 | 7.4130 | 7.339465 | 1.1752550 | 2.379179 | 25 | 0.6461380 | 53.86775 |
| | t1 | 35 | 0 | 24 | 11.0 | 11.742857 | 10.50 | 7.4130 | 6.545510 | 1.1063931 | 2.248461 | 24 | 0.55740335 | 42.84370 |
| | t2 | 35 | 0 | 23 | 9.0 | 9.885714 | 8.50 | 5.9304 | 6.210861 | 1.0498271 | 2.133505 | 23 | 0.6282662 | 38.57479 |

Tabla 9: HADS total

5.2.1.2. HADS Depresión

En la subvariable de HADS depresión no hubo diferencias significativas en el grupo experimental. La media en t_0 y t_2 es prácticamente la misma, siendo no relevante este resultado (3,8 y 3,5 respectivamente).

| Group | time | length | min | max | median | mean | iqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|-----|-----|--------|-----------|------|--------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|-----------|
| Control | t0 | 43 | 0 | 8 | 2 | 2.2488372 | 3.00 | 2.9652 | 2.250631 | 0.3432179 | 0.6926418 | 8 | 0.9044590 | 5.065338 |
| | t1 | 40 | 0 | 16 | 3 | 4.075000 | 5.25 | 2.9652 | 3.414806 | 0.5399282 | 1.0921078 | 16 | 0.8379891 | 11.660897 |
| | t2 | 38 | 0 | 17 | 2 | 3.000000 | 2.75 | 1.4826 | 3.556494 | 0.5769395 | 1.1689904 | 17 | 1.1854980 | 12.648649 |
| Experimental | t0 | 39 | 0 | 11 | 2 | 3.820513 | 6.00 | 2.9652 | 3.611909 | 0.5783683 | 1.1708453 | 11 | 0.9453989 | 13.045884 |
| | t1 | 35 | 0 | 14 | 3 | 4.885714 | 6.00 | 4.4478 | 3.878837 | 0.6556432 | 1.3324272 | 14 | 0.7939141 | 15.045378 |
| | t2 | 35 | 0 | 11 | 2 | 3.514286 | 5.00 | 1.4826 | 3.118931 | 0.5271956 | 1.0713903 | 11 | 0.8875007 | 9.727731 |

Tabla 10: HADS Depresión

5.2.1.3. HADS Ansiedad

Para la subvariable de HADS ansiedad, obtenemos datos reseñables. En el grupo experimental, aparece una tendencia a mejorar en esta escala entre t_0 y t_2 , siendo la diferencia de sus medias de 1,1 puntos ($B= -0,1$; intervalo de confianza del 95% entre 5,6 y 6). En cambio, en el grupo control, los datos en t_0

y t2 son apenas indiferenciados, con una diferencia en sus medias de 0,4 puntos entre t0 y t2.

| Group | time | length | min | max | median | mean | iqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|-----|-----|--------|----------|------|--------|----------|-----------|----------|-------|-----------|----------|
| Control | t0 | 43 | 0 | 14 | 5 | 5.604651 | 4.50 | 2.9652 | 3.485613 | 0.5315511 | 1.072714 | 14 | 0.6219144 | 12.14950 |
| | t1 | 40 | 0 | 14 | 5 | 5.200000 | 4.50 | 3.7065 | 3.405877 | 0.5385165 | 1.089252 | 14 | 0.6549764 | 11.60000 |
| | t2 | 38 | 0 | 16 | 5 | 5.236842 | 5.75 | 4.4478 | 4.333616 | 0.7030053 | 1.424424 | 16 | 0.8275247 | 18.78023 |
| Experimental | t0 | 39 | 0 | 16 | 7 | 7.538462 | 6.00 | 4.4478 | 4.284895 | 0.6861323 | 1.389002 | 16 | 0.5684044 | 18.36032 |
| | t1 | 35 | 0 | 14 | 7 | 6.857143 | 4.50 | 2.9652 | 3.507495 | 0.5928749 | 1.204867 | 14 | 0.5115097 | 12.30252 |
| | t2 | 35 | 0 | 16 | 6 | 6.371429 | 4.50 | 2.9652 | 3.918926 | 0.6624194 | 1.346198 | 16 | 0.6150781 | 15.35798 |

Tabla 11: HADS Ansiedad

5.3.2. Variables secundarias:

5.3.2.1. Escala de calidad de vida WHOQOL

En el análisis de regresión lineal en calidad de vida, los resultados no mostraron cambios significativos entre grupos.

A pesar de que no hay diferencias significativas en el grupo experimental, se observa una ligera mejoría en la subescala Salud Física. Aparece una ligera mejoría entre t0 y t1, siendo la diferencia de sus medias de casi 1,9 puntos ($B=0,2$; intervalo de confianza del 95% entre 11,1 y 14,7).

5.3.2.1.1. WHOQOL_1

No hubo diferencias significativas entre los grupos ni los tiempos de medida.

| Group | time | length | min | max | median | mean | iqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|------|-------|--------|----------|--------|----------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|-----------|
| Control | t0 | 43 | 8.57 | 20.00 | 15.43 | 15.06977 | 3.7150 | 3.380328 | 2.666128 | 0.4065808 | 0.8205132 | 11.43 | 0.1769190 | 7.108240 |
| | t1 | 39 | 7.43 | 17.71 | 13.14 | 12.92282 | 3.1450 | 2.535246 | 2.479213 | 0.3969917 | 0.8036677 | 10.28 | 0.1918476 | 6.146495 |
| | t2 | 38 | 9.14 | 18.29 | 14.86 | 14.27026 | 4.4275 | 3.380328 | 2.542849 | 0.4125047 | 0.8358138 | 9.15 | 0.1781922 | 6.466084 |
| Experimental | t0 | 39 | 9.71 | 20.00 | 14.86 | 14.74026 | 4.0000 | 2.535246 | 2.546418 | 0.4077532 | 0.8254532 | 10.29 | 0.1727526 | 6.484245 |
| | t1 | 35 | 6.86 | 18.86 | 12.57 | 12.76743 | 3.4300 | 2.550072 | 3.229528 | 0.5458898 | 1.1093816 | 12.00 | 0.2529505 | 10.429849 |
| | t2 | 35 | 7.43 | 20.00 | 13.71 | 13.94314 | 4.2850 | 3.380328 | 2.850019 | 0.4817412 | 0.9790159 | 12.57 | 0.2044029 | 8.122610 |

Tabla 12: WHOQOL_1

5.3.2.1.2. WHOQOL_2

No hubo diferencias significativas entre los grupos ni los tiempos de medida

| Group | time | length | min | max | Median | mean | lqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|-------|-------|--------|----------|-------|----------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|----------|
| Control | t0 | 43 | 10.67 | 20.00 | 16.000 | 15.45721 | 3.665 | 2.965200 | 2.400255 | 0.3660355 | 0.7386895 | 9.33 | 0.1552839 | 5.761225 |
| | t1 | 39 | 8.67 | 20.00 | 14.670 | 14.66590 | 4.000 | 2.965200 | 2.748057 | 0.4400414 | 0.8908172 | 11.33 | 0.1873774 | 7.551820 |
| | t2 | 38 | 7.33 | 18.67 | 16.335 | 15.22816 | 4.000 | 1.979271 | 2.735848 | 0.4438131 | 0.8992508 | 11.34 | 0.1796572 | 7.484864 |
| Experimental | t0 | 39 | 9.33 | 19.33 | 14.670 | 14.53000 | 2.995 | 2.965200 | 2.310165 | 0.3699225 | 0.7488689 | 10.00 | 0.1589928 | 5.336863 |
| | t1 | 35 | 8.67 | 19.33 | 14.670 | 14.07629 | 3.330 | 2.965200 | 2.680095 | 0.4530186 | 0.9206447 | 10.66 | 0.1903978 | 7.182906 |
| | t2 | 35 | 9.33 | 20.00 | 15.330 | 14.45600 | 2.335 | 2.965200 | 2.487841 | 0.4205219 | 0.8546034 | 10.67 | 0.1720975 | 6.189354 |

Tabla 13: WHOQOL_2

5.3.2.1.3. WHOQOL_3

No hubo diferencias significativas entre los grupos ni los tiempos de medida

| Group | time | length | min | max | Median | mean | lqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|-------|-------|--------|----------|-------|----------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|----------|
| Control | t0 | 43 | 8.00 | 20.00 | 14.67 | 15.19419 | 3.335 | 1.986684 | 2.653733 | 0.4046906 | 0.8166986 | 12.00 | 0.1746545 | 7.042301 |
| | t1 | 39 | 8.00 | 20.00 | 14.67 | 14.25667 | 4.000 | 1.986684 | 2.806071 | 0.4493309 | 0.9096229 | 12.00 | 0.1968252 | 7.874033 |
| | t2 | 38 | 9.33 | 20.00 | 14.67 | 14.49158 | 5.330 | 3.958542 | 3.118249 | 0.5058468 | 1.0249430 | 10.67 | 0.2151766 | 9.723479 |
| Experimental | t0 | 39 | 10.67 | 20.00 | 14.67 | 14.53000 | 4.665 | 3.943716 | 2.461734 | 0.3941930 | 0.7980020 | 9.33 | 0.1694243 | 6.060137 |
| | t1 | 35 | 10.67 | 17.33 | 13.33 | 13.67657 | 3.335 | 1.986684 | 2.200365 | 0.3719295 | 0.7558518 | 6.66 | 0.1608857 | 4.841606 |
| | t2 | 35 | 9.33 | 20.00 | 14.67 | 14.59029 | 4.000 | 3.943716 | 2.482569 | 0.4196308 | 0.8527924 | 10.67 | 0.1701522 | 6.163150 |

Tabla 14: WHOQOL_3

5.3.2.1.4. WHOQOL_4

No hubo diferencias significativas entre los grupos ni los tiempos de medida

| Group | Time | length | min | max | Median | mean | lqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|------|------|--------|----------|------|---------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|----------|
| Control | t0 | 43 | 10.0 | 20.0 | 15.5 | 15.70930 | 2.75 | 2.22390 | 2.486230 | 0.3791465 | 0.7651487 | 10.0 | 0.1582648 | 6.181340 |
| | t1 | 39 | 11.0 | 20.0 | 15.0 | 15.23077 | 2.50 | 2.22390 | 2.151640 | 0.3445381 | 0.6974810 | 9.0 | 0.1412693 | 4.629555 |
| | t2 | 38 | 11.5 | 19.5 | 15.5 | 15.39474 | 3.00 | 2.59455 | 2.040661 | 0.3310389 | 0.6707485 | 8.0 | 0.1325557 | 4.164296 |
| Experimental | t0 | 39 | 11.0 | 19.5 | 15.0 | 15.14103 | 2.75 | 2.22390 | 2.099338 | 0.3361631 | 0.6805266 | 8.5 | 0.1386523 | 4.407220 |
| | t1 | 35 | 10.0 | 19.5 | 14.0 | 14.80000 | 3.50 | 1.48260 | 2.146132 | 0.3627625 | 0.7372221 | 9.5 | 0.1450089 | 4.605882 |
| | t2 | 35 | 10.0 | 20.0 | 15.0 | 15.11429 | 3.25 | 2.22390 | 2.376619 | 0.4017220 | 0.8163973 | 10.0 | 0.1572432 | 5.648319 |

Tabla 15: WHOQOL_4

5.3.2.2. Escala de dolor

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la escala de dolor, comparando los grupos de intervención con los tiempos de medida.

| Group | time | length | min | max | median | mean | iqr | mad | sd | se | ci | range | cv | var |
|--------------|------|--------|-----|-----|--------|----------|-----|--------|----------|-----------|-----------|-------|-----------|----------|
| Control | t0 | 43 | 1 | 7 | 1 | 1.790698 | 1.0 | 0.0000 | 1.566892 | 0.2389487 | 0.4822181 | 6 | 0.8750174 | 2.455150 |
| | t1 | 39 | 1 | 7 | 2 | 2.512821 | 2.5 | 1.4826 | 1.917671 | 0.3070732 | 0.6216371 | 6 | 0.7631549 | 3.677463 |
| | t2 | 37 | 1 | 10 | 1 | 1.918919 | 1.0 | 0.0000 | 1.934746 | 0.3180703 | 0.6450765 | 9 | 1.0082481 | 3.743243 |
| Experimental | t0 | 37 | 1 | 8 | 1 | 2.000000 | 1.0 | 0.0000 | 1.598610 | 0.2628099 | 0.5330033 | 7 | 0.7993053 | 2.555556 |
| | t1 | 32 | 1 | 7 | 3 | 3.093750 | 3.0 | 2.9652 | 2.145654 | 0.3793016 | 0.7735907 | 6 | 0.6935447 | 4.603831 |
| | t2 | 33 | 1 | 7 | 1 | 2.181818 | 2.0 | 0.0000 | 1.740233 | 0.3029356 | 0.6170596 | 6 | 0.7976066 | 3.028409 |

Tabla 16: Escala de dolor

5.3.2.3. Escala de satisfacción CSQ

En la escala de satisfacción (CSQ), administrada únicamente al grupo experimental tras completar todo el estudio, se observa una media de 3,5 puntos sobre 4 (siendo 4 la máxima puntuación media) de satisfacción con la utilización de la APP “en Calma en el Quirófano”.

5.3.2.4 Parámetros durante el ingreso

| | Valor | Significación exacta unilateral (Prueba exacta de Fisher) | Significación exacta unilateral (Chi-cuadrado Pearson) |
|------------------------------------|-------|---|--|
| Prescripción de ansiolítico | | 0,041* | |
| Uso de ansiolítico | 0,012 | | 0,572 |

Tabla 17 Prueba exacta de Fisher: Estadísticamente significativo si es menor de 0,05

En este estudio de investigación, se registró los datos más relevantes durante el ingreso de cada participante:

- Para el grupo experimental se observó una media de ingreso de 9,3 días frente a 9,6 días en el grupo control.
- En el grupo experimental, el 76,7% de los pacientes tiene prescrito un ansiolítico frente al 94,4% del grupo control. Hay diferencias

significativas en cuanto a que en el grupo experimental se prescribieron menos ansiolíticos que en el grupo control.

- De estos pacientes que sí tienen prescrito un ansiolítico, lo tomaban en una media de 4,3 días el grupo de la APP, frente a los 5,2 días del grupo control.
- No existen diferencias en la prescripción ni uso de analgesia en cada grupo.

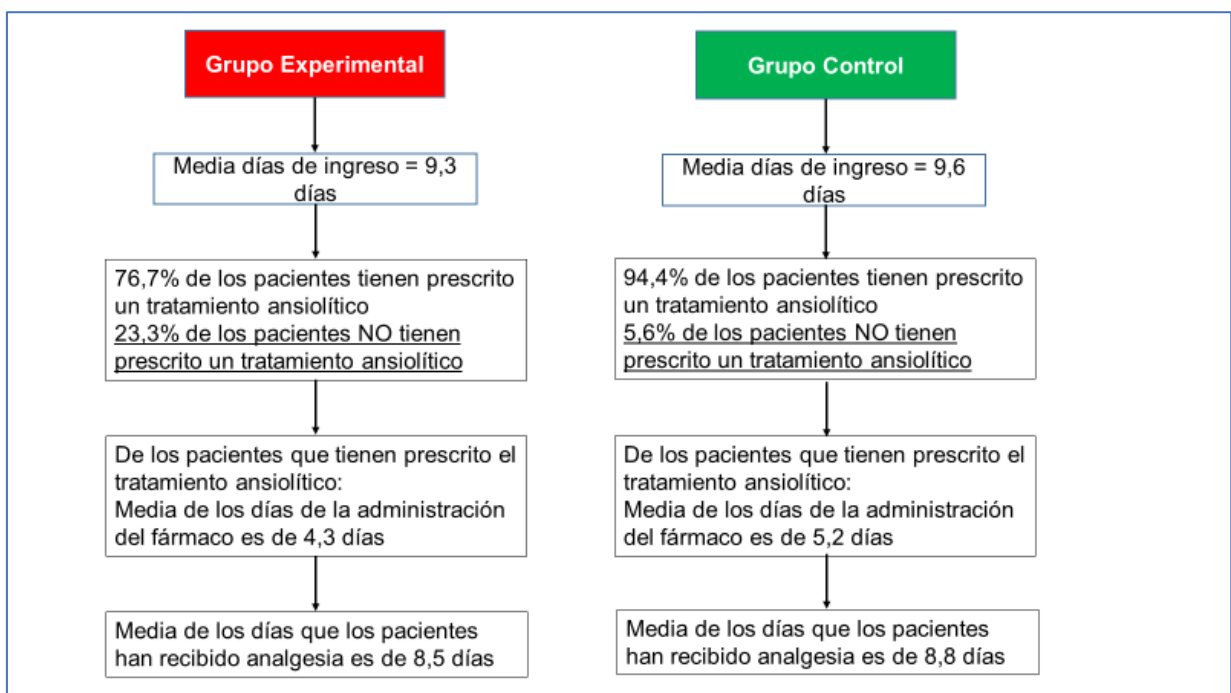


Figura 5: Parámetros durante el ingreso

5.3.2.5. Adherencia de la aplicación

En todos los participantes que utilizaron la aplicación, se les preguntó por la aparición de posibles efectos adversos sin que ningún participante reportara ningún efecto adverso (como, por ejemplo: reagudización de ansiedad, síntomas de alteración perceptiva o cualquier otro síntoma que afectase a su desempeño vital habitual).

De los participantes que utilizaron la aplicación “en calma en el quirófano”, 18 completaron una evaluación, basado en intervalos de uso, práctica y minutos de práctica.

Más de un 75% de los encuestados habían entrenado ambos programas: el programa largo y el corto. Casi el 40% habían escuchado todo el programa corto, y más del 30% el largo. Respecto al uso de la aplicación, el 44,4% de los participantes refirió un uso de entre una a cuatro semanas, y el 22,2% un uso de más de cuatro semanas. El resto de participantes utilizaron la aplicación menos de una semana.

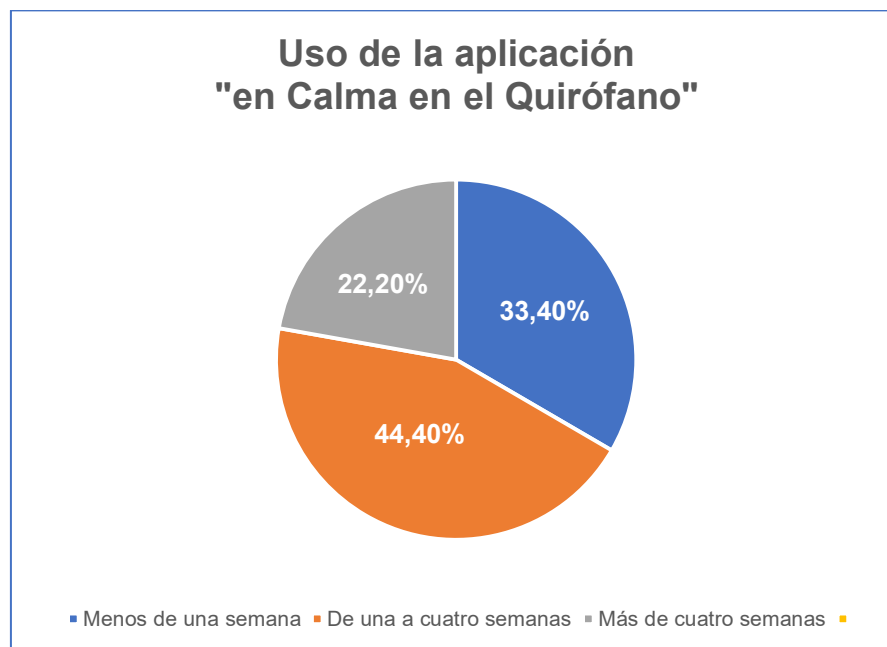


Figura 6: Uso de la aplicación

En cuanto al número de días de práctica, el 50% expresaba una práctica de entre dos y tres días a la semana, y un 38,9% más de cuatro días a la semana.

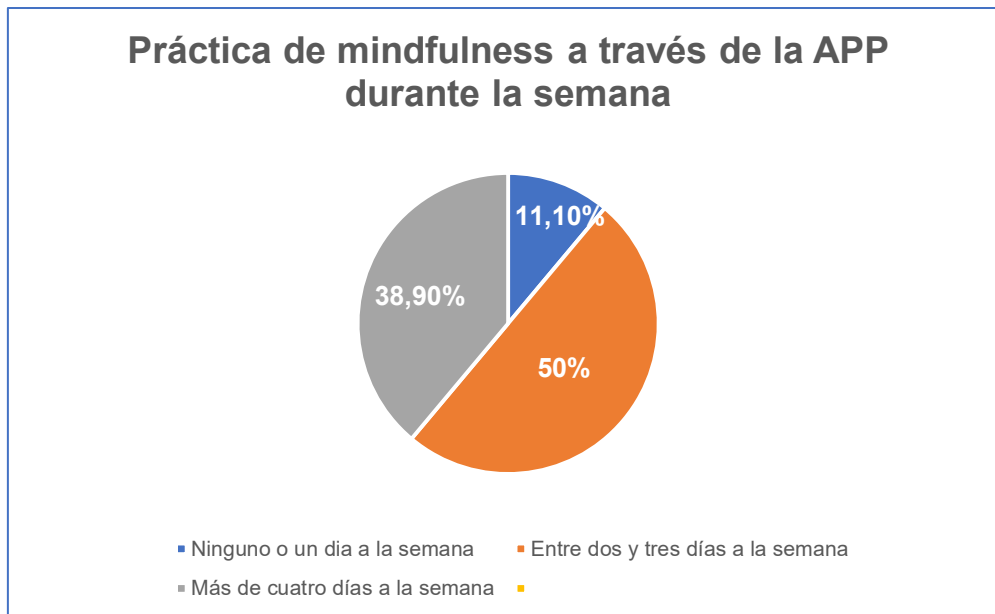


Figura 7: Práctica de mindfulness

Por último, el 61,1% de las personas indicaban que cada vez que utilizaban la aplicación “en calma en el quirófano”, invertían entre 10 y 30 minutos.

| | Ejercicios | | Programa | | Semana | Tiempo | Uso App |
|---------------------|------------|-------|----------|-------|--------|--------|---------|
| | Corto | Largo | Corto | Largo | | | |
| Mean | 3.00 | 6.44 | 1.11 | 1.22 | 2.28 | 1.72 | 1.89 |
| Std. Dev | 1.88 | 6.05 | 0.47 | 0.43 | 0.67 | 0.57 | 0.76 |
| Min | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| Q1 | 2.00 | 0.00 | 1.00 | 1.00 | 2.00 | 1.00 | 1.00 |
| Median | 3.00 | 4.50 | 1.00 | 1.00 | 2.00 | 2.00 | 2.00 |
| Q3 | 5.00 | 14.00 | 1.00 | 1.00 | 3.00 | 2.00 | 2.00 |
| Max | 5.00 | 14.00 | 2.00 | 2.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 |
| MAD | 2.97 | 6.67 | 0.00 | 0.00 | 0.74 | 0.00 | 1.48 |
| IQR | 3.00 | 13.50 | 0.00 | 0.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| CV | 0.63 | 0.94 | 0.42 | 0.35 | 0.29 | 0.33 | 0.40 |
| Skewness | -0.25 | 0.27 | 0.38 | 1.23 | -0.32 | 0.02 | 0.16 |
| SE. Skewness | 0.54 | 0.54 | 0.54 | 0.54 | 0.54 | 0.54 | 0.54 |
| Kurtosis | -1.39 | -1.79 | 0.82 | -0.52 | -0.98 | -0.77 | -1.35 |
| N.Valid | 18.00 | 18.00 | 18.00 | 18.00 | 18.00 | 18.00 | 18.00 |
| Pct. Valid | 17.65 | 17.65 | 17.65 | 17.65 | 17.65 | 17.65 | 17.63 |

Tabla 18: Análisis descriptivo del uso de la aplicación “en calma en el quirófano”.

6. DISCUSIÓN

En este estudio se exploró la eficacia de una intervención basada en mindfulness a través de una aplicación móvil para pacientes en lista de espera de cirugía oncológica de cáncer colorrectal. Con el objetivo de que estos datos fueran aplicables en la práctica clínica habitual en población oncológica a la espera de una intervención quirúrgica, decidimos estudiarlo en pacientes con cáncer colorrectal dada la alta prevalencia de esta enfermedad a nivel mundial.

Hasta donde nosotros sabemos este estudio es el primero que evalúa una intervención de reducción de estrés basada en mindfulness a través de una app para móvil en pacientes en espera de cirugía de cáncer colorrectal.

Los resultados de nuestro estudio no apoyaron las hipótesis de que el grupo experimental obtendría puntuaciones más bajas en ansiedad y depresión, en percepción de dolor ni en la disminución de días de ingreso y más altas en calidad de vida. Si se obtuvieron diferencias significativas en la prescripción de ansiolíticos durante el ingreso en el grupo experimental frente al control, además de puntuaciones altas de satisfacción en el uso de la aplicación.

A continuación, presentamos los principales hallazgos de nuestro estudio, y la comparación con la literatura existente.

6.1. Distrés emocional: Ansiedad y Depresión.

Se utilizó la escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS), para medir las puntuaciones en sintomatología de ansiedad y depresión de los participantes en los dos grupos (control y experimental) y en los tres tiempos de medida: antes de entrar al quirófano, en el momento del alta hospitalaria y tras un mes de estar en domicilio.

También se recogieron, a través del programa hospitalario de la estación clínica (HCIS), durante el ingreso: la duración en días del ingreso hospitalario, la prescripción de ansiolítico o analgésico, y uso de la medicación pautada.

A continuación, vamos a analizar los datos.

6.1.1. Escala HADS

A pesar de que en nuestros resultados no obtuvimos diferencias significativas entre los grupos, ni en los tiempos de medida para la escala HADS, si observamos una tendencia de menor puntuación en el grupo experimental antes de la cirugía y al mes del alta hospitalaria (una diferencia de 1,5 puntos) en la escala HADS total.

Vamos a estudiar qué factores han podido estar presentes en nuestro estudio para obtener estos resultados:

- Con respecto a la variable género y edad:

En primer lugar, la muestra estudiada fue de 82 pacientes, siendo la mayoría hombres, con una media de edad de 65,1 años. Una de las hipótesis que barajamos es que las características de la población de nuestra investigación han podido estar influyendo en los resultados obtenidos. Con hallazgos similares al nuestro, en un ensayo clínico (Chaudhri et al., 2005) analizaban una muestra total de 42 pacientes con cáncer colorrectal. Realizaban intervenciones psicoeducativas del manejo del estoma antes de la cirugía. Estos autores no encontraron diferencias significativas en la escala HADS entre grupos ni tiempos de medida (antes de la cirugía y seis semanas después de la cirugía), pero si una tendencia de menor puntuación en la escala HADS en el grupo experimental.

En otro estudio (H. Kim & Yoo, 2021) se centraron en determinar los factores que influyeron en las necesidades de atención de apoyo en personas supervivientes con cáncer colorrectal. Evaluaron a 115 pacientes a través de cuestionarios autoinformados, la escala HADS y otra escala de calidad de vida (QOL). La media de edad de los participantes era de 57,32 años y el 57,4% eran varones. Obtuvieron puntuaciones bajas en depresión y ansiedad: únicamente 6,1% mostraba ansiedad moderada y el 6,1% depresión moderada

(puntuaciones de 11 a 21 en el HADS). Uno de los resultados de este estudio fueron que las mujeres informaban de mayor necesidad de apoyo que los hombres, y también tenía mayores necesidades psicológicas frente a los hombres. Otro estudio (Park et al., 2018) donde realizaron un seguimiento transversal en mujer con cáncer de mama, con una media de edad baja, 40 años, mostraban un mayor porcentaje en síntomas de ansiedad (media de 7,9) y en menor medida síntomas de depresión (media 4,4).

En esta línea (Cardoso et al., 2016), estos autores analizaron los factores de riesgos demográficos que favorecían la clínica de ansiedad y/o depresión en pacientes oncológicos. Del total de la muestra, el 30% obtuvo una puntuación HADS ansiedad mayor o igual a 8, y un 24,1% en HADS depresión mayor o igual a 8 puntos. Una de las conclusiones fue, que los factores de riesgo para la puntuación de HADS depresión mayor o igual a 8 eran, entre otras, ser mujer.

Por tanto, y basándonos en la literatura revisada previamente, el factor de ser varón, y mayor de 65 años, actuó como un factor de protección en la clínica ansiosa-depresiva en los pacientes oncológicos. Así, pues, una de las posibles razones por las que no hemos encontrado datos significativos en esta escala, pueda tener relación con el tipo de muestra estudiada.

- Con respecto a los puntos de corte de la escala HADS

Por otro lado, parece que no hay un consenso homogéneo sobre la escala HADS y las puntuaciones de corte clínicamente relevantes para la población oncológica.

Esser et al. (2018) estudiaron la precisión diagnóstica de la Escala del Trastorno de Ansiedad Generalizada (GAD-7) y el HADS Ansiedad en un estudio multicéntrico de 2.141 pacientes con cáncer. GAD, evaluado con la Entrevista Diagnostica Internacional Compuesta para Oncología, sirvió como referencia. Las conclusiones que obtuvieron fueron que la puntuación óptima en HADS-A fuera igual o superior a 8 puntos para población oncológica (Esser et al., 2018).

En cambio, Annunziata et al. (2020) también estudiaron la precisión del HADS en población oncológica con riesgo de clínica ansiosa-depresiva. Utilizaron una muestra de 2.121 pacientes oncológicos, a los cuales se les administró la escala HADS junto con el Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) y la Escala de Depresión del centro de estudios Epidemiológicos (CES-D). Tras el análisis de datos, obtuvieron un punto de corte óptimo para la subescala de ansiedad superior a 9 puntos, y en la de depresión superior a 7 (Annunziata et al., 2020).

Por último, Hartung et al. (Hartung et al., 2017) evaluaron a 2.141 pacientes oncológicos de todo tipo de cáncer y tratamientos, a través del cuestionario HADS depresión, entre otros, para identificar población oncológica con clínica afectiva mayor. El resultado de este estudio muestra que el rendimiento del cuestionario HADS de depresión es limitado en cuanto a las puntuaciones obtenidas, ya que en entrevista clínica se descartan muchas de las puntuaciones altas en HADS-D. Por ese motivo, el cuestionario HADS nos sirve de screening y no de diagnóstico clínico.

Una de los resultados de nuestro estudio fueron las bajas puntuaciones obtenidas en ansiedad y depresión en el periodo prequirúrgico. La media de HADS total de nuestra población antes de la cirugía fue de 9,7 puntos, siendo la media en la subescala ansiedad de 6,5 y depresión de 3,1. No se realizó una entrevista estructurada posterior para realizar un diagnóstico, a diferencia de otros estudios que sí la incluían como método diagnóstico para evaluar trastorno mental grave según el DSM IV y el CIE-10 (Esser et al., 2018). Por tanto, basándonos en los datos de la literatura previa, y con estas puntuaciones del HADS es improbable que se hubiera subdetectado trastornos de ansiedad o depresión.

Sin embargo, otros autores utilizaron otro instrumento de medida, la escala del termómetro del estrés. Leemkers et al. (Leermakers et al., 2018) publicaron un protocolo de intervención para pacientes con cáncer colorrectal que hubieran finalizado su tratamiento primario (habiendo pasado mínimo 6 meses desde el tratamiento hasta 5 años). Diseñaron una página web basada

en terapias Cognitivo Conductual para la reducción del estrés en estos pacientes, y eligieron como muestra solo aquellos participantes que tuvieron una puntuación igual o superior de 5 puntos en la escala del termómetro del estrés.

Si que encontramos en la literatura estudios con resultados similares al nuestro. En este ensayo clínico (Barrett-Bernstein et al., 2019) evaluaron la eficacia de un programa de prehabilitación en el estado funcional y los síntomas depresivos en 172 pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal en espera de cirugía. Este programa consistía en una intervención previa al quirófano, donde incluían ejercicios de nutrición y estrategias en la reducción del estrés. Realizaron una primera evaluación donde dividían la muestra en tres grupos: sin síntomas de HADS, síntomas de HADS-A (mayor o igual a 7 puntos) y síntomas de HADS-D (mayor o igual a 5 puntos). Para los puntos de corte, se basaron en el estudio de Singer et al. (2009). Las medidas se recogieron 4 semanas antes de la cirugía y 8 semanas después de la cirugía. Los resultados mostraron que los síntomas depresivos mejoraban significativamente en el grupo de clínica depresiva previa frente al grupo de no síntomas de depresión previa que no hubo diferencias (Singer et al., 2009), siendo similar a nuestros resultados.

Por otro lado, en este otro estudio (Thalén-Lindström et al., 2013) que si tuvieron en cuenta las puntuaciones previas en HADS, no obtuvieron diferencias significativas. Evaluaron a cuatrocientos noventa y cinco pacientes oncológicos, y únicamente seleccionan para su ensayo clínico aquellos pacientes que tienen unos resultados superiores a 7 puntos en la subescala ansiedad o depresión del HADS en una primera entrevista de screening. La mitad de los pacientes de esta muestra seleccionados eran derivados a una evaluación clínica y apoyo psicosocial (grupo experimental) y la otra mitad recibió una atención habitual (grupo control). Se estudiaba al mes, a los tres y seis meses. Aun así, no obtuvieron diferencias entre los grupos ni en los tiempos de medidas, logrando una diferencia entre sus medias del HADS de 2 puntos en el grupo experimental.

En resumen, estos resultados encontrados en la bibliografía existente nos hacen pensar que la muestra de nuestro ensayo clínico no mostraba una sintomatología afectiva significativa previa a la intervención quirúrgica, y esto

podría explicar un “efecto suelo”, la ausencia de diferencias significativas en los diferentes tiempos de medida comparando los dos grupos.

- Tipo de intervención y las nuevas tecnologías:

Este ensayo clínico tiene como novedad la utilización de estrategias basada en mindfulness (Kabat-Zinn, 1982) a través de una APP . Con respecto a las estrategias basadas en mindfulness, un metaanálisis (Gotink et al., 2015; Osborn et al., 2006), proporciona una evidencia de que tanto el programa MBSR y el programa MBCT son efectivos para los síntomas depresivos, la ansiedad y la calidad de vida en pacientes oncológicos. En otro ensayo clínico (Kenne Sarenmalm et al., 2017) en pacientes con cáncer de mama diagnosticadas de trastornos del estado del ánimo, evaluaron a través de la escala HADS, entre otras, la eficacia de un protocolo MBSR. Obtuvieron diferencias significativas en las puntuaciones de depresión, además de mejoría en la capacidad de afrontamiento y medidas físicas y psicológicas.

Nuestro proyecto, además de ser una intervención de regulación emocional basada en mindfulness, se realiza a través de las nuevas tecnologías para facilitar la accesibilidad a los tratamientos. En la literatura se observan diferentes estudios de aplicaciones móviles para pacientes oncológicos que sí obtienen diferencias significativas en la escala HADS. En este sentido, en el estudio de Greer et al. (Greer et al., 2019) donde comparaban una aplicación móvil basada en Terapias Cognitivo Conductual para la ansiedad, frente a un programa de educación para la salud, o grupo control, obtuvieron mejorías en los síntomas de ansiedad y depresión, y en la calidad de vida en ambos grupos. Partían de una media en HADS-A y HADS-D en el grupo experimental de 11,60 y 6,97 puntos respectivamente. Solo obtuvieron resultados estadísticamente significativos en aquellos participantes con una ansiedad basal elevada (diferencia de medias de 4,4, SE=1,60, P=.010), en el grupo de intervención TCC vía APP frente al control.

En esta línea de investigación de las nuevas tecnologías en población oncológica, en un estudio piloto Børøund et al, utilizaron una aplicación móvil

para el manejo del estrés (Børø Sund et al., 2020) en supervivientes de cáncer: la mayoría mujeres 85% y una media de edad de 48 años. Obtuvieron una puntuación de HADS-A de 8,1 y 6,4 pre-post intervención. En HADS-D 6,1 y 5,3 pre-post intervención. Encontraron, por tanto, diferencias significativas en la subescala de ansiedad pre-post en uso de la aplicación. No encontraron diferencias significativas en la escala HADS-D ya que la puntuación basal no era significativa, como ha sucedido en nuestro estudio.

Como resumen de los datos anteriores, podemos hipotetizar que la ausencia de diferencias significativas en la escala HADS, puede estar relacionado con:

- 1) La mayoría de las personas de nuestra muestra son varones y con una media de edad de 65 años.
- 2) Pequeño tamaño muestral (82 personas)
- 3) Los pacientes estudiados en nuestra investigación tenían puntuaciones bajas en la escala HADS antes de entrar en quirófano

6.1.2. Prescripción de ansiolítico durante el ingreso

En nuestro estudio, se encontraron diferencias significativas en la prescripción de psicofármacos en el grupo experimental siendo notablemente menor frente al grupo control. No se obtuvieron diferencias relevantes en las otras variables recogidas a través del programa de la historia clínica electrónica del hospital (HCIS) durante el ingreso: en la administración de psicofármacos ni en la prescripción o uso de analgesia. Tampoco hubo diferencias significativas en la media de los días de ingreso hospitalario: en el grupo experimental fue de 9,3 días y 9,6 en el grupo control.

En el grupo experimental, el 76,7% de los pacientes tiene prescrito un ansiolítico frente al 94,4% del grupo control. Estos datos nos pueden hacer pensar que las personas del grupo experimental, podrían haber acudido a la operación más preparados y con mejor manejo del estrés que el grupo control y por ello con más capacidad para sostener el periodo de espera quirúrgica y el ingreso sin tener que acudir al apoyo de ansiolíticos; otra sugerencia para

explicar este resultados es que solo precisaron de ansiolíticos aquellos pacientes que reconocieron mejor la sintomatología, con una mejor conciencia de si lo necesitaban o no.

No hemos encontrado ningún estudio que identifique el uso de ansiolíticos durante el ingreso hospitalario por cirugía colorrectal y lo relacione con mayor o menor complicación postquirúrgica. Sí que hay estudios donde evalúan el momento previo a la intervención y cómo el uso de psicofármacos puede afectar en el proceso postquirúrgico posterior. Por ejemplo, el equipo de Balentine (Balentine et al., 2011) evaluaron a más de 290.000 personas que se encontraban a la espera de una intervención quirúrgica colorrectal. En toda esa muestra, 6,9% tenían un diagnóstico de depresión, y las conclusiones que obtuvieron fueron que la depresión está asociada a una estancia hospitalaria más larga, tenían mayor dificultad para readaptarse a su día a día tras su regreso a casa, teniendo que necesitar mayor asistencia por parte de enfermería que el resto de las personas que no tenían un cuadro depresivo previo.

En otro estudio más reciente (Hardy et al., 2021) donde evaluaron a más de 500 personas pendientes de una intervención quirúrgica, observaron que, de esa muestra, tenían una edad media elevada (65,7 años), la mayoría fueron intervenidos por una cirugía por cáncer (el 73,9%) y el 31,3% de los pacientes fueron tratados con antidepresivos y ansiolíticos. Como mencionábamos previamente, en nuestro estudio en el grupo experimental, el 76,7% de los pacientes tiene prescrito un ansiolítico frente al 94,4% del grupo control.

En nuestro estudio, los pacientes que tenían prescrito ansiolíticos lo tomaban una media de 4,3 días durante el ingreso en el grupo experimental frente a 5,2 días en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas en la administración del fármaco. La mayoría de los pacientes que lo tenían prescrito lo necesitaban, lo que indica una buena indicación clínica.

En conclusión, los resultados encontrados nos informan de que el grupo experimental tiene significativamente menos prescripción del ansiolítico que el grupo control. El entrenamiento en estrategias de regulación emocional basadas

en mindfulness puede estar interactuando para que esta población que utiliza la APP antes de la cirugía haya mejorado su toma de conciencia con respecto a la existencia o no de síntomas de ansiedad. El hecho de que no haya habido diferencias significativas en la escala HADS global quizás tenga que ver con que, para este tipo de población, esta escala no mide bien el malestar somatizado que estos pacientes puedan sentir.

6.2. Calidad de vida

Los resultados obtenidos en nuestro ensayo clínico muestran que no hay diferencias significativas en las puntuaciones de calidad de vida para ninguno de los tiempos ni los grupos de medida, ya que nuestra muestra tiene una buena calidad de vida basal. Nuestro estudio evalúa la calidad de vida antes de la intervención quirúrgica, en el momento del alta a domicilio y al mes del alta. Es posible que, al diseñar el estudio en estos tres puntos de la evolución de la enfermedad, pueda haber tenido alguna influencia en los valores de la medición, ya que el paciente está sometido a un tratamiento curativo, y en caso de que no sea así, no ha iniciado tratamiento de quimioterapia ni radioterapia.

Jansen et al. (2011), observaron que la calidad de vida en los primeros años después del tratamiento del cáncer colorrectal es similar o mejor que lo esperable en la población (Jansen et al., 2011). Además, en un estudio de personas con cáncer colorrectal en los primeros dos años de enfermedad, concluyeron que la vejez se asoció significativamente con niveles más altos de bienestar (Foster et al., 2016)

A largo plazo los datos de la literatura afirman que la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal después de al menos dos años del diagnóstico se mantenía estable en aquellos que mantenían hábitos de vida saludable como hacer dieta y ejercicio. (Balhareth et al., 2019)

Por otro lado, este ensayo clínico, (J. Y. Kim et al., 2019) donde realizaban un programa de 12 semanas de ejercicios en el hogar sobre la calidad de vida, la salud psicológica y nivel de actividad física en supervivientes del cáncer

colorrectal, concluyeron que la calidad de vida entre grupos no fue significativa. Utilizaron, entre otras, la escala de Calidad de Vida (QOL). Si que encontraron diferencias significativas en el grupo experimental respecto a su línea base en calidad de vida. La muestra escogida fueron 71 pacientes que ya habían completado su cirugía y quimioterapia posterior, estadios II o III de enfermedad, y con un intervalo de finalización de tratamiento oncoespecífico desde 4 semanas a 2 años.

Otra de las hipótesis que barajamos es que puede ser posible que estos datos se encuentren en relación a cirugías cada vez más individualizadas debido a las nuevas estrategias preoperatorias, quirúrgicas y oncológicas, siendo los casos discutidos en un comité de tumores con varios especialistas (Grass et al., 2021), favoreciendo la calidad de vida del paciente en todo momento. La evidencia reciente ha demostrado que el impacto favorable de estos avances en personas con cirugía colorrectal, requieren una planificación adecuada y un manejo quirúrgico innovador desde el punto de vista técnico, con cirugías mínimamente invasivas (Grass et al., 2021).

Otra de las limitaciones que pueden estar afectando en nuestro análisis, quizás tenga relación con que no hemos registrado cuántos de nuestros pacientes tuvieron estoma permanente vs temporal vs no estoma tras la intervención quirúrgica, ni la proporción de los que fueron del grupo experimental o control. Dado que, en nuestro estudio, los participantes estudiados partían de una buena calidad de vida y no hemos encontrado diferencias significativas, podemos inferir que la presencia o no de estoma no ha sido un factor de confusión (aunque si de limitación de nuestro estudio) en nuestra muestra ni en nuestros hallazgos.

A pesar de nuestros resultados, sin embargo, hay estudios que encuentran diferencias en los pacientes ostomizados. En este estudio (Beaubrun en famille Diant et al., 2018) donde evaluaron a 35 pacientes tras la intervención quirúrgica por cáncer de colón, observaron diferencias significativas en la calidad de vida siendo mayor en los pacientes ostomizados de forma permanentes que los temporales. Además, sus resultados mostraron que en esta población de

ostomizados de forma permanente, existían diferencias significativas en el bienestar físico, familiar/social, emocional y funcional. Argumentan, entre otros, que este aumento significativo en calidad de vida en los portadores de un estoma permanente tiene que ver con la ubicación del dispositivo, identificado antes de la intervención, siendo más cómodo que los temporales.

Como mencionábamos previamente, nuestro ensayo clínico utiliza estrategias de mindfulness para favorecer la calidad de vida del paciente. Hay estudios donde evalúan la calidad de vida de pacientes con cáncer colorrectal tras haber asistido a un programa de 8 semanas de MBSR. En esta revisión sistemática reciente, los resultados mostraron que disminuían el estigma en los casos de colostomía permanente, mejoraban en los estilos de afrontamiento y calidad de vida. (Li et al., 2022).

Otro elemento importante e innovador es la suma de las nuevas tecnologías a nuestro proyecto. Apenas hay literatura que estudie la calidad de vida de pacientes oncológicos con ayuda de aplicaciones móviles. Si que encontramos este estudio (B.-Y. Kim et al., 2018) que crea una página web accesible a través de dispositivos móviles para pacientes intervenidos de cáncer colorrectal que habían utilizado el Programa ERAS, basado en la terapia de autoeficacia de Bandura (Bandura, 1977). Reclutaron un total de 118 pacientes, siendo la mayoría hombres y de 61 años de edad. La mayoría de estos pacientes, más de un 93%, no tenían un estoma intestinal. Los pacientes del grupo experimental, pudieron interactuar con profesionales de la salud a través de mensajes cortos o incluso intervenciones telefónicas, además de tener acceso a manuales e información sobre el proceso de la enfermedad. Medían la adherencia al programa a través de la propia verificación de la página web, y mediante el envío de mensajes de texto cortos, tres veces durante dos semanas. Las conclusiones de este estudio muestran una reducción significativa sobre los efectos negativos en la calidad de vida (medido a través de la encuesta de Evaluación funcional del cáncer colorrectal- FACIT-C v 4) y mejoría en el estado emocional (a través del HADS) del grupo experimental frente al control. Otra de las conclusiones interesantes fue que los pacientes mayores en el grupo experimental se retiraron con más frecuencia y les parecía que no estaban

capacitados ni familiarizados en el uso de páginas web a través del móvil (a pesar de cumplir previamente los criterios de inclusión).

En conclusión, la calidad de vida de los pacientes con cáncer colorrectal se ve afectada por diferentes factores: momentos e instrumentos de evaluación, el propio proceso oncológicos y el tipo de intervención. Sumando además la complejidad de que se utilice una aplicación móvil donde la literatura científica es casi inexistente, apenas hay ensayos clínicos en este tipo de cáncer, y las conclusiones son heterogéneas. En nuestro estudio, las personas que acudían a una intervención quirúrgica tenían una buena calidad previa (una media en el cuestionario WHOQOL en T0 de 14,7 puntos en el grupo experimental y 15,4 en el grupo control) y tras el mes del alta hospitalaria se habían readaptado a la nueva situación y mantenían buenos niveles similares de calidad de vida que en la evaluación inicial.

6.3 Dolor

En cuanto a la medición del dolor a través de la Escala EVA, obtuvimos bajas puntuaciones en la escala de dolor. Estos datos nos sugieren que los pacientes de nuestra muestra tuvieron un buen control del dolor durante el ingreso y su recuperación posterior.

En el Hospital Universitario La Paz, existen protocolos para el manejo del dolor. Desde hace años, se considera como el quinto signo vital y forma parte de la buena práctica clínica como línea estratégica del hospital. Por tanto, el manejo del dolor empezó a ser hace años una gran prioridad en su tratamiento. No podemos objetivar en qué medida el entrenamiento en mindfulness ha podido o no ayudar a este control del dolor porque no obtuvimos diferencias significativas en nuestra muestra.

En la literatura, se encuentran varios metaanálisis publicados que han evaluado la eficacia de diferentes intervenciones psicosociales en pacientes con cáncer para el manejo del dolor (Bennett et al., 2009; E C Devine & Westlake,

1995; Elizabeth C. Devine, 2003; Luebbert et al., 2001; Tatrow & Montgomery, 2006). Los tamaños del efecto promedio informados fueron relativamente consistentes. A pesar de que un metaanálisis informó de un gran tamaño del efecto (1.1) (Bennett et al., 2009), los demás informaron de un tamaño del efecto de pequeño a moderado (rango , 0.41 a 0.58) (E C Devine & Westlake, 1995; Elizabeth C. Devine, 2003; Luebbert et al., 2001; Tatrow & Montgomery, 2006). A pesar de estos resultados, se observan grandes limitaciones en cada uno de los metaanálisis (Gorin et al., 2012). Uno de ellos (Luebbert et al., 2001) se centró únicamente en el entrenamiento de relajación e informó de un tamaño del efecto basado en solo tres estudios. Otro se centró solo en la terapia cognitiva conductual en pacientes con cáncer de mama (Tatrow & Montgomery, 2006). El metaanálisis que reportó el tamaño del efecto más grande (Bennett et al., 2009), se limitó a intervenciones basadas en educación, y no tuvo en cuenta el abordaje en la eficacia de los enfoques basados en habilidades, siendo poblaciones con buen manejo del dolor. Los dos restantes (E C Devine & Westlake, 1995; Elizabeth C. Devine, 2003), se centraron en intervenciones psicoeducativas, un término que incluía tanto las intervenciones basadas en la educación como en habilidades.

En cuanto a estudios basados en mindfulness en población oncológica que midan la eficacia con el dolor, se observan pocos estudios, siendo la gran mayoría en población con cáncer de mama o en estadios avanzados de la enfermedad. En una revisión sistemática actual (Feng et al., 2022), estudiaban diferentes ensayos clínicos con intervenciones basadas en mindfulness para pacientes con cáncer, y evaluaban los efectos de mindfulness en el dolor percibido. Los resultados mostraron una mejoría significativa en la intensidad del dolor en los pacientes oncológicos a corto y largo plazo, aunque con un tamaño del efecto pequeño. En esta otra revisión (Ruano et al., 2022), encontraron que las intervenciones más eficaces para reducir el dolor en personas con cáncer eran las terapias cognitivas basadas en Mindfulness (MBCT), la imaginación guiada, la relajación muscular progresiva y el compromiso emocional y centrado en los síntomas. En otro estudio (Johannsen et al., 2016) con 129 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, midieron la eficacia de un programa MBCT frente al grupo de lista de espera y observaron diferencias significativas en la

escala de dolor en: la duración y la intensidad. También estudiaron el dolor neuropático crónico en pacientes supervivientes del cáncer (Poulin et al., 2016). En este estudio con la mayoría mujeres (76%), con una media de edad de 56 años, observaron que una intervención basada en mindfulness mitiga el impacto del dolor.

En cambio, en la línea de los resultados obtenidos en nuestro estudio, estos autores (Reich et al., 2017) midieron la eficacia de un protocolo de MBSR en 322 pacientes sobrevivientes de cáncer de mama, y no observaron diferencias significativas en la escala de dolor ni a las 6 semanas, ni a las 12 semanas tras la intervención. Estos autores apuntan a que estos pacientes tenían una intensidad relativamente baja al inicio de la intervención, y eso pudo estar presente en las no diferencias post intervención.

En conclusión, no hay un claro consenso en cómo las intervenciones basadas en mindfulness dirigidas a pacientes oncológicos ayudan en la reducción de la intensidad del dolor. En nuestro proyecto no encontramos diferencias significativas en la escala visual analógica del dolor. Las puntuaciones previas a la intervención quirúrgica eran bajas, manteniéndose en baja intensidad en todos los tiempos de medida. Como señalábamos antes, el dolor es una variable muy presente en el control postquirúrgico de estos pacientes, y no hubo cambios significativos pre-post cirugía.

6.4. Uso de la aplicación móvil en esta población.

6.4.1. Escala de satisfacción de la aplicación móvil “en calma en el quirófano”

Los resultados obtenidos en nuestro estudio son muy positivos referidos a la escala de satisfacción. La puntuación total posible es de 4 puntos, siendo la obtenida en nuestro estudio de 3,5 puntos. Esto parece indicar que las personas que utilizaron la aplicación móvil “en calma en el quirófano” estuvieron altamente satisfechas con la herramienta.

La literatura que encontramos más reciente sobre la satisfacción con el uso de aplicaciones móviles, reafirma los datos obtenidos en nuestro estudio. Estos autores, (Collado-Borrell et al., 2020) estudiaron el efecto de una APP para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con cáncer. Obtuvieron una puntuación media de 9.1 sobre 10 en la encuesta de satisfacción (encuesta de 8 preguntas cerradas que incluía: facilidad de comunicación al sanitario, utilidad para la gestión del tratamiento y grado de recomendación). En esta línea, estos autores (Kneuert et al., 2020) evaluaron la satisfacción de una APP móvil para pacientes operados de cáncer de pulmón. Esta aplicación incluía recordatorio, listas de tareas, una biblioteca educativa, seguimiento del progreso y encuestas. Obtuvieron una alta satisfacción de la APP: más del 75% de los participantes lo calificaron como “excelente” (siendo la puntuación más alta). Además, en una reciente revisión bibliográfica (Salmani et al., 2020) donde evalúan la eficacia de aplicaciones móviles de salud para la detección de cáncer, concluyeron que el uso de aplicaciones móviles de salud tiene un impacto positivo en los usuarios: estaban más satisfechos con la aplicación móvil de salud que los que recibieron atención convencional.

Además de estos estudios que midieron la satisfacción de aplicaciones móviles, en el ensayo clínico de diseño online reciente de Yanez et al. (2022), concluyen que una terapia basada en mindfulness favorece la adherencia al tratamiento endocrino de supervivientes con cáncer de mama (“My Journey”) (Yanez et al., 2022). Los resultados hasta el momento, mostraron que el uso de la aplicación fue bueno, con un nivel de satisfacción alto.

Por tanto, las aplicaciones móviles parecen una herramienta útil y satisfactoria para las personas con cáncer.

6.4.2. Adherencia a la aplicación

En cuanto a la adherencia a la aplicación, en nuestro estudio el 22% de los encuestados utilizaron la APP durante más de cuatro semanas, y un 44% un uso de entre una a cuatro semanas. Por tanto, más de la mitad de los encuestados utilizaron la aplicación móvil durante mínimo una semana (con una

estimación de quince días para su uso). Por otro lado, alrededor del 33% de la población usó la aplicación menos de una semana. Es posible que estos participantes hayan hecho un escaso o nulo uso de la aplicación, habiendo podido influir en la ausencia de significación en los resultados obtenidos.

A propósito del uso semanal que los participantes hacían de la aplicación, el 50% practicaba entre dos y tres días a la semana, y más del 38% más de cuatro días a la semana. Únicamente el 11% refería una práctica de ningún o un día a la semana. Por tanto, casi el 90% de los encuestados practicaban más de dos y tres días en semana, siendo un dato positivo y favorable. Estos datos también nos indican una elevada aceptabilidad social de la aplicación “en calma en el quirófano” por parte de la muestra estudiada en esta investigación. Además, ninguno de nuestros participantes informó de ningún acontecimiento adverso con el uso de la aplicación.

Por último, más del 60% de los encuestados indican que cuando utilizan la app “en calma en el quirófano”, invierten entre 10 y 30 minutos. Dado que los audios de la app oscilan entre dos a diez minutos, más de la mitad de los pacientes practicaban al menos un audio de meditación cada vez que utilizaban la aplicación.

Estos datos obtenidos en nuestro estudio van en la línea de los resultados de esta revisión sistemática (Baydoun et al., 2021) que evaluaron la adherencia de intervenciones basadas en mindfulness para supervivientes del cáncer, donde concluyeron que la media de práctica en domicilio era significativamente menor que la requerida: practicaban 27 minutos de mindfulness, frente a los 45 minutos propuestos.

A pesar de estos datos registrados, y ya que los resultados obtenidos no han sido significativos en las variables estudiadas, nos hace reflexionar que uno de los factores que haya podido influir es el tipo de la muestra estudiada: la variable género, con una predominancia de los varones, además de no presentar un malestar emocional basal, pudiendo influir en el no uso de aplicación.

Una revisión sistemática reciente (Beatty et al., 2017) que evalúa la adherencia a las intervenciones online, los resultados mostraron que el género femenino predecía mayor adherencia, mayor expectativa de tratamiento, tiempo suficiente y contenido personalizado de la intervención. Además, otros estudios (Mikolasek et al., 2018) señalan que las intervenciones psicológicas y en particular las basadas en mindfulness son mucho más aceptadas por las mujeres que por los hombres.

Además, a parte de la prevalencia en varones, la media de edad en el grupo experimental es de 63,7 años, siendo el participante más mayor de 91 años, y el más joven de 42 años. Por tanto, la edad de nuestros participantes también ha podido influir en la dificultad para aplicar las nuevas tecnologías, aunque no hubieran cumplido el criterio de exclusión por falta total de habilidad tecnológica. Pensamos que es probable, tal y como defienden algunos autores (Foster et al., 2016), que los adultos más jóvenes (de 18 a 29 años) sean más propensos a utilizar el teléfono inteligente frente a los adultos mayores (mayor o igual a 50 años).

Pese a los datos anteriores, parece que no hay un consenso sobre el uso de las nuevas tecnologías, ya que datos más recientes indican que tanto la población joven como la adulta las utiliza. En varios estudios en los cuales encuestan la voluntad de los participantes de formar parte de una aplicación vía móvil para temas relacionados con la salud (Abelson, Symer, et al., 2017), muestran que tanto la población joven como la adulta participará a través de una aplicación móvil sobre todo si hay una razón específica, y tiene un tiempo limitado (p.ej. el periodo de una intervención quirúrgica) (Abelson, Kaufman, et al., 2017).

Existen pruebas de que las intervenciones de salud vía online basadas en atención plena y relajación para afecciones médicas pueden tener efectos positivos en los resultados de salud. Por tanto, estas intervenciones podrían ser un complemento útil de la atención médica estándar. En esta revisión de Ream et al., encontraron diferentes limitaciones en estudios con teléfonos móviles. No pudieron concluir si el teléfono solo o en combinación con otros elementos

proporciona una reducción óptima de los síntomas. Lo que si concluyeron es que las intervenciones telefónicas ofrecían una forma cómoda de apoyar el autocontrol de los síntomas relacionados con el cáncer en los adultos que los padecen. Estos autores concluyeron que estas intervenciones favorecían la atención cercana a los hogares de los pacientes, reduciendo los costes y potenciando recursos en las intervenciones de atención sanitarias (Ream et al., 2020).

En resumen, podemos afirmar que no hay un claro consenso en cómo la edad o el género puede influir en la adherencia en el uso de las nuevas tecnologías en pacientes oncológicos. Si que hay una opinión más heterogénea sobre la utilidad de las nuevas tecnologías, la suma de recursos sanitarios, reduciendo costes, y favoreciendo la accesibilidad al usuario. Además, nuestros resultados obtenidos muestran que, en general, hubo un uso bajo de la aplicación móvil. Quizás para nuevas investigaciones, sería importante añadir un entrenamiento previo en la aplicación para favorecer la adherencia y no se habría perdido tanta muestra inicial (30%), además son recomendaciones de la literatura, el acceso a las nuevas tecnologías en la población más mayor. Por tanto, se necesitan más estudios que investiguen aplicaciones de salud, dirigidas a población oncológica y en concreto a personas con cáncer colorrectal.

6.5. Fortalezas del estudio

Consideramos que nuestro estudio cuenta con las siguientes fortalezas:

- Se trata del primer estudio hasta donde nosotros sabemos, que analiza la eficacia de una intervención de regulación emocional basada en mindfulness a través de una aplicación móvil, para pacientes recién diagnosticados de cáncer colorrectal a la espera de una intervención quirúrgica.
- Para proteger la validez externa, todas las personas que se encontraban en lista de espera quirúrgica de cáncer colorrectal, se les ofrecía la participación en este ensayo clínico: 270 personas.

- Es un ensayo clínico controlado aleatorizado. Esta asignación aleatoria se realizaba 10-15 días antes de la cirugía.
- Se realizó una evaluación ciega de los resultados.
- Se realizó en las condiciones habituales en la práctica clínica lo que resalta la validez ecológica del estudio.
- Todo el personal incluido en este estudio, en concreto los profesionales encargados de realizar las primeras entrevistas, son personas altamente cualificadas y formadas en el ámbito clínico.
- El desarrollo de una aplicación móvil gratuita basada en mindfulness (“en calma en el quirófano”) ha sido desarrollada por profesionales adecuadamente formados y acreditados en mindfulness.
- Este diseño, basado en las nuevas tecnologías, facilita ampliar el potencial de difusión, la reducción del estigma, la comodidad y la autonomía del paciente en su uso y la fácil accesibilidad, haciendo que sea una alternativa a las sesiones presenciales
- La reducción de costes y recursos de personal sanitario al potenciar el entrenamiento a través de una aplicación móvil, frente al tratamiento convencional presencial.
- La flexibilidad del uso de la aplicación móvil “en calma en el quirófano” en domicilio, optimizando el tiempo y eliminando los viajes al centro hospitalario.

6.6. Limitaciones del estudio

Nuestro estudio cuenta también con algunas limitaciones importantes que queremos destacar:

- Una de las principales limitaciones de esta investigación tiene que ver con que alrededor del 62% de la muestra potencial no fue incluida en este estudio por diferentes motivos: más del 25% de esta muestra rechazó participar, y casi el 30% no cumplían con el principal criterio de inclusión que era el uso de las nuevas tecnologías.

- De nuestra muestra total de 102 personas, el 20% de ese total no lo incluimos en el análisis de datos ya que había cuestionarios perdidos por diversos motivos: cuestionarios sin completar, los pacientes rechazaban contestar a los cuestionarios, eran derivados a otros hospitales por la pandemia, etc.
- Otra dificultad importante en este estudio, fueron algunas características de la muestra que pudieron haber limitado los resultados obtenidos con respecto a algunas de las variables.
 - ✓ Nuestra muestra presentó puntuaciones de ansiedad y depresión y percepción del dolor por debajo de las consideradas relevantes en la clínica y puntuaciones de calidad de vida altas. Estas puntuaciones de partida fueron una limitación para poder encontrarse diferencias significativas (efecto suelo) en los tiempos de evaluación posteriores.
 - ✓ Otras de las limitaciones fue la alta edad media de la muestra. El cáncer colorrectal es un cáncer con una elevada prevalencia diagnóstica en nuestro país. La edad media de nuestro estudio estaba entorno a los 65 años, siendo la mayoría de los participantes varones. Esto pudo también condicionar a la hora de aceptar o no participar en el estudio.
 - ✓ La mayor representación de los varones frente a las mujeres siempre más proclives a este tipo de intervenciones pudo ser una limitación para la aceptación inicial y uso de la app.
 - ✓ El 33,40% de participantes que dijeron haber utilizado menos de un día a la semana la app pudo haber limitado también las posibles diferencias entre grupos en los resultados
- Otra limitación, que realmente es un beneficio terapéutico para los pacientes, está relacionada con ser intervenido en un hospital de tercer nivel, donde el control del dolor es una de los principales objetivos para el manejo del malestar y facilitar la recuperación y la calidad de vida de los pacientes operados.

- Además, la dificultad de poder medir el tiempo de uso de la aplicación móvil por participante fue también una limitación. La única forma de poder saber cuánto tiempo había utilizado la APP “en calma en el quirófano”, era a través de unas preguntas que se realizaban al mes de alta hospitalaria. No teníamos la posibilidad, a nivel tecnológico, de medir cuando tiempo ese usuario había utilizado la aplicación. Quizás esta sea una de las principales mejoras donde enfocarnos para poder remitir datos con mayor precisión.
- Por último, otra de las dificultades encontradas en este estudio tiene que ver con la llegada de la Covid-19 en marzo de 2020, y el cierre de quirófanos a nivel nacional. En ese momento tuvimos que interrumpir el estudio durante meses y por ello decidimos finalizar la investigación, ya que desconocíamos el alcance de la pandemia.

7. CONCLUSIONES

Mostramos a continuación las conclusiones de este ensayo controlado aleatorizado que comparó una intervención basada en mindfulness a través de la app “en calma en el quirófano” en persona a la espera de cirugía por cáncer colorrectal con el tratamiento habitual:

- No se encontraron diferencias significativas para la variable principal que era el descenso en la puntuación global de sintomatología ansiosa y depresiva. En nuestra investigación, la muestra estudiada no presentaba sintomatología ansiosa o depresiva por encima del punto de corte señalado como posible caso desde la primera evaluación, previo a la cirugía. Esta característica de la muestra pudo influir para que no se encontrasen diferencias en nuestro estudio entre los grupos para dichas variables.
- No se encontraron diferencias significativas en los tiempos de evaluación para la calidad de vida. Los participantes de nuestro estudio acudían con un buen nivel de vida previo, pudiendo esto ayudar en no encontrar diferencias significativas tras el uso de la APP.
- No se encontraron diferencias significativas en los tiempos de evaluación para la variable de percepción del dolor pre-post cirugía. Además de que nuestros pacientes acudían con baja sensación de dolor, es importante señalar que en nuestro ámbito sanitario se está muy atento a que las personas no sufran y, por tanto, el control del dolor sea una de las prioridades para estos pacientes.
- Sí se encontraron diferencias significativas en el grupo experimental, durante el ingreso hospitalario, con menos prescripciones de ansiolíticos que el grupo control.
- Los resultados de la adherencia de la aplicación móvil muestran que alrededor del 66% de los encuestados utilizaban la APP, como mínimo, de una y cuatro semanas. Casi el 90% de los encuestados practicaban dos o tres días en semanas. La media de edad alta (65

años), y la prevalencia de pacientes varones en nuestra muestra, ha podido influir en el uso de la misma.

- El uso de la app fue bien aceptado por los participantes que hicieron uso de ella sin que en ningún caso se reportara ningún acontecimiento adverso.
- Se obtuvo una puntuación alta de 3,5 puntos sobre 4 en la escala de satisfacción (CSQ) autoadministrada al mes del alta hospitalaria. El 75% de las personas que utilizaron la aplicación muestran una alta satisfacción, mostrando la operatividad de estas nuevas tecnologías en situaciones complejas como la espera de una cirugía oncológica colorrectal.

Nuestros resultados no son concluyentes con respecto a la eficacia del uso de la app para disminuir síntomas de ansiedad, depresión, dolor ni mejora de la calidad de vida, ya que las puntuaciones de todas estas variables fueron bajas desde el inicio y se mantuvieron en un nivel similar durante todo el proceso.

Nuestros datos apoyan que este tipo de intervenciones son bien recibidas con alto grado de satisfacción por los pacientes que las aceptan de entrada y que, en poblaciones con bajo nivel de estrés como la nuestra, podrían ayudar a fortalecer la resiliencia de las personas y tener un papel influyente para disminuir prescripciones ansiolíticas que fueran prescindibles durante el proceso de hospitalización.

Nuestras recomendaciones, por un lado, consisten en continuar evaluando este tipo de intervenciones basadas en mindfulness a través de app en el campo quirúrgico, quizás en poblaciones con más habilidad o preferencia por lo tecnológico y con síntomas clínicos de estrés/ansiedad o depresión más relevantes para poder afectar su calidad de vida. Y, por otro, realizamos la sugerencia de añadir alguna sesión previa de familiarización con la aplicación, para favorecer la adherencia y su uso posterior.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Abelson, J. S., Kaufman, E., Symer, M., Peters, A., Charlson, M., & Yeo, H. (2017). Barriers and benefits to using mobile health technology after operation: A qualitative study. *Surgery*, *162*(3), 605–611. <https://doi.org/10.1016/J.SURG.2017.05.007>
- Abelson, J. S., Symer, M., Peters, A., Charlson, M., & Yeo, H. (2017). Mobile health apps and recovery after surgery: What are patients willing to do? *American journal of surgery*, *214*(4), 616–622. <https://doi.org/10.1016/J.AMJSURG.2017.06.009>
- Allard, P., Maunsell, E., Labbé, J., & Dorval, M. (2001). Educational interventions to improve cancer pain control: a systematic review. *Journal of palliative medicine*, *4*(2), 191–203. <https://doi.org/10.1089/109662101750290227>
- Annunziata, M. A., Muzzatti, B., Bidoli, E., Flaiban, C., Bomben, F., Piccinin, M., Gipponi, K. M., Mariutti, G., Busato, S., & Mella, S. (2020). Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) accuracy in cancer patients. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, *28*(8), 3921–3926. <https://doi.org/10.1007/S00520-019-05244-8>
- Ayyoubzadeh, S. M., R. Niakan Kalhori, S., Shirkhoda, M., Mohammadzadeh, N., & Esmaeili, M. (2020). Supporting colorectal cancer survivors using eHealth: a systematic review and framework suggestion. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, *28*(8), 3543–3555. <https://doi.org/10.1007/S00520-020-05372-6>
- Ayyoubzadeh, S. M., Shirkhoda, M., Niakan Kalhori, S. R., Mohammadzadeh, N., & Zakerabasali, S. (2022). A Smartphone Remote Monitoring App to Follow Up Colorectal Cancer Survivors: Requirement Analysis. *JMIR cancer*, *8*(1). <https://doi.org/10.2196/18083>
- Baer, R. A. (2003). Mindfulness training as a clinical intervention: A conceptual and empirical review. *Clinical Psychology: Science and Practice*, *10*(2), 125–143. <https://doi.org/10.1093/clipsy/bpg015>
- Balentine, C. J., Hermosillo-Rodriguez, J., Robinson, C. N., Berger, D. H., & Naik, A. D. (2011). Depression is associated with prolonged and complicated recovery following colorectal surgery. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the*

- Alimentary Tract*, 15(10), 1712–1717. <https://doi.org/10.1007/S11605-011-1640-5>
- Balhareth, A., Aldossary, M. Y., & McNamara, D. (2019). Impact of physical activity and diet on colorectal cancer survivors' quality of life: a systematic review. *World journal of surgical oncology*, 17(1).
<https://doi.org/10.1186/S12957-019-1697-2>
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological review*, 84(2), 191–215.
<https://doi.org/10.1037//0033-295X.84.2.191>
- Barrett-Bernstein, M., Carli, F., Gamsa, A., Scheede-Bergdahl, C., Minnella, E., Ramanakumar, A. V., & Tourian, L. (2019). Depression and functional status in colorectal cancer patients awaiting surgery: Impact of a multimodal prehabilitation program. *Health psychology : official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 38(10). <https://doi.org/10.1037/HEA0000781>
- Basak, F., Hasbahceci, M., Guner, S., Sisik, A., Acar, A., Yucel, M., Kilic, A., & Bas, G. (2015). Prediction of anxiety and depression in general surgery inpatients: A prospective cohort study of 200 consecutive patients. *International journal of surgery (London, England)*, 23(Pt A), 18–22.
<https://doi.org/10.1016/J.IJSU.2015.09.040>
- Baydoun, M., Moran, C., McLennan, A., Piedalue, K. A. L., Oberoi, D., & Carlson, L. E. (2021). Mindfulness-based interventions in cancer survivors: A systematic review of participants' adherence to home practice. *Patient Preference and Adherence*, 15, 1225–1242.
<https://doi.org/10.2147/PPA.S267064>
- Beatty, L., Kemp, E., Binnion, C., Turner, J., Milne, D., Butow, P., Lambert, S., Yates, P., Yip, D., & Koczwara, B. (2017). Uptake and adherence to an online intervention for cancer-related distress: older age is not a barrier to adherence but may be a barrier to uptake. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 25(6), 1905–1914. <https://doi.org/10.1007/S00520-017-3591-1>
- Beaubrun en famille Diant, L., Sordes, F., & Chaubard, T. (2018). [Psychological impact of ostomy on the quality of life of colorectal cancer patients: Role of body image, self-esteem and anxiety]. *Bulletin du cancer*,

- 105(6), 573–580. <https://doi.org/10.1016/J.BULCAN.2018.03.005>
- Beitia Fernández, M., & Martínez Azumendi, O. (2000). Satisfacción, cumplimiento de expectativas y valoración de la ayuda percibida, en primeras consultas en un Centro de Salud Mental. *Psiquis*, 21(2), 57–74. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=59110>
- Bennett, M. I., Bagnall, A. M., & José Closs, S. (2009). How effective are patient-based educational interventions in the management of cancer pain? Systematic review and meta-analysis. *Pain*, 143(3), 192–199. <https://doi.org/10.1016/J.PAIN.2009.01.016>
- Biondi, M., & Pasquini, M. (2015). Dimensional psychopharmacology in somatising patients. *Advances in psychosomatic medicine*, 34, 24–35. <https://doi.org/10.1159/000369082>
- Bishop, S. R., Lau, M., Shapiro, S., Carlson, L., Anderson, N. D., Carmody, J., Segal, Z. V., Abbey, S., Speca, M., Velting, D., & Devins, G. (2004). Mindfulness: A proposed operational definition. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 11(3), 230–241. <https://doi.org/10.1093/CLIPSY.BPH077>
- Børøsdund, E., Varsi, C., Clark, M. M., Ehlers, S. L., Andrykowski, M. A., Sleveland, H. R. S., Bergland, A., & Nes, L. S. (2020). Pilot testing an app-based stress management intervention for cancer survivors. *Translational Behavioral Medicine*, 10(3), 770–780. <https://doi.org/10.1093/tbm/ibz062>
- Bovero, A., Leombruni, P., Miniotti, M., Rocca, G., & Torta, R. (2016). Spirituality, quality of life, psychological adjustment in terminal cancer patients in hospice. *European journal of cancer care*, 25(6), 961–969. <https://doi.org/10.1111/ECC.12360>
- Bowen, S., Chawla, N., & Marlatt, G. A. (2011). *Mindfulness-based relapse prevention for addictive behaviors: a clinician's guide*. Guilford Press.
- Brown, L. F., Kroenke, K., Theobald, D. E., Wu, J., & Tu, W. (2010). The association of depression and anxiety with health-related quality of life in cancer patients with depression and/or pain. *Psycho-Oncology*, 19(7), 734–741. <https://doi.org/10.1002/pon.1627>
- Brown, M. R. D., Ramirez, J. D., & Farquhar-Smith, P. (2014). Pain in cancer survivors. *British journal of pain*, 8(4), 139–153. <https://doi.org/10.1177/2049463714542605>

- Bussell, V. A., & Naus, M. J. (2010). A longitudinal investigation of coping and posttraumatic growth in breast cancer survivors. *Journal of Psychosocial Oncology*, *28*(1), 61–78. <https://doi.org/10.1080/07347330903438958>
- Cardaciotto, L., Herbert, J. D., Forman, E. M., Moitra, E., & Farrow, V. (2008). The assessment of present-moment awareness and acceptance: the Philadelphia Mindfulness Scale. *Assessment*, *15*(2), 204–223. <https://doi.org/10.1177/1073191107311467>
- Cardoso, G., Graca, J., Klut, C., Trancas, B., & Papoila, A. (2016). Depression and anxiety symptoms following cancer diagnosis: a cross-sectional study. *Psychology, health & medicine*, *21*(5), 562–570. <https://doi.org/10.1080/13548506.2015.1125006>
- Carli, F., Charlebois, P., Stein, B., Feldman, L., Zavorsky, G., Kim, D. J., Scott, S., & Mayo, N. E. (2010). Randomized clinical trial of prehabilitation in colorectal surgery. *The British journal of surgery*, *97*(8), 1187–1197. <https://doi.org/10.1002/BJS.7102>
- Carlson, L. E., Angen, M., Cullum, J., Goodey, E., Koopmans, J., Lamont, L., MacRae, J. H., Martin, M., Pelletier, G., Robinson, J., Simpson, J. S. A., Specca, M., Tillotson, L., & Bultz, B. D. (2004). High levels of untreated distress and fatigue in cancer patients. *British journal of cancer*, *90*(12), 2297–2304. <https://doi.org/10.1038/SJ.BJC.6601887>
- Carlson, Linda E. (2016). Mindfulness-based interventions for coping with cancer. *Annals of the New York Academy of Sciences*, *1373*(1), 5–12. <https://doi.org/10.1111/NYAS.13029>
- Carlson, Linda E., Tamagawa, R., Specca, M., Faris, P., Doll, R., Stephen, J., & Drysdale, E. (2013). Randomized controlled trial of Mindfulness-based cancer recovery versus supportive expressive group therapy for distressed survivors of breast cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, *31*(25), 3119–3126. <https://doi.org/10.1200/JCO.2012.47.5210>
- Carlson, Linda E., Tamagawa, R., Stephen, J., Doll, R., Faris, P., Dirkse, D., & Specca, M. (2014). Tailoring mind-body therapies to individual needs: patients' program preference and psychological traits as moderators of the effects of mindfulness-based cancer recovery and supportive-expressive therapy in distressed breast cancer survivors. *Journal of the National*

- Cancer Institute. Monographs*, 2014(50), 308–314.
<https://doi.org/10.1093/JNCIMONOGRAPHS/LGU034>
- Carmody, J., & Baer, R. A. (2008). Relationships between mindfulness practice and levels of mindfulness, medical and psychological symptoms and well-being in a mindfulness-based stress reduction program. *Journal of behavioral medicine*, 31(1), 23–33. <https://doi.org/10.1007/S10865-007-9130-7>
- Caruso, R., Nanni, M. G., Riba, M. B., Sabato, S., & Grassi, L. (2017). The burden of psychosocial morbidity related to cancer: patient and family issues. *International Review of Psychiatry*, 29(5), 389–402.
<https://doi.org/10.1080/09540261.2017.1288090>
- Carver, C. S., Scheier, M. F., & Weintraub, K. J. (1989). Assessing Coping Strategies: A Theoretically Based Approach. *Journal of Personality and Social Psychology*, 56(2), 267–283. <https://doi.org/10.1037/0022-3514.56.2.267>
- Cebolla, A., Miragall, M., Palomo, P., Llorens, R., Soler, J., Demarzo, M., García-Campayo, J., & Baños, R. M. (2016). Embodiment and Body Awareness in Meditators. *Mindfulness*, 7(6), 1297–1305.
<https://doi.org/10.1007/S12671-016-0569-X>
- Chadwick, P. (2014). Mindfulness for psychosis. *The British Journal of Psychiatry*, 204(5), 333–334. <https://doi.org/10.1192/BJP.BP.113.136044>
- Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Gøtzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hróbjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleža-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 346. <https://doi.org/10.1136/BMJ.E7586>
- Chaudhri, S., Brown, L., Hassan, I., & Horgan, A. F. (2005). Preoperative intensive, community-based vs. traditional stoma education: a randomized, controlled trial. *Diseases of the colon and rectum*, 48(3), 504–509.
<https://doi.org/10.1007/S10350-004-0897-0>
- Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Balderson, B. H., Cook, A. J., Anderson, M. L., Hawkes, R. J., Hansen, K. E., & Turner, J. A. (2016). Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care on Back Pain and Functional Limitations in Adults With Chronic Low Back

- Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 315(12), 1240–1249.
<https://doi.org/10.1001/JAMA.2016.2323>
- Chiesa, A., Calati, R., & Serretti, A. (2011). Does mindfulness training improve cognitive abilities? A systematic review of neuropsychological findings. *Clinical psychology review*, 31(3), 449–464.
<https://doi.org/10.1016/J.CPR.2010.11.003>
- Christopher K Germer, Ronald D Siegel, & Paul R Fulton. (2005). *Mindfulness and Psychotherapy* (Guilford P). Guilford Press.
- Cillessen, L., Johannsen, M., Speckens, A. E. M., & Zachariae, R. (2019). Mindfulness-based interventions for psychological and physical health outcomes in cancer patients and survivors: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Psycho-Oncology*, 28(12), 2257–2269. <https://doi.org/10.1002/pon.5214>
- Clauser, S. B., Wagner, E. H., Aiello Bowles, E. J., Tuzzio, L., & Greene, S. M. (2011). Improving modern cancer care through information technology. *American journal of preventive medicine*, 40(5 Suppl 2).
<https://doi.org/10.1016/J.AMEPRE.2011.01.014>
- Cleeland, C. S., Zhao, F., Chang, V. T., Sloan, J. A., Mara, A. M. O., Gilman, P. B., Weiss, M., Mendoza, T. R., Lee, J., & Fisch, M. J. (2014). *NIH Public Access*. 119(24). <https://doi.org/10.1002/cncr.28376>.The
- Collado-Borrell, R., Escudero-Vilaplana, V., Ribed, A., Gonzalez-Anleo, C., Martin-Conde, M., Romero-Jimenez, R., Iglesias-Peinado, I., Herranz-Alonso, A., & Sanjurjo-Saez, M. (2020). Effect of a Mobile App for the Pharmacotherapeutic Follow-Up of Patients With Cancer on Their Health Outcomes: Quasi-Experimental Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(10).
<https://doi.org/10.2196/20480>
- Committee on Cancer Survivorship. (2006). From Cancer Patient to Cancer Survivor: Lost in Transition. En *From Cancer Patient to Cancer Survivor*. National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11468>
- Comunidad de Madrid. (2022). *Prevecolon: prevención de cáncer de colon y recto*. Comunidad de Madrid.
<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/prevecolon-prevencion-cancer-colon-recto>
- Condon, P., Desbordes, G., Miller, W. B., & DeSteno, D. (2013). Meditation

- increases compassionate responses to suffering. *Psychological science*, 24(10), 2125–2127. <https://doi.org/10.1177/0956797613485603>
- Cotrim, H., & Pereira, G. (2008). Impact of colorectal cancer on patient and family: implications for care. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*, 12(3), 217–226. <https://doi.org/10.1016/J.EJON.2007.11.005>
- Crandall, A., Cheung, A., Young, A., & Hooper, A. P. (2019). Theory-Based Predictors of Mindfulness Meditation Mobile App Usage: A Survey and Cohort Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(3). <https://doi.org/10.2196/10794>
- De Castro Silva, S. L. F., GonCalves, A. A., Cheng, C., & Martins, C. H. F. (2018). Mobile Technology Applications in Cancer Palliative Care. *Studies in Health Technology and Informatics*, 249, 199–202. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-868-6-199>
- Devine, E C, & Westlake, S. K. (1995). The effects of psychoeducational care provided to adults with cancer: meta-analysis of 116 studies. *Oncol Nurs Forum*, 22(9), 1369–1381. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8539178/>
- Devine, Elizabeth C. (2003). Meta-analysis of the effect of psychoeducational interventions on pain in adults with cancer. *Oncology nursing forum*, 30(1), 75–89. <https://doi.org/10.1188/03.ONF.75-89>
- Dinkel, A., Kremsreiter, K., Marten-Mittag, B., & Lahmann, C. (2014). Comorbidity of fear of progression and anxiety disorders in cancer patients. *General Hospital Psychiatry*, 36(6), 613–619. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2014.08.006>
- Douglas, S. L., Pignatello, G., Park, S., & Lipson, A. R. (2020). Psychometric properties of a single-item visual analog scale measuring goals of care in patients with advanced cancer. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 29(7), 1999–2005. <https://doi.org/10.1007/S11136-020-02458-W>
- Dragomanovich, H. M., Dhruva, A., Ekman, E., Schoenbeck, K. L., Kubo, A., Van Blarigan, E. L., Borno, H. T., Esquivel, M., Chee, B., Campanella, M., Philip, E. J., Rettger, J. P., Rosenthal, B., Van Loon, K., Venook, A. P., Boscardin, C., Moran, P., Hecht, F. M., & Atreya, C. E. (2021). Being Present 2.0: Online Mindfulness-Based Program for Metastatic

- Gastrointestinal Cancer Patients and Caregivers. *Global Advances In Health and Medicine*, 10. <https://doi.org/10.1177/21649561211044693>
- Drott, J., Vilhelmsson, M., Kjellgren, K., & Berterö, C. (2016). Experiences With a Self-Reported Mobile Phone-Based System Among Patients With Colorectal Cancer: A Qualitative Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 4(2). <https://doi.org/10.2196/MHEALTH.5426>
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., Kerns, R. D., Stucki, G., Allen, R. R., Bellamy, N., Carr, D. B., Chandler, J., Cowan, P., Dionne, R., Galer, B. S., Hertz, S., Jadad, A. R., Kramer, L. D., Manning, D. C., ... Witter, J. (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 113(1–2), 9–19. <https://doi.org/10.1016/J.PAIN.2004.09.012>
- El Shafie, R. A., Weber, D., Bougatf, N., Sprave, T., Oetzel, D., Huber, P. E., Debus, J., & Nicolay, N. H. (2018). Supportive Care in Radiotherapy Based on a Mobile App: Prospective Multicenter Survey. *JMIR mHealth and uHealth*, 6(8). <https://doi.org/10.2196/10916>
- Elkins, G., Hasan Rajab, M., Marcus, J., & Staniunas, R. (2004). Prevalence of anxiety among patients undergoing colorectal surgery. *Psychological reports*, 95(2), 657–658. <https://doi.org/10.2466/PR0.95.2.657-658>
- Emmons, R. A., McCullough, M. E., & Tsang, J.-A. (2004). The assessment of gratitude. *Positive psychological assessment: A handbook of models and measures.*, 327–341. <https://doi.org/10.1037/10612-021>
- Erismann, S. M., & Roemer, L. (2010). A preliminary investigation of the effects of experimentally induced mindfulness on emotional responding to film clips. *Emotion (Washington, D.C.)*, 10(1), 72–82. <https://doi.org/10.1037/A0017162>
- Esser, P., Hartung, T. J., Friedrich, M., Johansen, C., Wittchen, H. U., Faller, H., Koch, U., Härter, M., Keller, M., Schulz, H., Wegscheider, K., Weis, J., & Mehnert, A. (2018). The Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) and the anxiety module of the Hospital and Depression Scale (HADS-A) as screening tools for generalized anxiety disorder among cancer patients. *Psycho-oncology*, 27(6), 1509–1516. <https://doi.org/10.1002/PON.4681>
- Farb, N. A. S., Anderson, A. K., Mayberg, H., Bean, J., McKeon, D., & Segal, Z. V. (2010). Minding one's emotions: mindfulness training alters the neural

- expression of sadness. *Emotion (Washington, D.C.)*, 10(1), 25–33.
<https://doi.org/10.1037/A0017151>
- Fashler, S. R., Weinrib, A. Z., Azam, M. A., & Katz, J. (2018). The Use of Acceptance and Commitment Therapy in Oncology Settings: A Narrative Review. *Psychological reports*, 121(2), 229–252.
<https://doi.org/10.1177/0033294117726061>
- Fassoulaki, A., Melemini, A., Staikou, C., Triga, A., & Sarantopoulos, C. (2008). Acute postoperative pain predicts chronic pain and long-term analgesic requirements after breast surgery for cancer. *Acta Anaesthesiol Belg*, 59(4), 241–248. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19235522/>
- Feng, B., Hu, X., Lu, W. W., Wang, Y., & Ip, W. Y. (2022). Are mindfulness treatments effective for pain in cancer patients? A systematic review and meta-analysis. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 26(1), 61–76.
<https://doi.org/10.1002/ejp.1849>
- Fletcher, L., & Hayes, S. C. (2005). Relational frame theory, acceptance and commitment therapy, and a functional analytic definition of mindfulness. *Journal of Rational-Emotive and Cognitive-Behavior Therapy* 2005 23:4, 23(4), 315–336. <https://doi.org/10.1007/S10942-005-0017-7>
- Fors, E. A., Bertheussen, G. F., Thune, I., Juvet, L. K., Elvsaas, I.-K. Ø., Oldervoll, L., Anker, G., Falkmer, U., Lundgren, S., & Leivseth, G. (2011). Psychosocial interventions as part of breast cancer rehabilitation programs? Results from a systematic review. *Psycho-oncology*, 20(9), n/a-n/a. <https://doi.org/10.1002/PON.1844>
- Foster, C., Haviland, J., Winter, J., Grimmett, C., Seymour, K. C., Batehup, L., Calman, L., Corner, J., Din, A., Fenlon, D., May, C. M., Richardson, A., Smith, P. W., Armes, J., Baird, J., Bateman, A., Beck, N., Moon, G., Hulme, C., ... Williams, F. (2016). Pre-surgery depression and confidence to manage problems predict recovery trajectories of health and wellbeing in the first two years following colorectal cancer: Results from the CREW cohort study. *PLoS ONE*, 11(5).
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0155434>
- Fox, J. P., Philip, E. J., Gross, C. P., Desai, R. A., Killelea, B., & Desai, M. M. (2013). Associations between mental health and surgical outcomes among women undergoing mastectomy for cancer. *The breast journal*, 19(3), 276–

284. <https://doi.org/10.1111/TBJ.12096>
- Fox, K., Nijeboer, S., Dixon, M. L., Floman, J. L., Ellamil, M., Rumak, S. P., Sedlmeier, P., & Christoff, K. (2014). Is meditation associated with altered brain structure? A systematic review and meta-analysis of morphometric neuroimaging in meditation practitioners. *Neuroscience and biobehavioral reviews*, *43*, 48–73. <https://doi.org/10.1016/J.NEUBIOREV.2014.03.016>
- García, C., & Rodríguez Vega, B. (2020). *Las actitudes de mindfulness : descubre el inmenso potencial de mindfulness para la transformación y el despertar* (Gaia Ediciones). Gaia Ediciones.
- Geschwind, N., Peeters, F., Drukker, M., Van Os, J., & Wichers, M. (2011). Mindfulness training increases momentary positive emotions and reward experience in adults vulnerable to depression: a randomized controlled trial. *Journal of consulting and clinical psychology*, *79*(5), 618–628. <https://doi.org/10.1037/A0024595>
- Ghahari, S., Mohammadi-Hasel, K., Malakouti, S. K., & Roshanpajouh, M. (2020). Mindfulness-based Cognitive Therapy for Generalised Anxiety Disorder: a Systematic Review and Meta-analysis. *East Asian archives of psychiatry : official journal of the Hong Kong College of Psychiatrists = Dong Ya jing shen ke xue zhi : Xianggang jing shen ke yi xue yuan qi kan*, *30*(2), 52–56. <https://doi.org/10.12809/EAAP1885>
- Ghorbani, V., Zanjani, Z., Omid, A., & Sarvizadeh, M. (2021). Efficacy of acceptance and commitment therapy (ACT) on depression, pain acceptance, and psychological flexibility in married women with breast cancer: a pre- and post-test clinical trial. *Trends in psychiatry and psychotherapy*, *43*(2), 126–133. <https://doi.org/10.47626/2237-6089-2020-0022>
- Giese-Davis, J., Waller, A., Carlson, L. E., Groff, S., Zhong, L., Neri, E., Bachor, S. M., Adamyk-Simpson, J., Rancourt, K. M. S., Dunlop, B., & Bultz, B. D. (2012). Screening for distress, the 6th vital sign: Common problems in cancer outpatients over one year in usual care: Associations with marital status, sex, and age. *BMC Cancer*, *12*. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-12-441>
- Glare, P. A., Davies, P. S., Finlay, E., Gulati, A., Lemanne, D., Moryl, N., Oeffinger, K. C., Paice, J. A., Stubblefield, M. D., & Syrjala, K. L. (2014).

- Pain in cancer survivors. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 32(16), 1739–1747.
<https://doi.org/10.1200/JCO.2013.52.4629>
- Gorin, S. S., Krebs, P., Badr, H., Janke, E. A., Jim, H. S. L., Spring, B., Mohr, D. C., Berendsen, M. A., & Jacobsen, P. B. (2012). Meta-analysis of psychosocial interventions to reduce pain in patients with cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 30(5), 539–547. <https://doi.org/10.1200/JCO.2011.37.0437>
- Gotink, R. A., Chu, P., Busschbach, J. J. V., Benson, H., Fricchione, G. L., & Hunink, M. G. M. (2015). Standardised mindfulness-based interventions in healthcare: an overview of systematic reviews and meta-analyses of RCTs. *PloS one*, 10(4). <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0124344>
- Goyal, M., Singh, S., Sibinga, E. M. S., Gould, N. F., Rowland-Seymour, A., Sharma, R., Berger, Z., Sleicher, D., Maron, D. D., Shihab, H. M., Ranasinghe, P. D., Linn, S., Saha, S., Bass, E. B., & Haythornthwaite, J. A. (2014). Meditation programs for psychological stress and well-being: a systematic review and meta-analysis. *JAMA internal medicine*, 174(3), 357–368. <https://doi.org/10.1001/JAMAINTERNMED.2013.13018>
- Graham, C. D., Gouick, J., Krahé, C., & Gillanders, D. (2016). A systematic review of the use of Acceptance and Commitment Therapy (ACT) in chronic disease and long-term conditions. *Clinical psychology review*, 46, 46–58. <https://doi.org/10.1016/J.CPR.2016.04.009>
- Grass, F., Hübner, M., Demartines, N., & Hahnloser, D. (2021). [Surgery for colon cancer in 2021]. *Revue medicale suisse*, 17(743), 1155–1158.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34133092/>
- Greer, J. A., Jacobs, J., Pensak, N., MacDonald, J. J., Fuh, C.-X., Perez, G. K., Ward, A., Tallen, C., Muzikansky, A., Traeger, L., Penedo, F. J., El-Jawahri, A., Safren, S. A., Pirl, W. F., & Temel, J. S. (2019). Randomized Trial of a Tailored Cognitive-Behavioral Therapy Mobile Application for Anxiety in Patients with Incurable Cancer. *The Oncologist*, 24(8), 1111–1120. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0536>
- Greer, J. A., Solis, J. M., Temel, J. S., Lennes, I. T., Prigerson, H. G., Maciejewski, P. K., & Pirl, W. F. (2011). Anxiety disorders in long-term survivors of adult cancers. *Psychosomatics*, 52(5), 417–423.

- <https://doi.org/10.1016/J.PSYM.2011.01.014>
- Gustafsson, U. O., Scott, M. J., Hubner, M., Nygren, J., Demartines, N., Francis, N., Rockall, T. A., Young-Fadok, T. M., Hill, A. G., Soop, M., de Boer, H. D., Urman, R. D., Chang, G. J., Fichera, A., Kessler, H., Grass, F., Whang, E. E., Fawcett, W. J., Carli, F., ... Ljungqvist, O. (2019). Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World journal of surgery*, 43(3), 659–695. <https://doi.org/10.1007/S00268-018-4844-Y>
- Haller, H., Winkler, M. M., Klose, P., Dobos, G., Kümmel, S., & Cramer, H. (2017). Mindfulness-based interventions for women with breast cancer: an updated systematic review and meta-analysis. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 56(12), 1665–1676. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2017.1342862>
- Hardy, P. Y., Bodson, A., De Harenne, C., Hans, G., & Joris, J. (2021). Impact of preoperative treatment with antidepressants and/or anxiolytics on outcomes after colorectal surgery with an enhanced recovery programme: a monocentric retrospective study#. *Acta Chirurgica Belgica*, 0(0), 1–8. <https://doi.org/10.1080/00015458.2021.1940727>
- Hartung, T. J., Friedrich, M., Johansen, C., Wittchen, H. U., Faller, H., Koch, U., Brähler, E., Härter, M., Keller, M., Schulz, H., Wegscheider, K., Weis, J., & Mehnert, A. (2017). The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the 9-item Patient Health Questionnaire (PHQ-9) as screening instruments for depression in patients with cancer. *Cancer*, 123(21), 4236–4243. <https://doi.org/10.1002/CNCR.30846>
- Hayes, S. C., Follete, V. M., & Linehan, M. M. (2004). *Mindfulness and acceptance: Expanding the cognitive-behavioral tradition*. Guilford Press. <https://psycnet.apa.org/record/2005-02461-000>
- Hayes, S. C., Luoma, J. B., Bond, F. W., Masuda, A., & Lillis, J. (2006). Acceptance and commitment therapy: model, processes and outcomes. *Behaviour research and therapy*, 44(1), 1–25. <https://doi.org/10.1016/J.BRAT.2005.06.006>
- Hayes, S. C., Strosahl, K. D., & Wilson, K. G. (1999). Acceptance and commitment therapy: An experiential approach to behavior change. En *New York*. Guilford Press.

- <http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=CTgSzAdxc8cC&pgis=1>
- Hervas, G., & Vazquez, C. (2011). What else do you feel when you feel sad? Emotional overproduction, neuroticism and rumination. *Emotion (Washington, D.C.)*, 11(4), 881–895. <https://doi.org/10.1037/A0021770>
- Hoffman, C. J., Ersser, S. J., & Hopkinson, J. B. (2012). Mindfulness-based stress reduction in breast cancer: a qualitative analysis. *Complementary therapies in clinical practice*, 18(4), 221–226. <https://doi.org/10.1016/J.CTCP.2012.06.008>
- Hölzel, B. K., Carmody, J., Vangel, M., Congleton, C., Yerramsetti, S. M., Gard, T., & Lazar, S. W. (2011). Mindfulness practice leads to increases in regional brain gray matter density. *Psychiatry research*, 191(1), 36–43. <https://doi.org/10.1016/J.PSCYCHRESNS.2010.08.006>
- Hölzel, B. K., Ott, U., Gard, T., Hempel, H., Weygandt, M., Morgen, K., & Vaitl, D. (2008). Investigation of mindfulness meditation practitioners with voxel-based morphometry. *Social cognitive and affective neuroscience*, 3(1), 55–61. <https://doi.org/10.1093/SCAN/NSM038>
- Hulbert-Williams, N. J., Storey, L., & Wilson, K. G. (2015). Psychological interventions for patients with cancer: psychological flexibility and the potential utility of Acceptance and Commitment Therapy. *European journal of cancer care*, 24(1), 15–27. <https://doi.org/10.1111/ECC.12223>
- Instituto Nacional del Cáncer. (2020). *Estadísticas del cáncer*. Instituto Nacional del Cáncer. <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/naturaleza/estadisticas>
- Jaiswal, R., Alici, Y., & Breitbart, W. (2014). A comprehensive review of palliative care in patients with cancer. *International Review of Psychiatry*, 26(1), 87–101. <https://doi.org/10.3109/09540261.2013.868788>
- Jansen, L., Herrmann, A., Stegmaier, C., Singer, S., Brenner, H., & Arndt, V. (2011). Health-related quality of life during the 10 years after diagnosis of colorectal cancer: a population-based study. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 29(24), 3263–3269. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.31.4013>
- Jefford, M., Lotfi-Jam, K., Baravelli, C., Grogan, S., Rogers, M., Krishnasamy, M., Pezaro, C., Milne, D., Aranda, S., King, D., Shaw, B., & Schofield, P. (2011). Development and pilot testing of a nurse-led posttreatment support package for bowel cancer survivors. *Cancer nursing*, 34(3).

- <https://doi.org/10.1097/NCC.0B013E3181F22F02>
- Jha, A. P., Krompinger, J., & Baime, M. J. (2007). Mindfulness training modifies subsystems of attention. *Cognitive, affective & behavioral neuroscience*, 7(2), 109–119. <https://doi.org/10.3758/CABN.7.2.109>
- Johannsen, M., O'Connor, M., O'Toole, M. S., Jensen, A. B., Højris, I., & Zachariae, R. (2016). Efficacy of Mindfulness-Based Cognitive Therapy on Late Post-Treatment Pain in Women Treated for Primary Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 34(28), 3390–3399. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.65.0770>
- Jongerius, C., Russo, S., Mazzocco, K., & Pravettoni, G. (2019). Research-Tested Mobile Apps for Breast Cancer Care: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(2). <https://doi.org/10.2196/10930>
- Kabat-Zinn, J. (1982). An outpatient program in behavioral medicine for chronic pain patients based on the practice of mindfulness meditation: theoretical considerations and preliminary results. *General hospital psychiatry*, 4(1), 33–47. [https://doi.org/10.1016/0163-8343\(82\)90026-3](https://doi.org/10.1016/0163-8343(82)90026-3)
- Kabat-Zinn, J. (1990). *Full catastrophe living: Using the wisdom of your body and mind to face stress, pain, and illness*. Dell.
- Kabat-Zinn, J. (2004). *Vivir con plenitud las crisis : cómo utilizar la sabiduría del cuerpo y de la mente para enfrentarnos al estrés, el dolor y la enfermedad* (Kairós). Kairós. http://ccuc.cbuc.cat/record=b6736520~S23*spl
- Kabat-Zinn, J. (2005). *Wherever You Go, There You Are: Mindfulness Meditation in Everyday Life*. Hachette USA.
- Kabat-Zinn, J. (2013). *Mindfulness para principiantes* (Kairós). https://www.casadellibro.com/libro-mindfulness-para-principiantes/9788499882390/2112119?campaignid=6513745351&adgroupid=77964323933&feeditemid=&targetid=dsa-454892120139&matchtype=&network=g&device=c&devicemodel=&ifmobile%3A%5Bmobile%5D=&ifnotmobile%3A%5Bnotmobile%5D=%5Bnotmobile%5D&ifsearch%3A%5Bsearch%5D=%5Bsearch%5D&ifcontent%3A%5Bdisplay%5D=&creative=402445877416&keyword=&placement=&target=&adposition=&gclid=Cj0KCQjw6J-SBhCrARIsAH0yMZhbHVi3YEcftYim_YC8QP4RaumKBX86fi9h5LIngaU18

G3-IVv1cnMaAoDQEALw_wcB

- Kabat-Zinn, J. (2016). *Mindfulness en la vida cotidiana* (Paidós). Paidós.
- Kabat-Zinn, J., Lipworth, L., & Burney, R. (1985). The clinical use of mindfulness meditation for the self-regulation of chronic pain. *Journal of Behavioral Medicine* 1985 8:2, 8(2), 163–190.
<https://doi.org/10.1007/BF00845519>
- Kabat Zinn, J. (2009). *Mindfulness en la vida cotidiana: donde quiera que vayas, ahí estás*. Paidós. https://www.casadellibro.com/libro-mindfulness-en-la-vida-cotidiana-como-descubrir-las-claves-de-la-atencion-plena/9788449322778/1257445?campaignid=6513745351&adgroupid=77964323933&feeditemid=&targetid=dsa-454892120139&matchtype=&network=g&device=c&devicemodel=&ifmobile%3A%5Bmobile%5D=&ifnotmobile%3A%5Bnotmobile%5D=%5Bnotmobile%5D&ifsearch%3A%5Bsearch%5D=%5Bsearch%5D&ifcontent%3A%5Bdisplay%5D=&creative=402445877416&keyword=&placement=&target=&adposition=&gclid=Cj0KCQjw6J-SBhCrARIsAH0yMZjlqRLb0XJVMoDw9z4-NH8bmi83uPJFKHxStSDGXRQTTxL19-ft7aoaApyfEALw_wcB
- Kashdan, T. B., Barrios, V., Forsyth, J. P., & Steger, M. F. (2006). Experiential avoidance as a generalized psychological vulnerability: Comparisons with coping and emotion regulation strategies. *Behaviour Research and Therapy*, 44(9), 1301–1320. <https://doi.org/10.1016/J.BRAT.2005.10.003>
- Kehlet, H., & Wilmore, D. W. (2008). Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Annals of surgery*, 248(2), 189–198.
<https://doi.org/10.1097/SLA.0B013E31817F2C1A>
- Kenne Sarenmalm, E., Mårtensson, L. B., Andersson, B. A., Karlsson, P., & Bergh, I. (2017). Mindfulness and its efficacy for psychological and biological responses in women with breast cancer. *Cancer medicine*, 6(5), 1108–1122. <https://doi.org/10.1002/CAM4.1052>
- Khoury, B., Lecomte, T., Gaudiano, B. A., & Paquin, K. (2013). Mindfulness interventions for psychosis: a meta-analysis. *Schizophrenia research*, 150(1), 176–184. <https://doi.org/10.1016/J.SCHRES.2013.07.055>
- Killingsworth, M. A., & Gilbert, D. T. (2010). A wandering mind is an unhappy mind. *Science (New York, N.Y.)*, 330(6006), 932.
<https://doi.org/10.1126/SCIENCE.1192439>

- Kim, B.-Y., Park, K.-J., & Ryoo, S.-B. (2018). Effects of a Mobile Educational Program for Colorectal Cancer Patients Undergoing the Enhanced Recovery After Surgery. *The Open Nursing Journal*, *12*(1), 142–154. <https://doi.org/10.2174/1874434601812010142>
- Kim, H., & Yoo, Y. S. (2021). Factors Influencing Supportive Care Needs of Colorectal Cancer Survivors. *Asian nursing research*, *15*(1), 60–66. <https://doi.org/10.1016/J.ANR.2020.11.003>
- Kneuert, P. J., Jagadeesh, N., Perkins, A., Fitzgerald, M., Moffatt-Bruce, S. D., Merritt, R. E., & D'Souza, D. M. (2020). Improving patient engagement, adherence, and satisfaction in lung cancer surgery with implementation of a mobile device platform for patient reported outcomes. *Journal of thoracic disease*, *12*(11), 6883–6891. <https://doi.org/10.21037/JTD.2020.01.23>
- Koch, L., Bertram, H., Eberle, A., Holleczeck, B., Schmid-Höpfner, S., Waldmann, A., Zeissig, S. R., Brenner, H., & Arndt, V. (2014). Fear of recurrence in long-term breast cancer survivors - Still an issue. Results on prevalence, determinants, and the association with quality of life and depression from the Cancer Survivorship - A multi-regional population-based study. *Psycho-Oncology*, *23*(5), 547–554. <https://doi.org/10.1002/pon.3452>
- Kurita, G. P., & Sjøgren, P. (2015). Pain management in cancer survivorship. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, *54*(5), 629–634. <https://doi.org/10.3109/0284186X.2014.996662>
- Kuyken, W., Warren, F. C., Taylor, R. S., Whalley, B., Crane, C., Bondolfi, G., Hayes, R., Huijbers, M., Ma, H., Schweizer, S., Segal, Z., Speckens, A., Teasdale, J. D., Van Heeringen, K., Williams, M., Byford, S., Byng, R., & Dalgleish, T. (2016). Efficacy of Mindfulness-Based Cognitive Therapy in Prevention of Depressive Relapse: An Individual Patient Data Meta-analysis From Randomized Trials. *JAMA psychiatry*, *73*(6), 565–574. <https://doi.org/10.1001/JAMAPSYCHIATRY.2016.0076>
- Kuyken, W., Watkins, E., Holden, E., White, K., Taylor, R. S., Byford, S., Evans, A., Radford, S., Teasdale, J. D., & Dalgleish, T. (2010). How does mindfulness-based cognitive therapy work? *Behaviour research and therapy*, *48*(11), 1105–1112. <https://doi.org/10.1016/J.BRAT.2010.08.003>
- Lalla, R. V., Bowen, J., Barasch, A., Elting, L., Epstein, J., Keefe, D. M.,

- McGuire, D. B., Migliorati, C., Nicolatou-Galitis, O., Peterson, D. E., Raber-Durlacher, J. E., Sonis, S. T., Elad, S., Al-Dasooqi, N., Brennan, M., Gibson, R., Fulton, J., Hewson, I., Jensen, S. B., ... Zadik, Y. (2014). MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer*, *120*(10), 1453–1461. <https://doi.org/10.1002/CNCR.28592>
- Lauche, R., Cramer, H., Dobos, G., Langhorst, J., & Schmidt, S. (2013). A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome. *Journal of psychosomatic research*, *75*(6), 500–510. <https://doi.org/10.1016/J.JPSYCHORES.2013.10.010>
- Lavery, I. C., López-Kostner, F., Pelley, R. J., & Fine, R. M. (2000). TREATMENT OF COLON AND RECTAL CANCER. *Surgical Clinics of North America*, *80*(2), 535–569. [https://doi.org/10.1016/S0039-6109\(05\)70200-0](https://doi.org/10.1016/S0039-6109(05)70200-0)
- Lee, D. S., Marsh, L., Garcia-Altieri, M. A., Chiu, L. W., & Awad, S. W. (2016). Active Mental Illnesses Adversely Affect Surgical Outcomes. *Am Surg*, *82*(12), 1238–1243. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28234191/>
- Leermakers, L., Döking, S., Thewes, B., Braamse, A. M. J., Gielissen, M. F. M., de Wilt, J. H. W., Collette, E. H., Dekker, J., & Prins, J. B. (2018). Study protocol of the CORRECT multicenter trial: The efficacy of blended cognitive behavioral therapy for reducing psychological distress in colorectal cancer survivors. *BMC Cancer*, *18*(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12885-018-4645-6>
- Lengacher, C. A., Reich, R. R., Ramesar, S., Alinat, C. B., Moscoso, M., Cousin, L., Marino, V. R., Elias, M. N., Paterson, C. L., Pleasant, M. L., Rodriguez, C. S., Wang, H. L., Kip, K. E., Meng, H., & Park, J. Y. (2018). Feasibility of the mobile mindfulness-based stress reduction for breast cancer (mMBSR(BC)) program for symptom improvement among breast cancer survivors. *Psycho-oncology*, *27*(2), 524–531. <https://doi.org/10.1002/PON.4491>
- Letho, R. H., & Cimprich, B. (1999). Anxiety and directed attention in women awaiting breast cancer surgery. *Oncol Nurs Forum*, *26*(4), 767–772. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10337654/>
- Levinson, D. B., Stoll, E. L., Kindy, S. D., Merry, H. L., & Davidson, R. J. (2014).

- A mind you can count on: validating breath counting as a behavioral measure of mindfulness. *Frontiers in psychology*, 5(OCT).
<https://doi.org/10.3389/FPSYG.2014.01202>
- Leykin, Y., Thekdi, S. M., Shumay, D. M., Muñoz, R. F., Riba, M., & Dunn, L. B. (2012). Internet interventions for improving psychological well-being in psycho-oncology: review and recommendations. *Psycho-oncology*, 21(9), 1016–1025. <https://doi.org/10.1002/PON.1993>
- Li, J., Yuan, E., Zhu, D., Chen, M., & Luo, Q. H. (2022). Effect of mindfulness-based stress reduction on stigma, coping styles, and quality of life in patients with permanent colorectal cancer stoma A protocol for systematic review and meta-analysis. *Medicine (United States)*, 101(1), 1–4.
<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000028421>
- Lim, D., Condon, P., & De Steno, D. (2015). Mindfulness and compassion: an examination of mechanism and scalability. *PloS one*, 10(2).
<https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0118221>
- Lin, C., Clark, R., Tu, P., Bosworth, H. B., & Zullig, L. L. (2017). Breast cancer oral anti-cancer medication adherence: a systematic review of psychosocial motivators and barriers. *Breast Cancer Research and Treatment*, 165(2), 247–260. <https://doi.org/10.1007/s10549-017-4317-2>
- Linden, W., Vodermaier, A., MacKenzie, R., & Greig, D. (2012). Anxiety and depression after cancer diagnosis: Prevalence rates by cancer type, gender, and age. *Journal of Affective Disorders*, 141(2–3), 343–351.
<https://doi.org/10.1016/j.jad.2012.03.025>
- Lindsay, E. K., Chin, B., Greco, C. M., Young, S., Brown, K. W., Wright, A. G. C., Smyth, J. M., Burkett, D., & Creswell, J. D. (2018). How mindfulness training promotes positive emotions: Dismantling acceptance skills training in two randomized controlled trials. *Journal of personality and social psychology*, 115(6), 944–973. <https://doi.org/10.1037/PSPA0000134>
- Linehan, M. M. (1993). Cognitive-Behavioral Therapy of Borderline Personality Disorder. En *Guilford Press* (Vol. 66). Guilford Press.
- Liu, X., Yi, P., Ma, L., Liu, W., Deng, W., Yang, X., Liang, M., Luo, J., Li, N., & Li, X. (2021). Mindfulness-based interventions for social anxiety disorder: A systematic review and meta-analysis. *Psychiatry research*, 300.
<https://doi.org/10.1016/J.PSYCHRES.2021.113935>

- Livingston, P. M., Craike, M. J., White, V. M., Hordern, A. J., Jefford, M., Botti, M. A., Lethborg, C., & Oldroyd, J. C. (2010). A nurse-assisted screening and referral program for depression among survivors of colorectal cancer: feasibility study. *The Medical journal of Australia*, *193*(S5).
<https://doi.org/10.5694/J.1326-5377.2010.TB03935.X>
- Lotfi-Jam, K., Carey, M., Jefford, M., Schofield, P., Charleson, C., & Aranda, S. (2008). Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, *26*(34), 5618–5629.
<https://doi.org/10.1200/JCO.2007.15.9053>
- Lucas-Carrasco, R. (1998). *Versión original: OMS. The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)-BREF World Health Organization*.
http://www.llave.connmed.com.ar/portalnoticias_vernoticia.php?codigonoticia=17621
- Lucas-Carrasco, R., Laidlaw, K., & Power, M. J. (2011). Suitability of the WHOQOL-BREF and WHOQOL-OLD for Spanish older adults. *Aging & mental health*, *15*(5), 595–604.
<https://doi.org/10.1080/13607863.2010.548054>
- Luebbert, K., Dahme, B., & Hasenbring, M. (2001). The effectiveness of relaxation training in reducing treatment-related symptoms and improving emotional adjustment in acute non-surgical cancer treatment: a meta-analytical review. *Psycho-oncology*, *10*(6), 490–502.
<https://doi.org/10.1002/PON.537>
- Lutz, A., Slagter, H. A., Rawlings, N. B., Francis, A. D., Greischar, L. L., & Davidson, R. J. (2009). Mental training enhances attentional stability: neural and behavioral evidence. *The Journal of neuroscience : the official journal of the Society for Neuroscience*, *29*(42), 13418–13427.
<https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.1614-09.2009>
- Lykins, E. L. B., & Baer, R. A. (2009). Psychological functioning in a sample of long-term practitioners of mindfulness meditation. *Journal of Cognitive Psychotherapy*, *23*(3), 226–241. <https://doi.org/10.1891/0889-8391.23.3.226>
- Machado, R. C. G., Turrini, R. N. T., & Sousa, C. S. (2020). Mobile applications in surgical patient health education: an integrative review. *Revista da*

- Escola de Enfermagem da U S P*, 54. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018032803555>
- Mahdavi, A., Aghaei, M., Aminnasab, V., Tavakoli, Z., Besharat, M., & Abedin, M. (2017). The Effectiveness of Acceptance-Commitment Therapy (ACT) on Perceived Stress, Symptoms of Depression, and Marital Satisfaction in Women With Breast Cancer. *Archives of Breast Cancer*, 16–23. <https://doi.org/10.19187/ABC.20174116-23>
- Mausbach, B. T., Schwab, R. B., & Irwin, S. A. (2015a). Depression as a predictor of adherence to adjuvant endocrine therapy (AET) in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast cancer research and treatment*, 152(2), 239–246. <https://doi.org/10.1007/S10549-015-3471-7>
- Mausbach, B. T., Schwab, R. B., & Irwin, S. A. (2015b). Depression as a predictor of adherence to adjuvant endocrine therapy (AET) in women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast cancer research and treatment*, 152(2), 239–246. <https://doi.org/10.1007/S10549-015-3471-7>
- McCracken, L. M., & Eccleston, C. (2003). Coping or acceptance: what to do about chronic pain? *Pain*, 105(1–2), 197–204. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(03\)00202-1](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(03)00202-1)
- McManus, F., Surawy, C., Muse, K., Vazquez-Montes, M., & Mark Williams, J. G. (2012). A randomized clinical trial of mindfulness-based cognitive therapy versus unrestricted services for health anxiety (hypochondriasis). *Journal of consulting and clinical psychology*, 80(5), 817–828. <https://doi.org/10.1037/A0028782>
- Mediavilla, R., Muñoz-Sanjose, A., Rodriguez-Vega, B., Bayon, C., Palao, A., Lahera, G., Sanchez-Castro, P., Roman, E., Cebolla, S., De Diego, A., Pastor, J. M., & Bravo-Ortiz, M. F. (2019). Mindfulness-based social cognition training (SocialMIND) versus psychoeducational multicomponent intervention for people with a first episode of psychosis: A study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 19(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2206-4>
- Medine Plus. (2022). *Cáncer colorrectal*. Medine Plus. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000262.htm>

- Mikolasek, M., Witt, C. M., & Barth, J. (2018). Adherence to a Mindfulness and Relaxation Self-Care App for Cancer Patients: Mixed-Methods Feasibility Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 6(12). <https://doi.org/10.2196/11271>
- Mitchell, A. J., Chan, M., Bhatti, H., Halton, M., Grassi, L., Johansen, C., & Meader, N. (2011). Prevalence of depression, anxiety, and adjustment disorder in oncological, haematological, and palliative-care settings: A meta-analysis of 94 interview-based studies. *The Lancet Oncology*, 12(2), 160–174. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(11\)70002-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(11)70002-X)
- Mohabbat-Bahar, S., Maleki-Rizi, F., Akbari, M. E., & Moradi-Joo, M. (2015). Effectiveness of group training based on acceptance and commitment therapy on anxiety and depression of women with breast cancer. *Iranian Journal of Cancer Prevention*, 8(2), 71–76.
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., Montori, V., Gøtzsche, P. C., Devereaux, P. J., Elbourne, D., Egger, M., & Altman, D. G. (2012). CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International journal of surgery (London, England)*, 10(1), 28–55. <https://doi.org/10.1016/J.IJSU.2011.10.001>
- Muller, S., Zalunardo, M. P., Hubner, M., Clavien, P. A., & Demartines, N. (2009). A fast-track program reduces complications and length of hospital stay after open colonic surgery. *Gastroenterology*, 136(3). <https://doi.org/10.1053/J.GASTRO.2008.10.030>
- Nasi, G., Cucciniello, M., & Guerrazzi, C. (2015). The role of mobile technologies in health care processes: the case of cancer supportive care. *Journal of medical Internet research*, 17(2). <https://doi.org/10.2196/JMIR.3757>
- Neff, K. D. (2003). The Development and Validation of a Scale to Measure Self-Compassion. *Self and Identity*, 2(3), 223–250. <https://doi.org/10.1080/15298860309027>
- Nhat Hanh, T. (2007). *El milagro de mindfulness* (Ontro). Ontro.
- Noah, B., Keller, M. S., Mosadeghi, S., Stein, L., Johl, S., Delshad, S., Tashjian, V. C., Lew, D., Kwan, J. T., Jusufagic, A., & Spiegel, B. M. R. (2018). Impact of remote patient monitoring on clinical outcomes: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *NPJ digital medicine*, 1(1).

- <https://doi.org/10.1038/S41746-017-0002-4>
- Nosarti, C., Roberts, J. V., Crayford, T., McKenzie, K., & David, A. S. (2002). Early psychological adjustment in breast cancer patients: a prospective study. *Journal of psychosomatic research*, *53*(6), 1123–1130.
[https://doi.org/10.1016/S0022-3999\(02\)00350-1](https://doi.org/10.1016/S0022-3999(02)00350-1)
- Nyklíček, I., & Kuijpers, K. F. (2008). Effects of mindfulness-based stress reduction intervention on psychological well-being and quality of life: is increased mindfulness indeed the mechanism? *Annals of behavioral medicine : a publication of the Society of Behavioral Medicine*, *35*(3), 331–340. <https://doi.org/10.1007/S12160-008-9030-2>
- O'Neill, S., & Brady, R. R. W. (2012). Colorectal smartphone apps: opportunities and risks. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, *14*(9).
<https://doi.org/10.1111/J.1463-1318.2012.03088.X>
- Oberoi, S., Yang, J., Woodgate, R. L., Niraula, S., Banerji, S., Israels, S. J., Altman, G., Beattie, S., Rabbani, R., Askin, N., Gupta, A., Sung, L., Abou-Setta, A. M., & Zarychanski, R. (2020). Association of Mindfulness-Based Interventions with Anxiety Severity in Adults with Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open*, *3*(8), 1–15.
<https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.12598>
- OMS. (2021). *Cáncer*. Organización Mundial de la Salud: OMS.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer#:~:text=Cerca del 70%25 de las,la falta de actividad física>
- Orzech, K. M., Shapiro, S. L., Brown, K. W., & McKay, M. (2009). Intensive mindfulness training-related changes in cognitive and emotional experience. *Journal of Positive Psychology*, *4*(3), 212–222.
<https://doi.org/10.1080/17439760902819394>
- Osborn, R. L., Demoncada, A. C., & Feuerstein, M. (2006). Psychosocial interventions for depression, anxiety, and quality of life in cancer survivors: meta-analyses. *International journal of psychiatry in medicine*, *36*(1), 13–34. <https://doi.org/10.2190/EUFN-RV1K-Y3TR-FK0L>
- Quintana, J. M., Padierna, A., Esteban, C., Arostegui, I., Bilbao, A., & Ruiz, I. (2003). Evaluation of the psychometric characteristics of the Spanish version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta psychiatrica*

- Scandinavica*, 107(3), 216–221. <https://doi.org/10.1034/J.1600-0447.2003.00062.X>
- Park, E. M., Gelber, S., Rosenberg, S. M., Seah, D. S. E., Schapira, L., Come, S. E., & Partridge, A. H. (2018). Anxiety and Depression in Young Women With Metastatic Breast Cancer: A Cross-Sectional Study. *Psychosomatics*, 59(3), 251–258. <https://doi.org/10.1016/J.PSYM.2018.01.007>
- Parpa, E., Tsilika, E., Gennimata, V., & Mystakidou, K. (2015). Elderly cancer patients' psychopathology: a systematic review: aging and mental health. *Archives of gerontology and geriatrics*, 60(1), 9–15. <https://doi.org/10.1016/J.ARCHGER.2014.09.008>
- Parra, M., Montañés Rodríguez, J., Montañés Sánchez, M., & Bartolomé, R. (2012). Conociendo mindfulness. *Ensayos: Revista de la Facultad de Educación de Albacete*, 27, 29–46. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4202742&info=resumen&idioma=SPA>
- Penberthy, J. K., Konig, A., Gioia, C. J., Rodríguez, V. M., Starr, J. A., Meese, W., Worthington-Stoneman, D., Kersting, K., & Natanya, E. (2015). Mindfulness-Based Relapse Prevention: History, Mechanisms of Action, and Effects. *Mindfulness*, 6(2), 151–158. <https://doi.org/10.1007/S12671-013-0239-1>
- Peppercorn, J. (2014). The financial burden of cancer care: do patients in the US know what to expect? *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 14(6), 835–842. <https://doi.org/10.1586/14737167.2014.963558>
- Peters, M. E. W. J., Goedendorp, M. M., Verhagen, S. A. H. H. V. M., Van Der Graaf, W. T. A., & Bleijenberg, G. (2014). Exploring the contribution of psychosocial factors to fatigue in patients with advanced incurable cancer. *Psycho-Oncology*, 23(7), 773–779. <https://doi.org/10.1002/pon.3481>
- Pidgeon, T., Johnson, C. E., Currow, D., Yates, P., Banfield, M., Lester, L., Allingham, S. F., Bird, S., & Eagar, K. (2016). A survey of patients' experience of pain and other symptoms while receiving care from palliative care services. *BMJ supportive & palliative care*, 6(3), 315–322. <https://doi.org/10.1136/BMJSPCARE-2014-000748>
- Piet, J., Würtzen, H., & Zachariae, R. (2012). The effect of mindfulness-based

- therapy on symptoms of anxiety and depression in adult cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *Journal of consulting and clinical psychology*, 80(6), 1007–1020.
<https://doi.org/10.1037/A0028329>
- Pinquart, M., & Duberstein, P. R. (2010). Depression and cancer mortality: a meta-analysis. *Psychological medicine*, 40(11), 1797–1810.
<https://doi.org/10.1017/S0033291709992285>
- Pires, E. T. C., Cheng, C., De Castro Silva, S. L. F., Gois, S. R., Sabbadini, F. S., & Gonçalves, A. A. (2022). The Implementation of a Mobile APP for Cancer Care Management at the Brazilian National Cancer Institute. *Studies in Health Technology and Informatics*, 289, 353–356.
<https://doi.org/10.3233/SHTI210932>
- Portenoy, R. K. (2011). Treatment of cancer pain. *Lancet (London, England)*, 377(9784), 2236–2247. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60236-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60236-5)
- Portenoy, R. K., & Ahmed, E. (2018). Cancer Pain Syndromes. *Hematology/oncology clinics of North America*, 32(3), 371–386.
<https://doi.org/10.1016/J.HOC.2018.01.002>
- Poulin, P. A., Romanow, H. C., Rahbari, N., Small, R., Smyth, C. E., Hatchard, T., Solomon, B. K., Song, X., Harris, C. A., Kowal, J., Nathan, H. J., & Wilson, K. G. (2016). The relationship between mindfulness, pain intensity, pain catastrophizing, depression, and quality of life among cancer survivors living with chronic neuropathic pain. *Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 24(10), 4167–4175. <https://doi.org/10.1007/S00520-016-3243-X>
- Punte, J., & Velasco, G. (2019). *¿Qué es el cáncer y cómo se desarrolla?* SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.
- Ream, E., Hughes, A. E., Cox, A., Skarparis, K., Richardson, A., Pedersen, V. H., Wiseman, T., Forbes, A., & Bryant, A. (2020). Telephone interventions for symptom management in adults with cancer. *The Cochrane database of systematic reviews*, 6(6).
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD007568.PUB2>
- REDCAN. (2021). *ESTIMACIONES DE LA INCIDENCIA DEL CÁNCER EN ESPAÑA*. Red Española de Registros de Cáncer: REDCAN.
<https://redcan.org/storage/documents/b05bfad2-4b48-4519-9f56->

6aad911e80b0.pdf

- Reich, R. R., Lengacher, C. A., Alinat, C. B., Kip, K. E., Paterson, C., Ramesar, S., Han, H. S., Ismail-Khan, R., Johnson-Mallard, V., Moscoso, M., Budhrani-Shani, P., Shivers, S., Cox, C. E., Goodman, M., & Park, J. (2017). Mindfulness-Based Stress Reduction in Post-treatment Breast Cancer Patients: Immediate and Sustained Effects Across Multiple Symptom Clusters. *Journal of pain and symptom management*, 53(1), 85–95. <https://doi.org/10.1016/J.JPAINSYMMAN.2016.08.005>
- Richard S. Lazarus, & Susan Folkman. (1984). Stress, appraisal, and coping. *En Stress, Appraisal, and Coping*. Springer.
[http://reader.ebib.com.au.ezproxy.lib.swin.edu.au/\(S\(lmpx2qdg5od4bcbnbjbkmssc\)\)/Reader.aspx?p=423337&o=132&u=SljbT5F6u+QgMQismczh3Q==&t=1429848130&h=82F8B40A1CEFF7BB68011BD3B07AE5CFB095AC4B&s=18682139&ut=405&pg=349&r=img&c=-1&pat=n&cms=-1&sd=1#](http://reader.ebib.com.au.ezproxy.lib.swin.edu.au/(S(lmpx2qdg5od4bcbnbjbkmssc))/Reader.aspx?p=423337&o=132&u=SljbT5F6u+QgMQismczh3Q==&t=1429848130&h=82F8B40A1CEFF7BB68011BD3B07AE5CFB095AC4B&s=18682139&ut=405&pg=349&r=img&c=-1&pat=n&cms=-1&sd=1#)
- Roberts, R. E., & Attkisson, C. C. (1983). Assessing client satisfaction among Hispanics. *Evaluation and program planning*, 6(3–4), 401–413.
[https://doi.org/10.1016/0149-7189\(83\)90019-8](https://doi.org/10.1016/0149-7189(83)90019-8)
- Ross, L., Abild-Nielsen, A. G., Thomsen, B. L., Karlsen, R. V., Boesen, E. H., & Johansen, C. (2007). Quality of life of Danish colorectal cancer patients with and without a stoma. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 15(5), 505–513.
<https://doi.org/10.1007/S00520-006-0177-8>
- Roulin, D., Donadini, A., Gander, S., Griesser, A. C., Blanc, C., Hübner, M., Schäfer, M., & Demartines, N. (2013). Cost-effectiveness of the implementation of an enhanced recovery protocol for colorectal surgery. *The British journal of surgery*, 100(8), 1108–1114.
<https://doi.org/10.1002/BJS.9184>
- Ruano, A., García-Torres, F., Gálvez-Lara, M., & Moriana, J. A. (2022). Psychological and Non-Pharmacologic Treatments for Pain in Cancer Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of pain and symptom management*, 63(5), e505–e520.
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2021.12.021>
- Saibil, S., Fitzgerald, B., Freedman, O. C., Amir, E., Napolskikh, J., Salvo, N., Dranitsaris, G., & Clemons, M. (2010). Incidence of taxane-induced pain

- and distress in patients receiving chemotherapy for early-stage breast cancer: a retrospective, outcomes-based survey. *Current oncology (Toronto, Ont.)*, 17(4), 42–47. <https://doi.org/10.3747/CO.V17I4.562>
- Salmani, H., Ahmadi, M., & Shahrokhi, N. (2020). The Impact of Mobile Health on Cancer Screening: A Systematic Review. *Cancer informatics*, 19. <https://doi.org/10.1177/1176935120954191>
- Sansone, R. A., & Sansone, L. A. (2010). Gratitude and Well Being: The Benefits of Appreciation. *Psychiatry (Edgmont)*, 7(11), 18. [/pmc/articles/PMC3010965/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/196510965/)
- Satin, J. R., Linden, W., & Phillips, M. J. (2009). Depression as a predictor of disease progression and mortality in cancer patients: a meta-analysis. *Cancer*, 115(22), 5349–5361. <https://doi.org/10.1002/CNCR.24561>
- Secinti, E., Tometich, D. B., Johns, S. A., & Mosher, C. E. (2019). The relationship between acceptance of cancer and distress: A meta-analytic review. *Clinical psychology review*, 71, 27–38. <https://doi.org/10.1016/J.CPR.2019.05.001>
- Segal, Z. V., Williams, J. M. G., & Teasdale, J. D. (2002). *Mindfulness-based cognitive therapy for depression: A new approach to preventing relapse*. Guilford Press. <https://psycnet.apa.org/record/2001-05895-000>
- Segal, Z. V., Williams, J. M. G., & Teasdale, J. D. (2012). *Mindfulness-Based Cognitive Therapy for Depression*. Guilford Press.
- SEOM. (2022). *Las cifras del cáncer en España 2022*. Sociedad Española de Oncología Médica: SEOM. https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
- Sephton, S. E., Salmon, P., Weissbecker, I., Ulmer, C., Floyd, A., Hoover, K., & Studts, J. L. (2007). Mindfulness meditation alleviates depressive symptoms in women with fibromyalgia: results of a randomized clinical trial. *Arthritis and rheumatism*, 57(1), 77–85. <https://doi.org/10.1002/ART.22478>
- Shapiro, S. L., Astin, J. A., Bishop, S. R., & Cordova, M. (2005). Mindfulness-based stress reduction for health care professionals: Results from a randomized trial. *International Journal of Stress Management*, 12(2), 164–176. <https://doi.org/10.1037/1072-5245.12.2.164>
- Shapiro, S. L., Carlson, L. E., Astin, J. A., & Freedman, B. (2006). Mechanisms

- of mindfulness. *Journal of clinical psychology*, 62(3), 373–386.
<https://doi.org/10.1002/JCLP.20237>
- Sharma, P., Henriksen, C. H., Zargar-Shoshtari, K., Xin, R., Poch, M. A., Pow-Sang, J. M., Sexton, W. J., Spiess, P. E., & Gilbert, S. M. (2016). Preoperative Patient Reported Mental Health is Associated with High Grade Complications after Radical Cystectomy. *The Journal of urology*, 195(1), 47–52. <https://doi.org/10.1016/J.JURO.2015.07.095>
- Shawyer, F., Enticott, J. C., Özmen, M., Inder, B., & Meadows, G. N. (2016). Mindfulness-based cognitive therapy for recurrent major depression: A “best buy” for health care? *The Australian and New Zealand journal of psychiatry*, 50(10), 1001–1013. <https://doi.org/10.1177/0004867416642847>
- Singer, S., Kuhnt, S., Götze, H., Hauss, J., Hinz, A., Liebmann, A., Krauß, O., Lehmann, A., & Schwarz, R. (2009). Hospital anxiety and depression scale cutoff scores for cancer patients in acute care. *British journal of cancer*, 100(6), 908–912. <https://doi.org/10.1038/SJ.BJC.6604952>
- Sirois, F. M., Molnar, D. S., & Hirsch, J. K. (2015). Self-Compassion, Stress, and Coping in the Context of Chronic Illness.
<http://dx.doi.org/10.1080/15298868.2014.996249>, 14(3), 334–347.
<https://doi.org/10.1080/15298868.2014.996249>
- Sivak, L. A., Maidanevich, N. N., Lyalkin, S. A., Aleksik, E. M., Askolskiy, A. V., Klimanov, M. Y., & Kasap, N. V. (2012). THE TOXIC EFFECTS OF CHEMOTHERAPY ON THE GASTROINTESTINAL TRACT. *Likars'ka sprava / Ministerstvo okhorony zdorov'ia Ukraïny*, 1–2, 108–112.
- Slagter, H. A., Lutz, A., Greischar, L. L., Francis, A. D., Nieuwenhuis, S., Davis, J. M., & Davidson, R. J. (2007). Mental training affects distribution of limited brain resources. *PLoS biology*, 5(6), 1228–1235.
<https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PBIO.0050138>
- Soler, J., Elices, M., Pascual, J. C., Martín-Blanco, A., Feliu-Soler, A., Carmona, C., & Portella, M. J. (2016). Effects of mindfulness training on different components of impulsivity in borderline personality disorder: results from a pilot randomized study. *Borderline personality disorder and emotion dysregulation*, 3(1). <https://doi.org/10.1186/S40479-015-0035-8>
- Soler, J., Franquesa, A., Feliu-Soler, A., Cebolla, A., García-Campayo, J., Tejedor, R., Demarzo, M., Baños, R., Pascual, J. C., & Portella, M. J.

- (2014). Assessing decentering: validation, psychometric properties, and clinical usefulness of the Experiences Questionnaire in a Spanish sample. *Behavior therapy*, 45(6), 863–871.
<https://doi.org/10.1016/J.BETH.2014.05.004>
- Soler, J., Valdepérez, A., Feliu-Soler, A., Pascual, J. C., Portella, M. J., Martín-Blanco, A., Alvarez, E., & Pérez, V. (2012). Effects of the dialectical behavioral therapy-mindfulness module on attention in patients with borderline personality disorder. *Behaviour research and therapy*, 50(2), 150–157. <https://doi.org/10.1016/J.BRAT.2011.12.002>
- Specia, M., Carlson, L. E., Goodey, E., & Angen, M. (2000). A randomized, wait-list controlled clinical trial: the effect of a mindfulness meditation-based stress reduction program on mood and symptoms of stress in cancer outpatients. *Psychosomatic medicine*, 62(5), 613–622.
<https://doi.org/10.1097/00006842-200009000-00004>
- Spijkerman, M. P. J., Pots, W. T. M., & Bohlmeijer, E. T. (2016). Effectiveness of online mindfulness-based interventions in improving mental health: A review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clinical psychology review*, 45, 102–114.
<https://doi.org/10.1016/J.CPR.2016.03.009>
- Sprangers, M. A. G., Taal, B. G., Aaronson, N. K., & te Velde, A. (1995). Quality of life in colorectal cancer. Stoma vs. nonstoma patients. *Diseases of the colon and rectum*, 38(4), 361–369. <https://doi.org/10.1007/BF02054222>
- Steinhubl, S. R., Muse, E. D., & Topol, E. J. (2013). Can mobile health technologies transform health care? *JAMA*, 310(22), 2395–2396.
<https://doi.org/10.1001/JAMA.2013.281078>
- Steven C. Hayes, Neil S. Jacobson, Victoria M. Follette, & Michael J. Dougher. (1994). *Acceptance and change : content and context in psychotherapy* (Illustrated Edition). Context Press.
- Stewart, B. W., & Wild, C. P. (2014). *World Cancer Report 2014*. World Health Organization. [file:///C:/Users/HP/AppData/Local/Temp/World Cancer Report 9789283204435.pdf](file:///C:/Users/HP/AppData/Local/Temp/World%20Cancer%20Report%209789283204435.pdf)
- Strauss, C., Cavanagh, K., Oliver, A., & Pettman, D. (2014). Mindfulness-Based Interventions for People Diagnosed with a Current Episode of an Anxiety or Depressive Disorder: A Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials.

- PLoS ONE*, 9(4), 96110. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0096110>
- Subnis, U. B., Farb, N. A. S., Piedalue, K. A. L., Speca, M., Lupichuk, S., Tang, P. A., Faris, P., Thoburn, M., Saab, B. J., & Carlson, L. E. (2020). A smartphone app-based mindfulness intervention for cancer survivors: Protocol for a randomized controlled trial. *JMIR Research Protocols*, 9(5). <https://doi.org/10.2196/15178>
- Tang, S. T., Liu, L. N., Lin, K. C., Chung, J. H., Hsieh, C. H., Chou, W. C., & Su, P. J. (2014). Trajectories of the multidimensional dying experience for terminally ill cancer patients. *Journal of Pain and Symptom Management*, 48(5), 863–874. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.01.011>
- Tang, Y. Y., Hölzel, B. K., & Posner, M. I. (2015). The neuroscience of mindfulness meditation. *Nature reviews. Neuroscience*, 16(4), 213–225. <https://doi.org/10.1038/NRN3916>
- Tarricone, R., Cucciniello, M., Armeni, P., Petracca, F., Desouza, K. C., Hall, L. K., & Keefe, D. (2019). Mobile Health Divide Between Clinicians and Patients in Cancer Care: Results From a Cross-Sectional International Survey. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(9). <https://doi.org/10.2196/13584>
- Tatrow, K., & Montgomery, G. H. (2006). Cognitive behavioral therapy techniques for distress and pain in breast cancer patients: a meta-analysis. *Journal of behavioral medicine*, 29(1), 17–27. <https://doi.org/10.1007/S10865-005-9036-1>
- Teasdale, J. D. (1999). Emotional processing, three modes of mind and the prevention of relapse in depression. *Behaviour research and therapy*, 37 Suppl 1(SUPPL. 1). [https://doi.org/10.1016/S0005-7967\(99\)00050-9](https://doi.org/10.1016/S0005-7967(99)00050-9)
- Thalén-Lindström, A., Larsson, G., Glimelius, B., & Johansson, B. (2013). Anxiety and depression in oncology patients; a longitudinal study of a screening, assessment and psychosocial support intervention. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 52(1), 118–127. <https://doi.org/10.3109/0284186X.2012.707785>
- Threader, J., & McCormack, L. (2016). Cancer-related trauma, stigma and growth: The “lived” experience of head and neck cancer. *European Journal of Cancer Care*, 25(1), 157–169. <https://doi.org/10.1111/ecc.12320>
- Torrijos-Zarcelo, M., Mediavilla, R., Rodríguez-Vega, B., Del Río-Diéguez, M., López-Álvarez, I., Rocamora-González, C., & Palao-Tarrero, Á. (2021).

- Mindful Self-Compassion program for chronic pain patients: A randomized controlled trial. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 25(4), 930–944. <https://doi.org/10.1002/ejp.1734>
- Turner, J. A., Anderson, M. L., Balderson, B. H., Cook, A. J., Sherman, K. J., & Cherkin, D. C. (2016). Mindfulness-based stress reduction and cognitive-behavioral therapy for chronic low back pain: similar effects on mindfulness, catastrophizing, self-efficacy, and acceptance in a randomized controlled trial. *Pain*, 157(11), 2434. <https://doi.org/10.1097/J.PAIN.0000000000000635>
- van den Beuken-van Everdingen, M. H. J., Peters, M. L., de Rijke, J. M., Schouten, H. C., van Kleef, M., & Patijn, J. (2008). Concerns of former breast cancer patients about disease recurrence: a validation and prevalence study. *Psycho-oncology*, 17(11), 1137–1145. <https://doi.org/10.1002/PON.1340>
- van Stralen, M. M., de Vries, H., Mudde, A. N., Bolman, C., & Lechner, L. (2009). Efficacy of two tailored interventions promoting physical activity in older adults. *American journal of preventive medicine*, 37(5), 405–417. <https://doi.org/10.1016/J.AMEPRE.2009.07.009>
- Vøllestad, J., Sivertsen, B., & Nielsen, G. H. (2011). Mindfulness-based stress reduction for patients with anxiety disorders: evaluation in a randomized controlled trial. *Behaviour research and therapy*, 49(4), 281–288. <https://doi.org/10.1016/J.BRAT.2011.01.007>
- Wedding, U., Koch, A., Röhrig, B., Pientka, L., Sauer, H., Höffken, K., & Maurer, I. (2008). Depression and functional impairment independently contribute to decreased quality of life in cancer patients prior to chemotherapy. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 47(1), 56–62. <https://doi.org/10.1080/02841860701460541>
- Williams, J. C., & Lynn, S. J. (2010). Acceptance: An Historical and Conceptual Review. *Imagination, Cognition and Personality*, 30(1), 5–56. <https://doi.org/10.2190/IC.30.1.C>
- World Health Organization. mHealth. (2011). *New horizons for health through mobile technologies: B on the findings of the second global survey on eHealth*. Global Observatory for eHealth series - Volume 3.
- Worster, B., & Holmes, S. (2008). The preoperative experience of patients

- undergoing surgery for colorectal cancer: a phenomenological study. *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society*, 12(5), 418–424.
<https://doi.org/10.1016/J.EJON.2008.05.007>
- Wright, B. A. (1983). Physical disability - a psychosocial approach (2nd ed.). En *Physical disability - a psychosocial approach (2nd ed.)*. (2nd ed). HarperCollins Publishers. <https://doi.org/10.1037/10589-000>
- Wylde, V., Dennis, J., Beswick, A. D., Bruce, J., Eccleston, C., Howells, N., Peters, T. J., & Gooberman-Hill, R. (2017). Systematic review of management of chronic pain after surgery. *The British journal of surgery*, 104(10), 1293–1306. <https://doi.org/10.1002/BJS.10601>
- Xunlin, N., Lau, Y., & Klainin-Yobas, P. (2020). The effectiveness of mindfulness-based interventions among cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *Supportive Care in Cancer*, 28(4), 1563–1578. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05219-9>
- Yanez, B., Oswald, L. B., Van Denburg, A. N., Baik, S. H., Czech, K. A., Buitrago, D., Maletich, C., Wortman, K., Penedo, F. J., & Victorson, D. E. (2022). Rationale and usability findings of an e-health intervention to improve oral anticancer adherence among breast cancer survivors: The My Journey mindfulness study. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 26, 100898. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2022.100898>
- Yeo, S., Lee, J., Kim, K., Kim, H. J., & Chung, S. (2021). Depression, Rather Than Cancer-Related Fatigue or Insomnia, Decreased the Quality of Life of Cancer Patients. *Cancer research and treatment*, 53(3), 641–649.
<https://doi.org/10.4143/CRT.2020.1212>
- Zainal, N. Z., Booth, S., & Huppert, F. A. (2013). The efficacy of mindfulness-based stress reduction on mental health of breast cancer patients: a meta-analysis. *Psycho-oncology*, 22(7), 1457–1465.
<https://doi.org/10.1002/PON.3171>
- Zernicke, K. A., Campbell, T. S., Specia, M., McCabe-Ruff, K., Flowers, S., & Carlson, L. E. (2014). A randomized wait-list controlled trial of feasibility and efficacy of an online mindfulness-based cancer recovery program: the eTherapy for cancer applying mindfulness trial. *Psychosomatic medicine*, 76(4), 257–267. <https://doi.org/10.1097/PSY.0000000000000053>

- Zhang, M. F., Wen, Y. S., Liu, W. Y., Peng, L. F., Wu, X. D., & Liu, Q. W. (2015). Effectiveness of Mindfulness-based Therapy for Reducing Anxiety and Depression in Patients With Cancer: A Meta-analysis. *Medicine*, *94*(45), e897. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000897>
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta psychiatrica Scandinavica*, *67*(6), 361–370. <https://doi.org/10.1111/J.1600-0447.1983.TB09716.X>
- Zimmermann, F. F., Burrell, B., & Jordan, J. (2018). The acceptability and potential benefits of mindfulness-based interventions in improving psychological well-being for adults with advanced cancer: A systematic review. *Complementary therapies in clinical practice*, *30*, 68–78. <https://doi.org/10.1016/J.CTCP.2017.12.014>

9. ANEXOS

ANEXO I: Datos estadísticos descriptivos

Datos estadísticos descriptivos de las diferentes variables de medida:

HADS Total

| | AGE | ID | T0. HADS T | T1 HADS T | T2 HADS T |
|---------------------|-------|--------|------------|-----------|-----------|
| Mean | 65.14 | 57.30 | 9.65 | 10.43 | 9.03 |
| Std. Dev | 9.83 | 41.53 | 6.34 | 6.56 | 6.77 |
| Min | 42.00 | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Q1 | 58.00 | 22.00 | 5.00 | 6.00 | 4.00 |
| Median | 67.00 | 47.00 | 7.50 | 9.00 | 8.00 |
| Q3 | 72.00 | 104.00 | 13.00 | 15.00 | 13.00 |
| Max | 91.00 | 132.00 | 25.00 | 30.00 | 33.00 |
| MAD | 10.38 | 42.25 | 5.19 | 7.41 | 5.93 |
| IQR | 14.00 | 81.25 | 7.75 | 9.00 | 9.00 |
| CV | 0.15 | 0.72 | 0.66 | 0.63 | 0.75 |
| Skewness | -0.19 | 0.44 | 0.83 | 0.54 | 0.90 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.27 | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.20 | -1.25 | -0.27 | -0.25 | 0.71 |
| N.Valid | 79.00 | 82.00 | 82.00 | 75.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 96.34 | 100.00 | 100.00 | 91.46 | 89.02 |

HADS Depresión

| | AGE | ID | T0. HADS D | T1 HADS D | T2 HADS D |
|---------------------|-------|--------|------------|-----------|-----------|
| Mean | 65.14 | 57.30 | 3.12 | 4.45 | 3.25 |
| Std. Dev | 9.83 | 41.53 | 3.03 | 3.64 | 3.34 |
| Min | 42.00 | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Q1 | 58.00 | 22.00 | 1.00 | 2.00 | 1.00 |
| Median | 67.00 | 47.00 | 2.00 | 3.00 | 2.00 |
| Q3 | 72.00 | 104.00 | 5.00 | 7.00 | 5.00 |
| Max | 91.00 | 132.00 | 11.00 | 16.00 | 17.00 |
| MAD | 10.38 | 42.25 | 2.97 | 2.97 | 1.48 |
| IQR | 14.00 | 81.25 | 4.00 | 5.00 | 4.00 |
| CV | 0.15 | 0.72 | 0.97 | 0.82 | 1.03 |
| Skewness | -0.19 | 0.44 | 0.88 | 0.86 | 1.65 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.27 | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.20 | -1.25 | -0.33 | 0.15 | 2.92 |
| N.Valid | 79.00 | 82.00 | 82.00 | 75.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 96.34 | 100.00 | 100.00 | 91.46 | 89.02 |

HADS Ansiedad

| | AGE | ID | T0. HAD A | T1 HADS A | T2 HADS A |
|---------------------|-------|--------|-----------|-----------|-----------|
| Mean | 65.14 | 57.30 | 6.52 | 5.97 | 5.78 |
| Std. Dev | 9.83 | 41.53 | 3.98 | 3.53 | 4.15 |
| Min | 42.00 | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Q1 | 58.00 | 22.00 | 3.00 | 3.00 | 3.00 |
| Median | 67.00 | 47.00 | 6.00 | 6.00 | 6.00 |
| Q3 | 72.00 | 104.00 | 9.00 | 8.00 | 8.00 |
| Max | 91.00 | 132.00 | 16.00 | 14.00 | 16.00 |
| MAD | 10.38 | 42.25 | 4.45 | 4.45 | 4.45 |
| IQR | 14.00 | 81.25 | 6.00 | 5.00 | 5.00 |
| CV | 0.15 | 0.72 | 0.61 | 0.59 | 0.72 |
| Skewness | -0.19 | 0.44 | 0.48 | 0.23 | 0.45 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.27 | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.20 | -1.25 | -0.52 | -0.57 | -0.38 |
| N.Valid | 79.00 | 82.00 | 82.00 | 75.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 96.34 | 100.00 | 100.00 | 91.46 | 89.02 |

WHOQOL 1

| | T0. WHOQOL_1 | T1 WHOQOL_1 | T2 WHOQOL_1 |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|
| Mean | 14.91 | 12.85 | 14.11 |
| Std. Dev | 2.60 | 2.84 | 2.68 |
| Min | 8.57 | 6.86 | 7.43 |
| Q1 | 12.57 | 11.43 | 12.00 |
| Median | 14.86 | 13.14 | 14.29 |
| Q3 | 16.57 | 14.86 | 16.00 |
| Max | 20.00 | 18.86 | 20.00 |
| MAD | 2.55 | 2.54 | 3.38 |
| IQR | 3.86 | 3.29 | 4.00 |
| CV | 0.17 | 0.22 | 0.19 |
| Skewness | -0.16 | -0.18 | -0.04 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.62 | -0.49 | -0.66 |
| N.Valid | 82.00 | 74.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 100.00 | 90.24 | 89.02 |

WHOQOL 2

| | T0. WHOQOL_2 | T1 WHOQOL_2 | T2 WHOQOL_2 |
|-----------------|--------------|-------------|-------------|
| Mean | 15.02 | 14.39 | 14.86 |
| Std. Dev | 2.39 | 2.71 | 2.63 |
| Min | 9.33 | 8.67 | 7.33 |
| Q1 | 13.33 | 12.67 | 13.33 |
| Median | 15.33 | 14.67 | 15.33 |
| Q3 | 16.67 | 16.67 | 16.67 |
| Max | 20.00 | 20.00 | 20.00 |
| MAD | 2.48 | 2.97 | 2.97 |
| IQR | 3.17 | 3.83 | 3.34 |
| CV | 0.16 | 0.19 | 0.18 |
| Skewness | -0.08 | -0.18 | -0.49 |

| | T0. WHOQOL_2 | T1 WHOQOL_2 | T2 WHOQOL_2 |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|
| SE. Skewness | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.59 | -0.65 | -0.23 |
| N.Valid | 82.00 | 74.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 100.00 | 90.24 | 89.02 |

WHOQOL 3

| | T0. WHOQOL_3 | T1 WHOQOL_3 | T2 WHOQOL_3 |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|
| Mean | 14.88 | 13.98 | 14.54 |
| Std. Dev | 2.57 | 2.54 | 2.81 |
| Min | 8.00 | 8.00 | 9.33 |
| Q1 | 13.33 | 12.00 | 12.00 |
| Median | 14.67 | 14.67 | 14.67 |
| Q3 | 17.33 | 16.00 | 16.00 |
| Max | 20.00 | 20.00 | 20.00 |
| MAD | 1.99 | 1.99 | 3.94 |
| IQR | 3.67 | 4.00 | 4.00 |
| CV | 0.17 | 0.18 | 0.19 |
| Skewness | 0.03 | -0.14 | 0.07 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.33 | -0.69 | -0.98 |
| N.Valid | 82.00 | 74.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 100.00 | 90.24 | 89.02 |

WHOQOL 4

| | T0. WHOQOL_4 | T1 WHOQOL_4 | T2 WHOQOL_4 |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|
| Mean | 15.44 | 15.03 | 15.26 |
| Std. Dev | 2.31 | 2.15 | 2.20 |
| Min | 10.00 | 10.00 | 10.00 |
| Q1 | 14.00 | 13.50 | 13.50 |
| Median | 15.25 | 14.50 | 16.50 |
| Q3 | 17.00 | 16.50 | 16.00 |
| Max | 20.00 | 20.00 | 20.00 |
| MAD | 2.59 | 2.22 | 2.22 |
| IQR | 3.00 | 3.00 | 3.00 |
| CV | 0.15 | 0.14 | 0.14 |
| Skewness | -0.02 | 0.29 | 0.12 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.28 | 0.28 |
| Kurtosis | -0.60 | -0.53 | -0.53 |
| N.Valid | 82.00 | 74.00 | 73.00 |
| Pct. Valid | 100.00 | 90.24 | 89.02 |

EVA

| | T0. EVA | T1 EVA | T2 EVA |
|-----------------|---------|--------|--------|
| Mean | 1.89 | 2.77 | 2.04 |
| Std. Dev | 1.58 | 2.03 | 1.84 |
| Min | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| Q1 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |

| | | | |
|---------------------|-------|-------|-------|
| Median | 1.00 | 2.00 | 1.00 |
| Q3 | 2.00 | 4.00 | 2.00 |
| Max | 8.00 | 7.00 | 10.00 |
| MAD | 0.00 | 1.48 | 0.00 |
| IQR | 1.00 | 3.00 | 1.00 |
| CV | 0.83 | 0.73 | 0.90 |
| Skewness | 2.04 | 0.87 | 2.09 |
| SE. Skewness | 0.27 | 0.28 | 0.29 |
| Kurtosis | 3.73 | -0.53 | 4.44 |
| N.Valid | 80.00 | 71.00 | 70.00 |
| Pct. Valid | 97.56 | 86.59 | 85.37 |

ANEXO III: Aprobación comité de ética del Hospital Universitario 12 de Octubre



Nº CEIm: 19/057

INFORME DE VIABILIDAD PARA LA REALIZACION DEL ESTUDIO EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

La Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

CERTIFICA

El estudio cuenta con un dictamen favorable de un CEIm acreditado en España y tras evaluar los aspectos locales del estudio titulado: "EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN BASADA EN MINDFULNESS A TRAVÉS DE LA APP PARA MÓVILES EN CALMA EN EL QUIRÓFANO PARA MEJORAR LA SINTOMATOLOGÍA ANSIOSA Y DEPRESIVA EN PERSONAS EN ESPERA DE CIRUGÍA COLORRECTAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO".

Del cual es Investigador Principal el **BOUZO MOLINA, Nuria** del Servicio de **ANESTESIA Y REANIMACION**.

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, y siendo correctos los aspectos locales necesarios, esta Secretaría **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto en este Centro.

Lo que firmo en Madrid, a 12 de marzo de 2019.

Hospital Universitario
12 de Octubre
SaludMadrid Comunidad de Madrid
SECRETARIA TÉCNICA - CEIm

Secretaría Técnica del CEIm Hospital 12 de Octubre

ANEXO IV: Hoja de información y consentimiento informado del Hospital Universitario La Paz

Hoja de información al paciente

Título del Proyecto de Investigación: “Eficacia de una intervención basada en mindfulness a través de la App para móviles *En Calma en el Quirófano* para mejorar la sintomatología ansiosa y depresiva en personas en espera de cirugía colorrectal: ensayo clínico aleatorizado”.

Investigador principal: Beatriz Rodríguez Vega.

Co investigador principal: Cristina Rocamora González.

Investigadores colaboradores: Ángela Palao Tarrero, Roberto Mediavilla Torres, Marta Torrijos, Isabel Pascual Miguelañez, Carolina González Gomez, Luis Asensio Gómez, Diego Carracedo Sanchidrián, Ania Svintitckaia.

Lugar de realización: Hospital Universitario de La Paz de Madrid

Apreciado/a paciente,

El Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario La Paz le invita a participar en un estudio de investigación que se está efectuando en colaboración con el servicio de Cirugía, con personas recién diagnosticadas de cáncer de colorrectal y que van a ser intervenidos en cirugía. Consiste en un ensayo clínico donde se compara la eficacia de una intervención basada en mindfulness mediante aplicación móvil frente al grupo control o lista de espera habitual

Antes de decidir si es de su interés, le invitamos a que se tome unos minutos para leer la siguiente información, donde se expone en qué consiste el estudio, cuáles son sus objetivos, por qué ha sido seleccionado para participar, cuándo y cómo puede abandonarlo y las consecuencias de participar en el mismo. Para que su opinión sea lo más formada posible, no dude en consultar cualquier duda con el/la investigador/a, o con cualquier persona que considere oportuna.

Gracias por su tiempo.

¿Cuál es el propósito del estudio?

La prevalencia de trastornos mentales asociados a las principales entidades tumorales es de aproximadamente el 11% para trastornos de ansiedad y adaptativos y del 6,5% para trastornos depresivos. La ansiedad preoperatoria se correlaciona con mayor ansiedad y dolor postoperatorios, requerimientos analgésicos y estancia hospitalaria prolongada. La indicación de intervenciones de regulación emocional en pacientes oncológicos está, por tanto, empíricamente justificada.

Las intervenciones a través de aplicaciones para teléfonos inteligentes (*App*) han probado su eficacia para reducir el estrés en diferentes contextos. Por ello, en este estudio vamos a evaluar la eficacia de un Programa de Atención Plena (*Mindfulness*) mediante la aplicación móvil “En calma en el quirófano”, frente al grupo control. El objetivo es evaluar la sintomatología ansiosa depresiva durante la espera de la intervención quirúrgica, y su calidad de vida frente al grupo control.

El Programa de *Mindfulness* de la aplicación móvil “En calma en el quirófano”, lo conforman una serie de sesiones en forma de audios. En cada una de ellas, se le/la invita a realizar una práctica de atención plena o *mindfulness*, tanto durante la escucha como, si lo desea, en momentos posteriores. Las prácticas consisten en ejercicios breves que la persona podrá realizar en cualquier momento previo a la intervención quirúrgica. Su objetivo es mejorar el afrontamiento ante estas situaciones. Las prácticas buscan focalizar la atención en la respiración, en el propio cuerpo o en el entorno, a través de ejercicios sencillos y dirigidos.

El programa ha sido desarrollado por profesionales especialistas en Salud Mental del Hospital Universitario La Paz de Madrid, con experiencia y formados específicamente en *mindfulness*.

La participación en el estudio NO implica el abandono del seguimiento habitual con su o sus profesionales de referencia.

¿Por qué me han elegido?

Se le invita a participar en este estudio porque usted ha sido recientemente diagnosticado de cáncer de colorrectal y se encuentra a la espera de la intervención quirúrgica del cáncer. Su participación en el estudio es

independiente de su seguimiento habitual; es decir, si usted decidiera no formar parte del estudio, su tratamiento habitual no se vería afectado en absoluto.

¿Estoy obligado/a a participar?

No. La decisión de participar o no ES VOLUNTARIA y depende exclusivamente de usted. Además, si usted decidiera participar y firmar el consentimiento informado, **podría retirarse del estudio EN CUALQUIER MOMENTO**, sin que sea necesario avisar ni dar ningún tipo de explicación a los/as investigadores/as.

¿Qué tengo que hacer si participo?

Si usted desea participar en este estudio, deberá leer detenidamente y firmar de forma voluntaria el modelo de consentimiento informado. Su firma indica que usted conoce la naturaleza y los procedimientos del estudio y nos da su consentimiento para participar en el mismo. Su decisión de participar o no, no le comprometerá a usted ni a sus cuidados médicos ulteriores. Aún en el caso de que desee participar, usted es libre de retirar su consentimiento e interrumpir su participar en cualquier momento.

Tras la firma del consentimiento informado, se le harán una serie de preguntas sobre la enfermedad, y se le pedirá que cumplimente tres cuestionarios sobre sintomatología ansiosa y depresiva, calidad de vida y sensación de dolor. A partir de ese momento, le corresponderá participar o bien en a) Programa basado en Mindfulness/Atención Plena mediante APP “En calma en el Quirófano” ó b) Grupo control o lista de espera para intervención quirúrgica. Pertenezca al programa que pertenezca, el que le haya correspondido por azar, el tratamiento médico de su enfermedad oncológica y quirúrgica continuará como hasta ahora siendo responsabilidad del equipo médico del Servicio de Oncología y Cirugía.

Durante el estudio, se le ofrecerá la posibilidad de descarga de la App para que pueda practicar en casa antes de la intervención quirúrgica. Para nosotros es muy importante conocer cuánta práctica realiza para poder valorar después las sensaciones que hayan podido surgirle. Además, a todos los participantes de este estudio, se les ofrecerá la nueva aplicación móvil que ha sido desarrollada por el Hospital Universitario de La Paz y el Hospital Príncipe de Asturias en colaboración con las Universidades Autónoma y Alcalá en Madrid

“REM volver a casa” la cual ofrece prácticas de Atención Plena basada en respiración consciente y exploración corporal, además de la posibilidad de realizar un entrenamiento basado en Mindfulness durante 8 semanas. Dado que es un estudio aleatorizado, si no ha accedido al programa de la APP, cuando finalice su intervención quirúrgica y haya finalizado el proceso del estudio de este proyecto descrito, podrá acceder a ella.

Antes de la cirugía, se contactará con usted para citarle en consulta y recoger datos sociodemográficos y responder a cuestionarios relacionados con sintomatología ansiosa depresiva, calidad de vida y experiencia de dolor. En ese momento, si se le ha asignado por azar el grupo experimental, se le explicará los procedimientos a seguir para la descarga de la App y poder escuchar las distintas prácticas de mindfulness. Durante el ingreso hospitalario acudiremos a diario para la recogida de datos relacionados con variables fisiológicas y farmacológicas, así como posibles complicaciones. El día que se vaya de alta hospitalaria, volveremos a pasarle los mismos cuestionarios que había respondido previo a la cirugía. A los 30 días del alta hospitalaria, le citaremos en consulta para poder recoger los datos de la práctica total de mindfulness y poder resolver los mismos cuestionarios previos junto con una escala de satisfacción de la aplicación móvil.

¿Riesgos de participar en este estudio?

La participación en una investigación puede suponer una molestia en su vida diaria, en tanto que implica el compromiso de un entrenamiento en mindfulness y realizar un seguimiento por parte de los investigadores. Usted debe valorar detenidamente si está dispuesto/a a asumir ese compromiso antes de decidirse a participar en la investigación.

¿Cuáles son los posibles beneficios?

Los resultados del estudio podrán ayudar a un mejor conocimiento de todos los factores implicados en la mejora de malestar emocional, calidad de vida y manejo del dolor en pacientes con cáncer colorrectal que van a ser intervenidos quirúrgicamente.

¿Qué ocurre cuando finalice el estudio?

Al finalizar el estudio usted seguirá recibiendo su tratamiento habitual, sin que la participación en el estudio haya supuesto ni suponga ningún tipo de interferencia en el futuro.

¿Qué sucede con los resultados del estudio?

Los resultados del estudio serán registrados en los informes de la investigación, así como difundidos en congresos especializados y en revistas académicas y de divulgación científica. EN NINGÚN CASO sus datos personales aparecerán en ninguno de estos soportes, NI SERÁ POSIBLE IDENTIFICARLE O IDENTIFICARLA a través de ningún dato.

¿Quién organiza y financia el estudio?

El estudio está diseñado y coordinado por el Servicio de Psiquiatría, Psicología y Salud Mental del Hospital Universitario La Paz de Madrid. La investigadora principal es la Dra. Beatriz Rodríguez Vega, junto con la psicóloga socio-sanitaria Cristina Rocamora González, que recibe una subvención por parte de Obra Social La Caixa mediante la Fundación San Camilo.

¿Es confidencial mi participación en el estudio?

A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edif. Sollube) Madrid 28020; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento (Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria). Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al responsable del Tratamiento (Investigador Principal del estudio), con domicilio en Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es .

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

¿Con quién puedo contactar si tengo alguna duda?

Si tiene alguna duda, puede resolverla con el/la investigador/a que le facilitó esta hoja informativa. Además, puede contactar con las investigadoras principales del proyecto, en el número de teléfono +34 91 727 75 49 o a través de los siguientes correos electrónicos:

Dra. Rodríguez Vega

brodriguezv@salud.madrid.org

Cristina Rocamora González

encalma.hulp@gmail.com

A continuación, se le entregarán **dos copias** del consentimiento informado. Si usted decide participar, deberá firmar todas. Una copia será para usted y se le entregará junto a la hoja de información al paciente. La otra será para el Hospital Universitario La Paz.

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer esta información y el interés mostrado por participar en el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Título del Proyecto de Investigación: “Eficacia de una intervención basada en mindfulness a través de la App para móviles *En Calma en el Quirófano* para mejorar la sintomatología ansiosa y depresiva en personas en espera de cirugía colorrectal: ensayo clínico aleatorizado”.

Investigador principal: Beatriz Rodríguez Vega.

Co investigador principal: Cristina Rocamora González.

Lugar de realización: Hospital Universitario de La Paz de Madrid

Yo, _____
(nombre y apellidos del paciente) con DNI _____
declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información al paciente, de la que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, los derechos que puedo ejercitar, Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas, que han sido respondidas a mi entera satisfacción.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad. Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido realizar preguntar y aclarar dudas sobre el estudio.

Creo haber recibido suficiente información sobre el estudio, las actividades y pruebas que se realizan.

He hablado con (marca la casilla correspondiente):

- Beatriz Rodríguez Vega
- Cristina Rocamora González
- Ángela Palao Tarrero
- Roberto Mediavilla Torres
- Otro investigador:

Comprendo y acepto que mi participación es voluntaria.

Comprendo y entiendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando yo quiera
- Sin tener que dar explicaciones

- Sin que mi retirada del estudio repercuta en el trato y en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en dicho estudio.

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Nombre y apellidos del participante. Firma y Fecha

ANEXO V: Hoja de información y consentimiento informado del Hospital Universitario 12 de Octubre

Hoja de información al paciente

Título del Proyecto de Investigación: “Eficacia de una intervención basada en mindfulness a través de la App para móviles *En Calma en el Quirófano* para mejorar la sintomatología ansiosa y depresiva en personas en espera de cirugía colorrectal: ensayo clínico aleatorizado”.

Investigador principal Hospital Universitario 12 de Octubre: Nuria Bouzó Molina

Investigadores colaboradores Hospital Universitario 12 de Octubre: Myriam del Pozo, Alba Reyes, Laura Olivar, Rocio Gómez-Margarida, Oliva Rodríguez, Carolina Lugo, Carla Agulló, Belén Aranda, Ana Hermira, Álvaro Ramiro,

Lugar de realización: Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid

Apreciado/a paciente,

El Servicio de Anestesia del Hospital Universitario 12 de Octubre le invita a participar en un estudio de investigación que se está efectuando en colaboración con el servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario La Paz, con personas recién diagnosticadas de cáncer de colorrectal y que van a ser intervenidos en cirugía. Consiste en un ensayo clínico donde se compara la eficacia de una intervención basada en mindfulness mediante aplicación móvil frente al grupo control o lista de espera habitual

Antes de decidir si es de su interés, le invitamos a que se tome unos minutos para leer la siguiente información, donde se expone en qué consiste el estudio, cuáles son sus objetivos, por qué ha sido seleccionado para participar, cuándo y cómo puede abandonarlo y las consecuencias de participar en el mismo. Para que su opinión sea lo más formada posible, no dude en consultar cualquier duda con el/la investigador/a, o con cualquier persona que considere oportuna.

Gracias por su tiempo.

¿Cuál es el propósito del estudio?

La prevalencia de trastornos mentales asociados a las principales entidades tumorales es de aproximadamente el 11% para trastornos de ansiedad y adaptativos y del 6,5% para trastornos depresivos. La ansiedad preoperatoria se correlaciona con mayor ansiedad y dolor postoperatorios, requerimientos analgésicos y estancia hospitalaria prolongada. La indicación de intervenciones de regulación emocional en pacientes oncológicos está, por tanto, empíricamente justificada.

Las intervenciones a través de aplicaciones para teléfonos inteligentes (*App*) han probado su eficacia para reducir el estrés en diferentes contextos. Por ello, en este estudio vamos a evaluar la eficacia de un Programa de Atención Plena (*Mindfulness*) mediante la aplicación móvil “En calma en el quirófano”, frente al grupo control. El objetivo es evaluar la sintomatología ansiosa depresiva durante la espera de la intervención quirúrgica, y su calidad de vida frente al grupo control.

El Programa de *Mindfulness* de la aplicación móvil “En calma en el quirófano”, lo conforman una serie de sesiones en forma de audios. En cada una de ellas, se le/la invita a realizar una práctica de atención plena o *mindfulness*, tanto durante la escucha como, si lo desea, en momentos posteriores. Las prácticas consisten en ejercicios breves que la persona podrá realizar en cualquier momento previo a la intervención quirúrgica. Su objetivo es mejorar el afrontamiento ante estas situaciones. Las prácticas buscan focalizar la atención en la respiración, en el propio cuerpo o en el entorno, a través de ejercicios sencillos y dirigidos.

El programa ha sido desarrollado por profesionales especialistas en Salud Mental del Hospital Universitario La Paz de Madrid, con experiencia y formados específicamente en *mindfulness*.

La participación en el estudio NO implica el abandono del seguimiento habitual con su o sus profesionales de referencia.

¿Por qué me han elegido?

Se le invita a participar en este estudio porque usted ha sido recientemente diagnosticado de cáncer de colorrectal y se encuentra a la espera de la intervención quirúrgica del cáncer. Su participación en el estudio es independiente de su seguimiento habitual; es decir, si usted decidiera no formar parte del estudio, su tratamiento habitual no se vería afectado en absoluto.

¿Estoy obligado/a a participar?

No. La decisión de participar o no **ES VOLUNTARIA** y depende exclusivamente de usted. Además, si usted decidiera participar y firmar el consentimiento informado, **podría retirarse del estudio EN CUALQUIER MOMENTO**, sin que sea necesario avisar ni dar ningún tipo de explicación a los/as investigadores/as.

¿Qué tengo que hacer si participo?

Si usted desea participar en este estudio, deberá leer detenidamente y firmar de forma voluntaria el modelo de consentimiento informado. Su firma indica que usted conoce la naturaleza y los procedimientos del estudio y nos da su consentimiento para participar en el mismo. Su decisión de participar o no, no le comprometerá a usted ni a sus cuidados médicos ulteriores. Aún en el caso de que desee participar, usted es libre de retirar su consentimiento e interrumpir su participar en cualquier momento.

Tras la firma del consentimiento informado, se le harán una serie de preguntas sobre la enfermedad, y se le pedirá que cumplimente tres cuestionarios sobre sintomatología ansiosa y depresiva, calidad de vida y sensación de dolor. A partir de ese momento, le corresponderá participar o bien en a) Programa basado en Mindfulness/Atención Plena mediante APP “En calma en el Quirófano” ó b) Grupo control o lista de espera para intervención quirúrgica. Pertenezca al programa que pertenezca, el que le haya correspondido por azar, el tratamiento médico de su enfermedad oncológica y quirúrgica continuará como hasta ahora siendo responsabilidad del equipo médico del Servicio de Oncología y Cirugía.

Durante el estudio, se le ofrecerá la posibilidad de descarga de la App para que pueda practicar en casa antes de la intervención quirúrgica. Para nosotros es muy importante conocer cuánta práctica realiza para poder valorar después las sensaciones que hayan podido surgirle. Además, a todos los participantes de este estudio, se les ofrecerá la nueva aplicación móvil que ha sido desarrollada por el Hospital Universitario de La Paz y el Hospital Príncipe de Asturias en colaboración con las Universidades Autónoma y Alcalá en Madrid “REM volver a casa” la cual ofrece prácticas de Atención Plena basada en respiración consciente y exploración corporal, además de la posibilidad de realizar un entrenamiento basado en Mindfulness durante 8 semanas. Dado que es un estudio aleatorizado, si no ha accedido al programa de la APP, cuando finalice su intervención quirúrgica y haya finalizado el proceso del estudio de este proyecto descrito, podrá acceder a ella.

Antes de la cirugía, se contactará con usted para citarle en consulta y recoger datos sociodemográficos y responder a cuestionarios relacionados con sintomatología ansiosa depresiva, calidad de vida y experiencia de dolor. En ese momento, si se le ha asignado por azar el grupo experimental, se le explicará los procedimientos a seguir para la descarga de la App y poder escuchar las distintas prácticas de mindfulness. Durante el ingreso hospitalario anotaremos datos relacionados con variables fisiológicas y farmacológicas, así como posibles complicaciones. El día que se vaya de alta hospitalaria, volveremos a pasarle los mismos cuestionarios que había respondido previo a la cirugía. A los 30 días del alta hospitalaria, le citaremos en consulta para poder recoger los datos de la práctica total de mindfulness y poder resolver los mismos cuestionarios previos junto con una escala de satisfacción de la aplicación móvil.

¿Riesgos de participar en este estudio?

La participación en una investigación puede suponer una molestia en su vida diaria, en tanto que implica el compromiso de un entrenamiento en mindfulness y realizar un seguimiento por parte de los investigadores. Usted debe valorar detenidamente si está dispuesto/a a asumir ese compromiso antes de decidirse a participar en la investigación.

¿Cuáles son los posibles beneficios?

Los resultados del estudio podrán ayudar a un mejor conocimiento de todos los factores implicados en la mejora de malestar emocional, calidad de vida y manejo del dolor en pacientes con cáncer colorrectal que van a ser intervenidos quirúrgicamente.

¿Qué ocurre cuando finalice el estudio?

Al finalizar el estudio usted seguirá recibiendo su tratamiento habitual, sin que la participación en el estudio haya supuesto ni suponga ningún tipo de interferencia en el futuro.

¿Qué sucede con los resultados del estudio?

Los resultados del estudio serán registrados en los informes de la investigación, así como difundidos en congresos especializados y en revistas académicas y de divulgación científica. EN NINGÚN CASO sus datos personales aparecerán en ninguno de estos soportes, NI SERÁ POSIBLE IDENTIFICARLE O IDENTIFICARLA a través de ningún dato.

¿Quién organiza y financia el estudio?

El estudio está diseñado y coordinado por el Servicio de Psiquiatría, Psicología y Salud Mental del Hospital Universitario La Paz de Madrid. La investigadora principal es la Dra. Beatriz Rodríguez Vega, junto con la psicóloga socio-sanitaria Cristina Rocamora González, que recibe una subvención por parte de Obra Social La Caixa mediante la Fundación San Camilo.

¿Es confidencial mi participación en el estudio?

A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El responsable del Tratamiento

es el Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el “Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid” con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edif. Sollube) Madrid 28020; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento (Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria). Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al responsable del Tratamiento (Investigador Principal del estudio), con domicilio en Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es .

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo

su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

¿Con quién puedo contactar si tengo alguna duda?

Si tiene alguna duda, puede resolverla con el/la investigador/a que le facilitó esta hoja informativa. Además, puede contactar con la investigadora principal del proyecto en el Hospital 12 de Octubre a través del siguiente correo electrónico:

Dra. Bouzón: nuria.bouzo@salud.madrid.org

A continuación, se le entregarán **dos copias** del consentimiento informado. Si usted decide participar, deberá firmar todas. Una copia será para usted y se le entregará junto a la hoja de información al paciente. La otra será para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Le agradecemos el tiempo dedicado a leer esta información y el interés mostrado por participar en el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Título del Proyecto de Investigación: “Eficacia de una intervención basada en mindfulness a través de la App para móviles *En Calma en el Quirófano* para mejorar la sintomatología ansiosa y depresiva en personas en espera de cirugía colorrectal: ensayo clínico aleatorizado”.

Investigador principal: Nuria Bouzó Molina.

Lugar de realización: Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid

Yo, _____
(nombre y apellidos del paciente) con DNI _____
declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información al paciente, de la que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, los derechos que puedo ejercitar, Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas, que han sido respondidas a mi entera satisfacción.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad. Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido realizar preguntar y aclarar dudas sobre el estudio.

Creo haber recibido suficiente información sobre el estudio, las actividades y pruebas que se realizan.

El nombre de la persona que me ha informado es:

Comprendo y acepto que mi participación es voluntaria.

Comprendo y entiendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando yo quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que mi retirada del estudio repercuta en el trato y en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en dicho estudio.

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Nombre y apellidos del participante. Firma y Fecha

ANEXO VI: Cuaderno de recogida de datos

“EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN BASADA EN MINDFULNESS A TRAVÉS DE LA APP PARA MÓVILES *EN CALMA EN EL QUIRÓFANO* PARA MEJORAR LA SINTOMATOLOGÍA ANSIOSA Y DEPRESIVA EN PERSONAS EN ESPERA DE CIRUGÍA COLORRECTAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”

**Cuaderno de recogida de
datos**

T0: PREVIO AL INICIO DEL PROGRAMA. PACIENTE

CÓDIGO DEL PACIENTE:

Firma del consentimiento informado **Sí** **No**

CRITERIOS DE INCLUSIÓN **Sí** **No**

- Ser mayor de 18 años
- Estar en lista de espera para cirugía por cáncer colorrectal de diagnóstico reciente
- Tener capacidad para utilizar la app *En Calma en el Quirófano*
- Firma de consentimiento informado

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN **Sí** **No**

- Enfermedad incapacitante que impida la comprensión y cumplimentación de los instrumentos aplicados durante el estudio
- No manejo de las aplicaciones móviles.

T0: FASE INICIAL. PACIENTE**A) DATOS SOCIODEMOGRAFICOS Y CLINICOS DEL PARTICIPANTE**

| | |
|-----------------------------------|--|
| NOMBRE | |
| FECHA DE NACIMIENTO Y EDAD | |
| ESTADO CIVIL | |
| PAIS DE NACIMIENTO | |
| CUIDADOR PRINCIPAL | |
| OTROS... | |

(Para rellenar por el investigador)

B) DIAGNÓSTICO Y ESTADIO DE LA ENFERMEDAD

| | |
|------------------------------|--|
| Fecha del diagnóstico | |
| Fase de la Enfermedad | |
| Fecha de la cirugía | |

C) ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HOSPITALARIA: HADS

Este cuestionario nos ayudará a conocer cómo te sientes. Lea cada ítem. Marque una “x” en la respuesta que mejor describa cómo te has sentido durante la semana pasada. No pienses demasiado la respuesta. En este cuestionario la respuesta espontánea es lo más importante. Marque únicamente una respuesta

| | |
|---|--|
| <p>1) Me siento tenso/a o nervioso/a</p> <p><input type="checkbox"/> Casi todo el día</p> <p><input type="checkbox"/> Gran parte del día</p> <p><input type="checkbox"/> De vez en cuando</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> | <p>8) Me siento lento/a torpe:</p> <p><input type="checkbox"/> Gran parte del día</p> <p><input type="checkbox"/> A menudo</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> |
| <p>2) Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Igual que antes</p> <p><input type="checkbox"/> No tanto como antes</p> <p><input type="checkbox"/> Solamente un poco</p> <p><input type="checkbox"/> Ya no disfruto con nada</p> | <p>9) Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos en el estómago”</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo en algunas ocasiones</p> <p><input type="checkbox"/> A menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Muy a menudo</p> |
| <p>3) Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:</p> <p><input type="checkbox"/> Si y muy intenso</p> <p><input type="checkbox"/> Si pero no muy intenso</p> <p><input type="checkbox"/> Si pero no me preocupa</p> <p><input type="checkbox"/> No siento nada de eso</p> | <p>10) He perdido el interés por mi aspecto personal:</p> <p><input type="checkbox"/> Completamente</p> <p><input type="checkbox"/> No me cuido como debería hacerlo</p> <p><input type="checkbox"/> Es posible que no me cuido como debería</p> <p><input type="checkbox"/> Me cuido como siempre lo he hecho</p> |
| <p>4) Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas</p> <p><input type="checkbox"/> Igual que siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Actualmente algo menos</p> <p><input type="checkbox"/> Actualmente mucho menos</p> <p><input type="checkbox"/> Actualmente en absoluto</p> | <p>11) Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:</p> <p><input type="checkbox"/> Realmente mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante</p> <p><input type="checkbox"/> No mucho</p> <p><input type="checkbox"/> En absoluto</p> |
| <p>5) Tengo la cabeza llena de preocupaciones:</p> <p><input type="checkbox"/> Casi todo el día</p> <p><input type="checkbox"/> Gran parte del día</p> <p><input type="checkbox"/> De vez en cuando</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> | <p>12) Tengo ilusión por las cosas:</p> <p><input type="checkbox"/> Como siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Algo menos que antes</p> <p><input type="checkbox"/> Mucho menos que antes</p> <p><input type="checkbox"/> En absoluto</p> |
| <p>6) Me siento alegre:</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Muy pocas veces</p> <p><input type="checkbox"/> En algunas ocasiones</p> <p><input type="checkbox"/> Gran parte del día</p> | <p>13) Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:</p> <p><input type="checkbox"/> Muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Con cierta frecuencia</p> <p><input type="checkbox"/> Raramente</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> |
| <p>7) Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajadamente:</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p><input type="checkbox"/> A menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Raras veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> | <p>14) Soy capaz de disfrutar con un buen libro o un buen programa de radio o televisión:</p> <p><input type="checkbox"/> A menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Algunas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Pocas veces</p> <p><input type="checkbox"/> Casi nunca</p> |

D) ESCALA DE CALIDAD DE VIDA: WHOQOL-BREF

Instrucciones: Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor conteste todas las preguntas. Si no está seguro/a de qué respuesta dar a una pregunta, escoja la que le parezca más apropiada. A veces, ésta puede ser la primera respuesta que le viene a la cabeza.

Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida durante las dos últimas semanas. Por ejemplo, pensando en las dos últimas semanas, se puede preguntar:

| | | Nada | Un poco | Moderado | Bastante | Totalmente |
|--|---|------|---------|----------|----------|------------|
| | ¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Rodee con un círculo el número que mejor defina cuánto apoyo obtuvo de otras personas en las dos últimas semanas. Si piensa que obtuvo bastante apoyo de otras personas, usted debería señalar con un círculo el número 4, quedando la respuesta de la siguiente forma:

| | | Nada | Un poco | Moderado | Bastante | Totalmente |
|--|---|------|---------|----------|----------|------------|
| | ¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Recuerde que cualquier número es válido, lo importante es que represente su opinión

Por favor, lea la pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala que represente mejor su opción de respuesta.

| | | Muy mala | Regular | Normal | Bastante buena | Muy buena |
|---|---------------------------------------|----------|---------|--------|----------------|-----------|
| 1 | ¿Cómo calificaría su calidad de vida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | | Muy insatisfecho/a | Un poco insatisfecho/a | Lo normal | Bastante satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|---|--|--------------------|------------------------|-----------|-----------------------|------------------|
| 2 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su salud? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

| | | Nada | Un poco | Lo normal | Bastante | Extremadamente |
|---|--|------|---------|-----------|----------|----------------|
| 3 | ¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4 | ¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5 | ¿Cuánto disfruta de la vida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | ¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7 | ¿Cuál es su capacidad de concentración? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8 | ¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9 | ¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

| | | Nada | Un poco | Lo normal | Bastante | Totalmente |
|----|--|------|---------|-----------|----------|------------|
| 10 | ¿Tiene energía suficiente para la vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | ¿Es capaz de aceptar su apariencia física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12 | ¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13 | ¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14 | ¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 | ¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semanas ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida

| | | Muy insatisfecho/a | Poco | Lo normal | Bastante satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|----|--|--------------------|------|-----------|-----------------------|------------------|
| 16 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19 | ¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20 | ¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 22 | ¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 23 | ¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 24 | ¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25 | ¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.

| | | Nunca | Raramente | Moderadamente | Frecuentemente | Siempre |
|----|---|-------|-----------|---------------|----------------|---------|
| 26 | ¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?

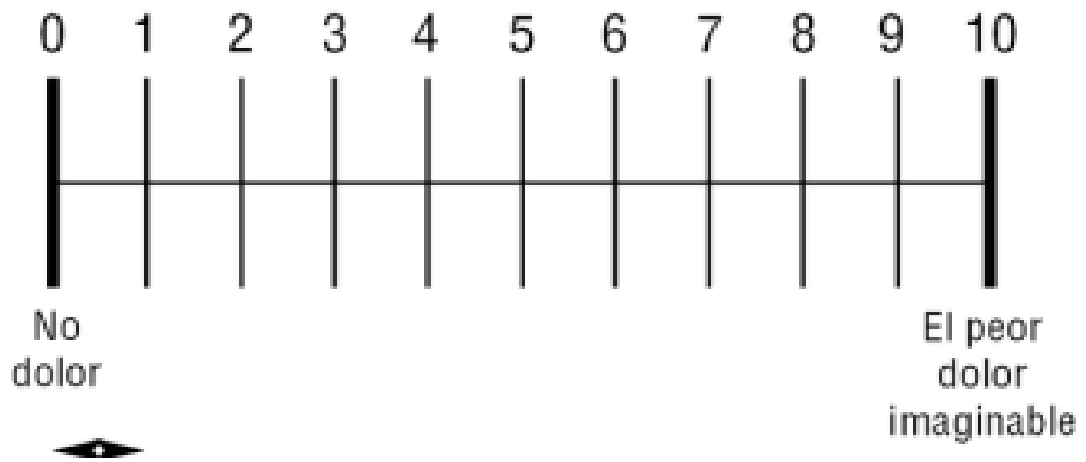
¿Cuánto tiempo ha tardado en contestarlo?

¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?

Gracias por su ayuda

E) ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EVA)

Indicia del 1 al 10 cuánto dolor has experimentado en el día de hoy:



T1: ALTA DEL INGRESO HOSPITALARIO**A) ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HOSPITALARIA: HADS**

Este cuestionario nos ayudará a conocer cómo te sientes. Lea cada ítem. Marque una “x” en la respuesta que mejor describa cómo te has sentido durante la semana pasada. No pienses demasiado la respuesta. En este cuestionario la respuesta espontánea es lo más importante. Marque únicamente una respuesta

| | |
|--|---|
| 1) Me siento tenso/a o nervioso/a <input type="checkbox"/> Casi todo el día <input type="checkbox"/> Gran parte del día <input type="checkbox"/> De vez en cuando <input type="checkbox"/> Nunca | 8) Me siento lento/a torpe: <input type="checkbox"/> Gran parte del día <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca |
| 2) Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre <input type="checkbox"/> Igual que antes <input type="checkbox"/> No tanto como antes <input type="checkbox"/> Solamente un poco <input type="checkbox"/> Ya no disfruto con nada | 9) Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos en el estómago” <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Sólo en algunas ocasiones <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Muy a menudo |
| 3) Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder: <input type="checkbox"/> Si y muy intenso <input type="checkbox"/> Si pero no muy intenso <input type="checkbox"/> Si pero no me preocupa <input type="checkbox"/> No siento nada de eso | 10) He perdido el interés por mi aspecto personal: <input type="checkbox"/> Completamente <input type="checkbox"/> No me cuido como debería hacerlo <input type="checkbox"/> Es posible que no me cuido como debería <input type="checkbox"/> Me cuido como siempre lo he hecho |
| 4) Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas <input type="checkbox"/> Igual que siempre <input type="checkbox"/> Actualmente algo menos <input type="checkbox"/> Actualmente mucho menos <input type="checkbox"/> Actualmente en absoluto | 11) Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme: <input type="checkbox"/> Realmente mucho <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> No mucho <input type="checkbox"/> En absoluto |
| 5) Tengo la cabeza llena de preocupaciones: <input type="checkbox"/> Casi todo el día <input type="checkbox"/> Gran parte del día <input type="checkbox"/> De vez en cuando <input type="checkbox"/> Nunca | 12) Tengo ilusión por las cosas: <input type="checkbox"/> Como siempre <input type="checkbox"/> Algo menos que antes <input type="checkbox"/> Mucho menos que antes <input type="checkbox"/> En absoluto |
| 6) Me siento alegre: <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Muy pocas veces <input type="checkbox"/> En algunas ocasiones <input type="checkbox"/> Gran parte del día | 13) Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor: <input type="checkbox"/> Muy a menudo <input type="checkbox"/> Con cierta frecuencia <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca |
| 7) Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajadamente: <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca | 14) Soy capaz de disfrutar con un buen libro o un buen programa de radio o televisión: <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Algunas veces <input type="checkbox"/> Pocas veces <input type="checkbox"/> Casi nunca |

B) ESCALA DE CALIDAD DE VIDA: WHOQOL-BREF

Instrucciones: Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor conteste todas las preguntas. Si no está seguro/a de qué respuesta dar a una pregunta, escoja la que le parezca más apropiada. A veces, ésta puede ser la primera respuesta que le viene a la cabeza.

Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida durante las dos últimas semanas. Por ejemplo, pensando en las dos últimas semanas, se puede preguntar:

| | | Nada | Un poco | Moderado | Bastante | Totalmente |
|--|---|------|---------|----------|----------|------------|
| | ¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Rodee con un círculo el número que mejor defina cuánto apoyo obtuvo de otras personas en las dos últimas semanas. Si piensa que obtuvo bastante apoyo de otras personas, usted debería señalar con un círculo el número 4, quedando la respuesta de la siguiente forma:

| | | Nada | Un poco | Moderado | Bastante | Totalmente |
|--|---|------|---------|----------|----------|------------|
| | ¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Recuerde que cualquier número es válido, lo importante es que represente su opinión

Por favor, lea la pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala que represente mejor su opción de respuesta.

| | | Muy mala | Regular | Normal | Bastante buena | Muy buena |
|---|---------------------------------------|----------|---------|--------|----------------|-----------|
| 1 | ¿Cómo calificaría su calidad de vida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | | Muy insatisfecho/a | Un poco insatisfecho/a | Lo normal | Bastante satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|---|--|--------------------|------------------------|-----------|-----------------------|------------------|
| 2 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su salud? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

| | | Nada | Un poco | Lo normal | Bastante | Extremadamente |
|---|--|------|---------|-----------|----------|----------------|
| 3 | ¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4 | ¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5 | ¿Cuánto disfruta de la vida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | ¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7 | ¿Cuál es su capacidad de concentración? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8 | ¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9 | ¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

| | | Nada | Un poco | Lo normal | Bastante | Totalmente |
|----|--|------|---------|-----------|----------|------------|
| 10 | ¿Tiene energía suficiente para la vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | ¿Es capaz de aceptar su apariencia física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12 | ¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13 | ¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14 | ¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 | ¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semanas ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida

| | | Muy insatisfecho/a | Poco | Lo normal | Bastante satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|----|--|--------------------|------|-----------|-----------------------|------------------|
| 16 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19 | ¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20 | ¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 22 | ¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 23 | ¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 24 | ¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25 | ¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.

| | | Nunca | Raramente | Moderadamente | Frecuentemente | Siempre |
|----|---|-------|-----------|---------------|----------------|---------|
| 26 | ¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?

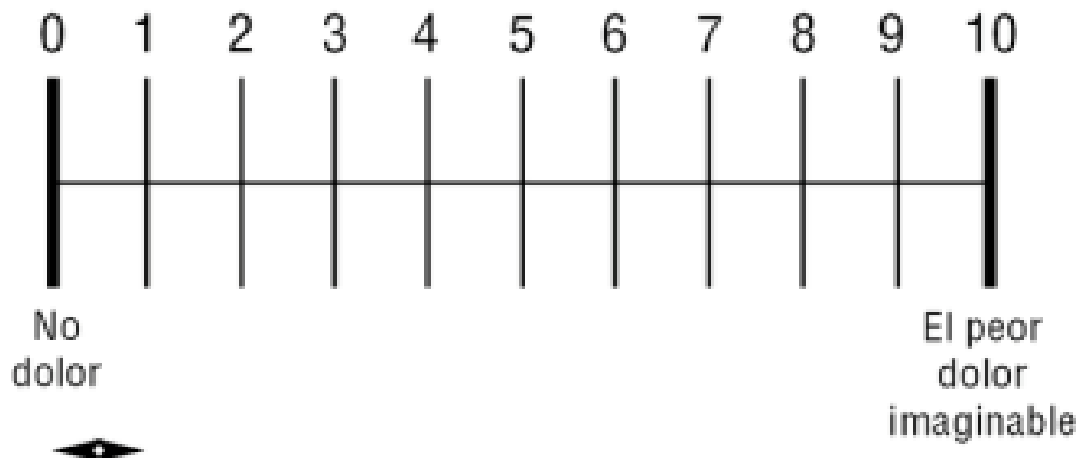
¿Cuánto tiempo ha tardado en contestarlo?

¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?

Gracias por su ayuda

C) ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EVA)

Indicia del 1 al 10 cuánto dolor has experimentado en el día de hoy:



T2: AL MES DEL ALTA HOSPITALARIA**A) ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HOSPITALARIA: HADS**

Este cuestionario nos ayudará a conocer cómo te sientes. Lea cada ítem. Marque una “x” en la respuesta que mejor describa cómo te has sentido durante la semana pasada. No pienses demasiado la respuesta. En este cuestionario la respuesta espontánea es lo más importante. Marque únicamente una respuesta

| | |
|--|---|
| 1) Me siento tenso/a o nervioso/a <input type="checkbox"/> Casi todo el día <input type="checkbox"/> Gran parte del día <input type="checkbox"/> De vez en cuando <input type="checkbox"/> Nunca | 8) Me siento lento/a torpe: <input type="checkbox"/> Gran parte del día <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> A veces <input type="checkbox"/> Nunca |
| 2) Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre <input type="checkbox"/> Igual que antes <input type="checkbox"/> No tanto como antes <input type="checkbox"/> Solamente un poco <input type="checkbox"/> Ya no disfruto con nada | 9) Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos en el estómago” <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Sólo en algunas ocasiones <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Muy a menudo |
| 3) Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder: <input type="checkbox"/> Si y muy intenso <input type="checkbox"/> Si pero no muy intenso <input type="checkbox"/> Si pero no me preocupa <input type="checkbox"/> No siento nada de eso | 10) He perdido el interés por mi aspecto personal: <input type="checkbox"/> Completamente <input type="checkbox"/> No me cuido como debería hacerlo <input type="checkbox"/> Es posible que no me cuido como debería <input type="checkbox"/> Me cuido como siempre lo he hecho |
| 4) Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas <input type="checkbox"/> Igual que siempre <input type="checkbox"/> Actualmente algo menos <input type="checkbox"/> Actualmente mucho menos <input type="checkbox"/> Actualmente en absoluto | 11) Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme: <input type="checkbox"/> Realmente mucho <input type="checkbox"/> Bastante <input type="checkbox"/> No mucho <input type="checkbox"/> En absoluto |
| 5) Tengo la cabeza llena de preocupaciones: <input type="checkbox"/> Casi todo el día <input type="checkbox"/> Gran parte del día <input type="checkbox"/> De vez en cuando <input type="checkbox"/> Nunca | 12) Tengo ilusión por las cosas: <input type="checkbox"/> Como siempre <input type="checkbox"/> Algo menos que antes <input type="checkbox"/> Mucho menos que antes <input type="checkbox"/> En absoluto |
| 6) Me siento alegre: <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Muy pocas veces <input type="checkbox"/> En algunas ocasiones <input type="checkbox"/> Gran parte del día | 13) Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor: <input type="checkbox"/> Muy a menudo <input type="checkbox"/> Con cierta frecuencia <input type="checkbox"/> Raramente <input type="checkbox"/> Nunca |
| 7) Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajadamente: <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca | 14) Soy capaz de disfrutar con un buen libro o un buen programa de radio o televisión: <input type="checkbox"/> A menudo <input type="checkbox"/> Algunas veces <input type="checkbox"/> Pocas veces <input type="checkbox"/> Casi nunca |

B) ESCALA DE CALIDAD DE VIDA: WHOQOL-BREF

Instrucciones: Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor conteste todas las preguntas. Si no está seguro/a de qué respuesta dar a una pregunta, escoja la que le parezca más apropiada. A veces, ésta puede ser la primera respuesta que le viene a la cabeza.

Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida durante las dos últimas semanas. Por ejemplo, pensando en las dos últimas semanas, se puede preguntar:

| | | Nada | Un poco | Moderado | Bastante | Totalmente |
|--|---|------|---------|----------|----------|------------|
| | ¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Rodee con un círculo el número que mejor defina cuánto apoyo obtuvo de otras personas en las dos últimas semanas. Si piensa que obtuvo bastante apoyo de otras personas, usted debería señalar con un círculo el número 4, quedando la respuesta de la siguiente forma:

| | | Nada | Un poco | Moderado | Bastante | Totalmente |
|--|---|------|---------|----------|----------|------------|
| | ¿Obtiene de otras personas el apoyo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Recuerde que cualquier número es válido, lo importante es que represente su opinión

Por favor, lea la pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala que represente mejor su opción de respuesta.

| | | Muy mala | Regular | Normal | Bastante buena | Muy buena |
|---|---------------------------------------|----------|---------|--------|----------------|-----------|
| 1 | ¿Cómo calificaría su calidad de vida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | | Muy insatisfecho/a | Un poco insatisfecho/a | Lo normal | Bastante satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|---|--|--------------------|------------------------|-----------|-----------------------|------------------|
| 2 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su salud? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

| | | Nada | Un poco | Lo normal | Bastante | Extremadamente |
|---|--|------|---------|-----------|----------|----------------|
| 3 | ¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4 | ¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5 | ¿Cuánto disfruta de la vida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | ¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7 | ¿Cuál es su capacidad de concentración? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8 | ¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9 | ¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

| | | Nada | Un poco | Lo normal | Bastante | Totalmente |
|----|--|------|---------|-----------|----------|------------|
| 10 | ¿Tiene energía suficiente para la vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | ¿Es capaz de aceptar su apariencia física? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12 | ¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13 | ¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14 | ¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 | ¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semanas ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida

| | | Muy insatisfecho/a | Poco | Lo normal | Bastante satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|----|--|--------------------|------|-----------|-----------------------|------------------|
| 16 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19 | ¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20 | ¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21 | ¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 22 | ¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 23 | ¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 24 | ¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25 | ¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.

| | | Nunca | Raramente | Moderadamente | Frecuentemente | Siempre |
|----|---|-------|-----------|---------------|----------------|---------|
| 26 | ¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?

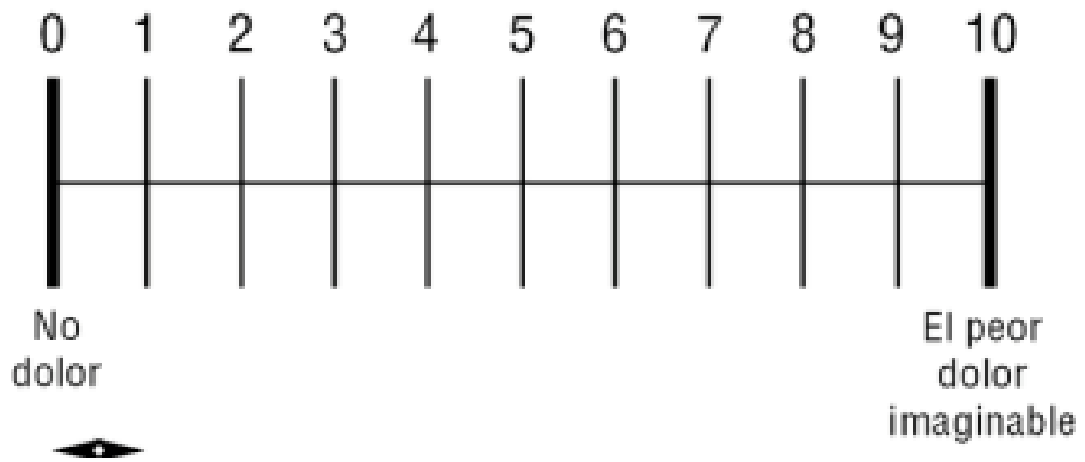
¿Cuánto tiempo ha tardado en contestarlo?

¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?

Gracias por su ayuda

C) ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EVA)

Indicia del 1 al 10 cuánto dolor has experimentado en el día de hoy:



D) ESCALA DE SATISFACCION DE LA APP (CSQ8). GRUPO EXPERIMENTAL

Para mejorar nuestros servicios nos gustaría hacerle algunas preguntas sobre la atención que usted ha recibido. Nos interesa conocer su verdadera opinión, sea esta positiva o negativa. Por favor, marque con un círculo la alternativa que mejor se corresponda. También le agradeceríamos que al final del cuestionario aportase sus comentarios y sugerencias.

1. ¿Cómo evaluaría la calidad de los servicios que ha recibido

| | | | |
|-----------|-------|---------|------|
| Excelente | Buena | Regular | Mala |
|-----------|-------|---------|------|

2. ¿Recibió la clase de servicio que usted quería?

| | | | |
|--------------------|--------------------|---------------|--------------------|
| No definitivamente | En muy pocos casos | Sí en general | Sí definitivamente |
|--------------------|--------------------|---------------|--------------------|

3. ¿Hasta qué punto ha ayudado nuestro programa a resolver sus problemas?

| | | | |
|---------------|-------------------|-----------------|------------|
| En casi todos | En la mayor parte | Sólo en algunos | En ninguno |
|---------------|-------------------|-----------------|------------|

4. Si un/a amigo/a en estuviera en necesidad de ayuda similar, ¿le recomendaría nuestro programa?

| | | | |
|--------------------|-------------|-------------|------------|
| Definitivamente no | Creo que no | Creo que sí | Sí, seguro |
|--------------------|-------------|-------------|------------|

5. ¿Cómo de satisfecho está usted con la cantidad de ayuda que ha recibido?

| | | | |
|------|--|----------------------------|------------------|
| Nada | Indiferente o moderadamente insatisfecho/a | Moderadamente satisfecho/a | Muy satisfecho/a |
|------|--|----------------------------|------------------|

6. Los servicios que ha recibido, ¿le/la han ayudado a enfrentarse mejor a sus problemas?

| | | | |
|-----------|----------|------------------------------|-----------------------------------|
| Sí, mucho | Sí, algo | No, realmente no me ayudaron | No, parecían poner las cosas peor |
|-----------|----------|------------------------------|-----------------------------------|

7. En general, ¿cómo de satisfecho/a está usted con los servicios recibidos?

| | | | |
|-------|---------------|-------------------|------------------|
| Mucho | Moderadamente | Algo insatisfecho | Muy insatisfecho |
|-------|---------------|-------------------|------------------|

8. Si necesitara otra vez ayuda, ¿volvería a nuestro programa?

| Definitivamente no | Posiblemente no | Creo que sí | Seguro que sí |
|-----------------------|-----------------|-------------|---------------|
|-----------------------|-----------------|-------------|---------------|

Si tiene algún comentario o sugerencia, expóngala a continuación:

ANEXO VII: Artículo publicado



Original

Intervención basada en *mindfulness* a través de una app móvil para personas con cáncer colorrectal en espera de cirugía: ensayo clínico aleatorizado

Cristina Rocamora González^{a,b}, Beatriz Rodríguez Vega^{a,b,c}, Marta Torrijos Zarcero^{a,b,c,*}, Roberto Mediavilla^{c,d}, Nuria Bouzó Molina^{e,f}, Rocío Plaza Fernández^{a,b}, Isabel Pascual Migueláñez^{b,g} y Ángela Palao Tarrero^{a,b,c}

^a Servicio de Psiquiatría, Psicología y Salud Mental, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^b Instituto de Investigación de Salud, Hospital Universitario La Paz (IdiPaz), Madrid, España

^c Departamento de Psiquiatría, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

^d Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERSAM), Madrid, España

^e Servicio de Anestesia y Reanimación, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^f Instituto de Investigación de Salud, Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12), Madrid, España

^g Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 12 de julio de 2021

Aceptado el 15 de octubre de 2021

On-line el xxx

Palabras clave:

Cáncer colorrectal

Mindfulness

Nuevas tecnologías

Recuperación postoperatoria

RESUMEN

Introducción: El cáncer colorrectal representa el tercer cáncer con mayor incidencia en ambos sexos. Un tercio de los pacientes con cáncer experimentan sintomatología ansiosa o depresiva. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de una intervención de reducción de estrés basada en *mindfulness* a través de una aplicación móvil (*En calma en el quirófano*).

Método: Es un ensayo controlado, aleatorizado, con evaluador ciego y multicéntrico, que compara la eficacia de una aplicación de entrenamiento en *mindfulness* para móviles (rama experimental) con tratamiento habitual (rama control), en 3 tiempos de medida (T0 o línea base, T1 o alta a domicilio, T2 o un mes tras cirugía). Se evaluó la sintomatología ansiosa y depresiva (HADS), la calidad de vida (WHOQOL), la escala de dolor (EVA) y la escala de satisfacción (CSQ). **Resultados:** Hubo un total de 270 derivaciones. Fueron analizadas 82 personas: 39 personas utilizaron la app y 43 continuaron su tratamiento habitual. No hubo cambios significativos entre grupos ni tiempos de medida. Se observó una ligera tendencia en la que el grupo experimental tuvo menos síntomas de depresión y ansiedad entre T0 y T2 (B? = -0,2; IC 95%: 8,8-9,2).

Conclusiones: Nuestra población mostraba una edad media alta (65 años), niveles bajos de ansiedad y depresión, y niveles medios de calidad de vida en T0. Estos factores podrían haber interactuado y limitado la eficacia de la app. Nuevas líneas de investigación tienen que ir dirigidas a evaluar la eficacia de las apps para pacientes con enfermedades quirúrgicas en poblaciones más jóvenes.

© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: martagenma1@gmail.com (M. Torrijos Zarcero).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.007>

0009-739X/© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Rocamora González C, et al. Intervención basada en *mindfulness* a través de una app móvil para personas con cáncer colorrectal en espera de cirugía: ensayo clínico aleatorizado. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.007>

Mindfulness based intervention through mobile app for colorectal cancer people awaiting surgery: A randomized clinical trial

A B S T R A C T

Keywords:

Colorectal cancer
Mindfulness
New technologies
Post-surgery recovery

Introduction: Colorectal cancer is the third most common cancer worldwide that occurs both in men and women. Around one-third of patients with cancer will suffer from anxiety or depression symptoms. The aim of this study was to evaluate the effectiveness of a mindfulness-based stress reduction intervention through a mobile application («en calma en el quirófano»).

Method: This study is a multicenter, single-blind (evaluator), controlled, randomized trial that compares the effectiveness of a mindfulness training through a mobile application (intervention group) and treatment as usual (control group) in 3 different moments (T0 or baseline, T1 or hospital discharge and T2 or one month after surgery). Hospital Anxiety and depression Scale (HADS), quality of life (WHOQOL), pain (VAS) and satisfaction (CSQ) were assessed.

Results: In all, there were 270 referred patients. Among them, 39 and 43 were assigned to the intervention and control groups respectively; 82 patients were analyzed: 39 patients used the app, and 43 patients continued with the treatment as usual. There were no significant changes between groups and time. We observed a slight trend in which intervention group had less depression and anxiety symptoms since T0 and T2 ($B = -0.2$; 95% CI: 8.8-9.2).

Conclusions: The sample of this study had a high mean age (65 years old), and low levels of anxiety and depression and medium levels of pre-surgery quality of life in baseline. These factors could have influenced limiting the effectiveness of the app. Prospective research lines should focus on evaluating the effectiveness of mobile applications for younger patients with surgical pathologies.

© 2021 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El cáncer colorrectal representa el tercer cáncer con mayor incidencia en ambos sexos¹. En España se estima que el número total de personas diagnosticadas con cáncer en 2021 ascenderá a 276.239 y que los cánceres más diagnosticados serán los de colon y recto².

Un tercio de los pacientes con cáncer experimentan sintomatología ansiosa o depresiva, y se ha demostrado que esta sintomatología reduce la salud y calidad de vida de los pacientes con cáncer³⁻⁷.

Las personas en espera de cirugía oncológica presentan altos niveles de ansiedad^{8,9} y la evidencia muestra que las intervenciones realizadas antes de la cirugía pueden tener un impacto en la recuperación postoperatoria⁹. La implicación de las personas en el proceso quirúrgico alivia parte de la angustia emocional que rodea la anticipación de la cirugía y el proceso posterior¹⁰.

Las intervenciones psicológicas basadas en la reducción del estrés en pacientes oncológicos mejoran variables psicosociales como la calidad de vida^{11,12}. Para la reducción del estrés, se encuentran programas basados en *mindfulness* o atención plena¹³. *Mindfulness* se define como la intención de prestar atención plena, momento a momento, a las propias experiencias, sin juzgar¹⁴. El gran potencial de difusión de las

aplicaciones móviles y su fácil acceso puede ser una alternativa a intervenciones presenciales¹⁵, opción que es única en la situación de pandemia por COVID-19, como recomiendan las sociedades científicas médicas^{16,17}.

En el ámbito oncológico existen numerosas aplicaciones para personas con cáncer que buscan dar información, registrar síntomas o estados de ánimo, entre otras funciones¹⁸. Hay estudios dirigidos a personas supervivientes del cáncer que evalúan la sintomatología ansiosa y depresiva con aplicaciones móviles basadas en la educación y la rehabilitación de ansiedad, depresión y calidad de vida¹⁹, y otras basadas en intervenciones cognitivo-conductuales de manejo del estrés²⁰.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de una intervención basada en *mindfulness* a través de una app (*En calma en el quirófano*) para reducir la sintomatología ansioso-depresiva y mejorar la calidad de vida de pacientes recién diagnosticados de cáncer colorrectal en espera de cirugía.

Método

Se trata de un ensayo controlado, aleatorizado, con evaluador ciego y multicéntrico, que compara el efecto de una aplicación de entrenamiento en *mindfulness* (rama experimental) con tratamiento habitual (rama control). La variable principal de

Cómo citar este artículo: Rocamora González C, et al. Intervención basada en *mindfulness* a través de una app móvil para personas con cáncer colorrectal en espera de cirugía: ensayo clínico aleatorizado. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.007>

resultado es la sintomatología ansiosa y depresiva medida a través del cuestionario de la Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS) al mes del alta hospitalaria.

Se comparan 2 grupos: uno experimental, que utiliza la app *En calma en el quirófano*, y un grupo control o tratamiento habitual. Se comparan estos 2 grupos en 3 momentos de evaluación (línea base o T0, alta hospitalaria o T1 y al mes de alta hospitalaria o T2).

Los participantes elegibles eran todas las personas recién diagnosticadas de cáncer colorrectal de 2 hospitales generales públicos de Madrid (España) desde abril de 2019 hasta marzo de 2020 en espera de cirugía. Fueron un total de 270 personas. Los criterios de inclusión fueron: ≥ 18 años; estar en lista de espera para una cirugía por cáncer colorrectal y firmar el consentimiento informado. Los criterios de exclusión fueron: tener diagnóstico de trastorno mental grave según DSM-5 con episodio agudo en el momento de la selección o tener dificultad para la utilización de las app.

Este estudio se adhirió a los principios de la Declaración de Helsinki, SPIRIT 2013²¹. El comité de ética de ambos hospitales generales de Madrid (España) aprobaron este ensayo clínico (identificadores 5.219 y 19.057). El protocolo fue registrado prospectivamente en enero de 2019 en clinical trials (clinicaltrials.gov identificador NCT04184557), siguiendo la declaración de CONSORT de 2010²².

Los participantes del estudio completaron un cuestionario sociodemográfico-clínico (T0) y una batería de instrumentos (en T0, T1 y T2).

Se recopiló la siguiente información al inicio del estudio: género, edad, estado civil y cuidador principal.

La variable principal se estudió con el cuestionario HADS²³, que es un instrumento autoinformado consistente en una subescala de depresión (7 ítems), una de ansiedad (7 ítems) y una puntuación global (14 ítems). Las puntuaciones altas representan mayor sintomatología referida. Las propiedades psicométricas de la adaptación española obtuvieron en sus datos un α de Cronbach de 0,86 (ansiedad) y 0,86 (depresión)²⁴. Para la población oncológica²⁵, en la subescala de ansiedad el α fue 0,90 y en la subescala de depresión, el α fue de 0,84.

Para las variables secundarias, se utilizaron los siguientes cuestionarios:

El WHOQOL-BREF (The WHOQOL Group, 1998)²⁶, que es un autoinforme compuesto por 26 ítems. El ítem 1 mide la calidad de vida general, el ítem 2 mide la satisfacción con la salud y los 24 restantes (del ítem 3 al 26) se agrupan en 4 dominios: salud física, salud psicológica, relaciones sociales y salud ambiental. Mayores puntuaciones significan mayores niveles de calidad de vida autopercibida²⁶. Para la población española²⁷ muestra una consistencia interna medida por el α de Cronbach de 0,90.

El CSQ-8 (cuestionario de satisfacción)²⁸, versión española de Martínez et al.²⁹, es un autoinforme compuesto de 8 preguntas. La satisfacción está directamente relacionada con la suma de las puntuaciones; la máxima es de 32 puntos. En la población española²⁸, el instrumento tiene una consistencia interna medida por el α de Cronbach de 0,91.

La app *En calma en el quirófano* muestra una breve y sencilla base de ejercicios de *mindfulness* diseñado por profesionales acreditados como profesores de programas de esta disciplina.

En la aplicación aparece una breve introducción al programa *En calma* y un video del contexto hospitalario

quirúrgico. Se muestran 2 programas de entrenamiento: programa largo (cirugía programada en 15 días o un mes) y el programa corto (cirugía programada en unas horas o días). Su descarga es gratuita (fig. 1).

Las personas asignadas aleatoriamente a este grupo seguían el tratamiento habitual, que no incluía ninguna intervención de salud mental protocolizada, aunque los pacientes podían estar en tratamiento psiquiátrico o psicológico por su cuenta.

La evaluación basal se realizó 15 días antes de la cirugía (T0); la evaluación postratamiento, en el alta hospitalaria (T1) y la evaluación de seguimiento, al mes del alta (T2). En la evaluación basal (T0), firmaban el consentimiento informado y completaban la evaluación inicial. Eran asignados de forma aleatoria al grupo de intervención (1:1), independientemente de las respuestas emitidas. La secuencia se obtuvo a través del programa Team Maker y no se aplicaron restricciones.

Las evaluaciones fueron realizadas por uno de los asistentes de la investigación, que estaba cegado a la asignación de tratamiento. Este procedimiento se repitió en cada aleatorización.

No existen estudios previos sobre la eficacia de programas de entrenamiento en *mindfulness* a través de una app para la mejora del estrés psicológico en pacientes quirúrgicos. Para poder encontrar diferencias estadísticamente significativas entre las ramas experimental y control, y previendo una pérdida de en torno al 15%, el número necesario de participantes será de aproximadamente 88 personas, para un nivel de significación de 0,05, una potencia estadística de 0,80 y un tamaño del efecto moderado (0,50).

Análisis estadístico

Las variables nominales y ordinales se representaron como frecuencias y porcentajes, y las variables cuantitativas como medias y desviaciones típicas. Para probar la hipótesis de que las personas asignadas a la rama experimental reportarían menos síntomas de ansiedad y depresión que las personas asignadas a la rama control al final del estudio, se realizó un análisis por intención de tratar modificado, sin imputación de valores perdidos. Utilizamos un modelo lineal generalizado para distribuciones de tipo Poisson para explorar el efecto interactivo del grupo (experimental vs. control) y el momento de medida (T0, T1 y T2) sobre la puntuación total de la escala HADS. Los análisis secundarios consistieron en sucesivos modelos lineales generalizados para las subescalas de ansiedad y depresión del HADS, y en modelos lineales generales para las subescalas del WHOQOL-BREF. El centro hospitalario se incluyó como factor fijo en todos los modelos. Los resultados se expresaron en términos de coeficientes de regresión (B) e intervalos de confianza al 95%. Se realizaron 2 tipos de análisis de sensibilidad no preestablecidos para confirmar si los estimadores eran similares cuando: a) se utilizaban los mismos modelos tras realizar una imputación múltiple de valores perdidos y b) se utilizaban ecuaciones de estimación generalizadas, en lugar de modelos lineales generales o generalizados.

Se excluyó a los participantes que no tenían información registrada en los 3 momentos temporales (pérdida de cuestionarios, cuestionarios incompletos, fallecimiento, etc.).

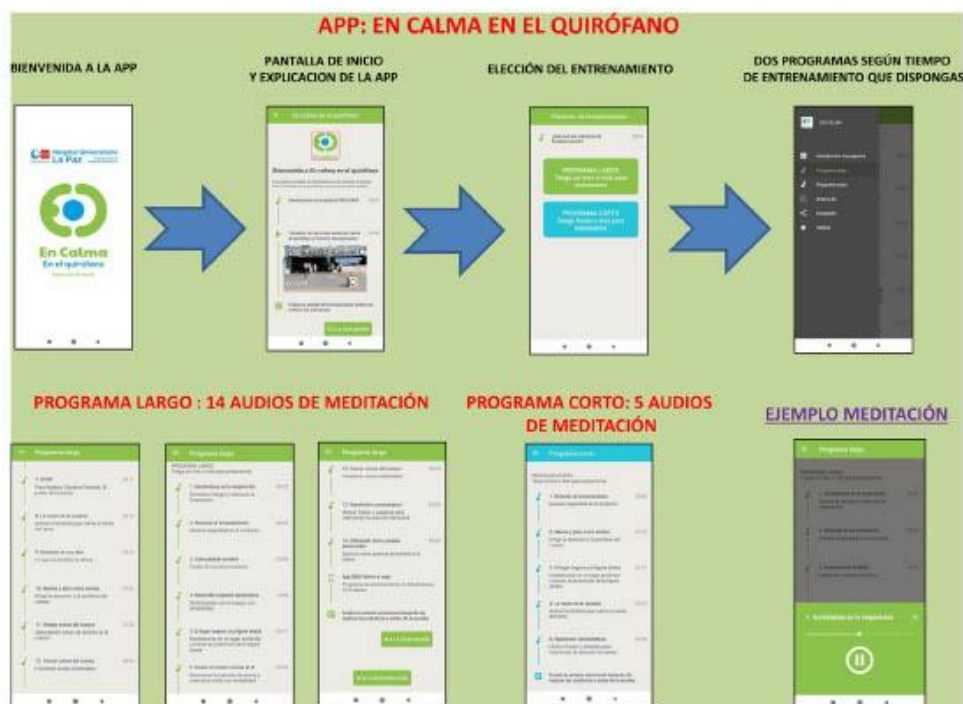


Figura 1 – Esquema de la aplicación «en Calma en el Quirófano».

Todos los análisis se hicieron en R Studio para Mac (versión 1.2.5042), utilizando los paquetes summarytools, dplyr, ggplot2, ggpubr, mice, gee y geepack.

Resultados

En este ensayo clínico se exploró si existían diferencias entre los grupos experimental y control, en las variables demográficas de edad y sexo, y en las variables de resultado HADS y WHOQOL, y se encontró que ambos grupos eran equivalentes. Hubo un total de 270 personas en espera quirúrgica. El 62% fue excluido del estudio, ya que no cumplían los criterios de inclusión: el 46% no utilizaban apps, el 42% rechazó participar. Del total de la muestra, 102 personas cumplieron criterios de inclusión. De ese total, no se estudiaron los datos de los sujetos que no habían completado los cuestionarios: abandono del estudio, derivación por COVID, pérdida de cuestionarios, etc. Por último, fueron analizadas 82 personas: 39 personas utilizaron la app *En calma en el quirófano* y 43 continuaron su tratamiento habitual. La figura 2 muestra el diagrama de flujo.

La mayoría de los participantes eran varones (64%), con una media de edad de 65 años (tabla 1). La media de edad de los pacientes que no participaron fue de 71 años, casi el 70% eran varones.

De los participantes que utilizaron la app, 18 completaron una evaluación, basada en intervalos de uso, práctica y minutos de práctica. Más de un 75% de los encuestados habían utilizado ambos programas. Casi el 40% habían

escuchado todo el programa corto y más del 30% el largo. El 44% refirió un uso de entre 1 y 4 semanas, y el 22% un uso de más de 4 semanas. El 50% expresaba una práctica de entre 2 y 3 días a la semana, y un 38% más de 4 días a la semana. Por último, el 61% de las personas indicaban que usaban entre 10 y 30 min la aplicación.

No hubo cambios significativos entre grupos ni tiempos de medida, con intervalos de confianza del 95%. En el grupo de la app, se observó una ligera diferencia en el escala HADS total, con una reducción antes de la cirugía y tras el mes del alta hospitalaria en la media de 1,5 con una desviación típica de 1,1 ($B = -0,2$; IC 95%: 8,8-9,2).

En las subvariables del HADS (ansiedad y depresión), el análisis no mostró cambios estadísticos significativos. En la escala de ansiedad (HADS-A), el grupo experimental descendió más de un punto entre las medias antes de la cirugía frente al mes del alta hospitalaria ($T_0 = 7,5$; $T_2 = 6,4$).

En el análisis de regresión lineal en calidad de vida, los resultados no mostraron cambios significativos entre grupos.

En la escala de satisfacción (CSQ), administrada al grupo experimental tras completar el estudio, se observó una puntuación media de 3,5 puntos (sobre 4).

Discusión

En este estudio se exploró la eficacia de una intervención vía app para pacientes en lista de espera de cirugía por cáncer colorrectal. Los resultados muestran que no hay diferencias

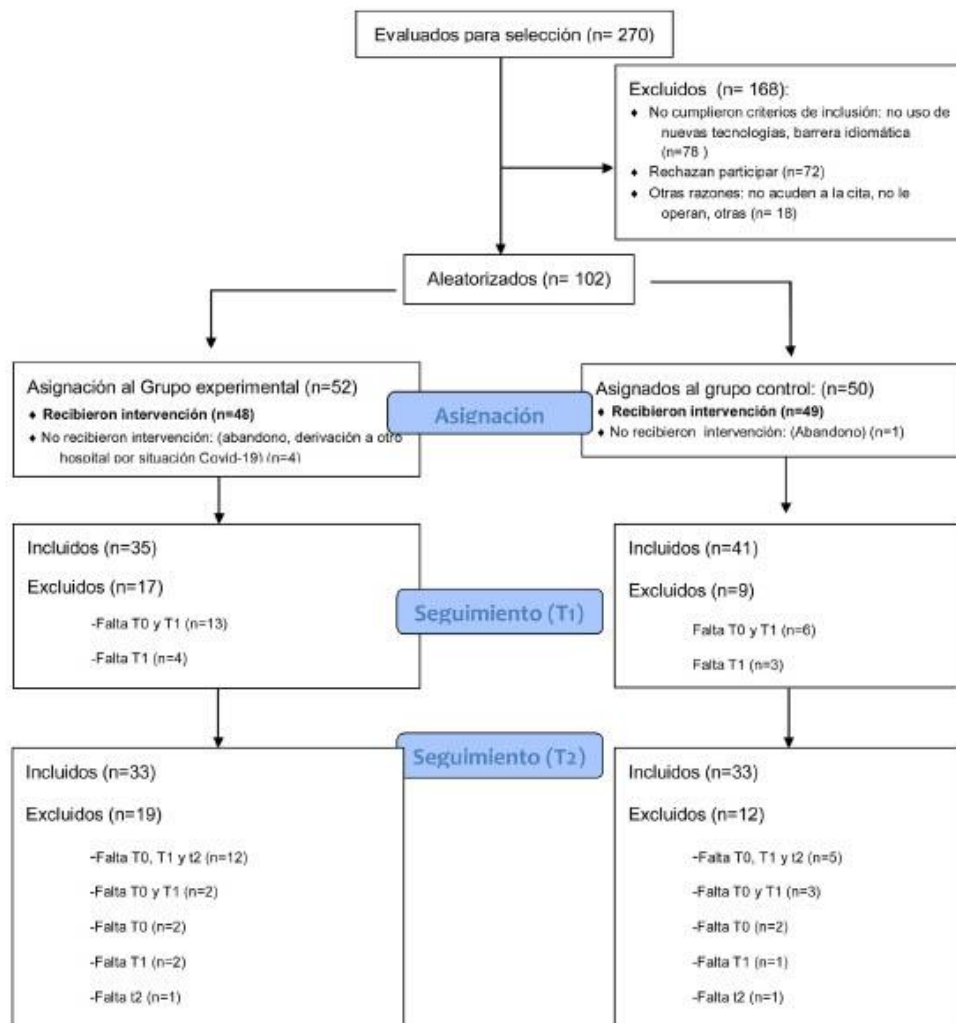


Figura 2 – Diagrama de flujo.

significativas entre los grupos con los diferentes momentos de medida.

El grupo experimental obtuvo una diferencia entre sus medias en la escala HADS y el tiempo de medida de 1,5 puntos. Estos datos van en la dirección de los encontrados en el ensayo clínico de Thalén-Lindström et al.³⁰ con pacientes oncológicos, donde obtienen una diferencia entre sus medias del HADS de 2 puntos en el grupo experimental.

En nuestro estudio, los participantes no informaron de niveles elevados de ansiedad ni de depresión antes de entrar al quirófano. En el estudio de Greer et al.³¹, en el que comparaban una intervención vía app basada en terapia cognitivo conductual vs. programa de educación sanitaria, observaron únicamente diferencias entre grupos en HADS-A las personas que mostraban un HADS-A elevado inicialmente³¹.

En nuestro estudio, la escala HADS-A presenta una tendencia de disminución de los valores entre T0 y T2 en el grupo experimental. Además, en HADS-A muestra unas puntuaciones medias superiores que la escala de depresión (HADS-D) (tabla 2). Estos datos van en la línea del estudio de Park et al.³², en el que realizaron un seguimiento transversal de mujeres con cáncer de mama metastásico, que mostró un mayor porcentaje en síntomas de ansiedad (media de 7,9) y en menor medida síntomas de depresión (media 4,4).

No se encontraron diferencias significativas en la calidad de vida entre ambos grupos. Algunos estudios muestran que la calidad de vida en pacientes operados de cáncer colorrectal mejoran tras el sexto día de la intervención³³, incluso volviendo a los niveles previos al mes de la cirugía³⁴. La literatura recoge que la calidad de vida en los primeros años

Tabla 1 – Características sociodemográficas y clínicas de los participantes al inicio del estudio

| | Grupo app En calma (n = 39) | G. control (n = 43) | Total (n = 82) |
|------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------------|
| Edad en años, media | 63,7 | 66,4 | 65,1 |
| Centro, n (%) | | | |
| Hospital La Paz | 27 (69,2) | 31 (72,1) | 58 (70,7) |
| Hospital 12 de Octubre | 12 (30,8) | 12 (27,9) | 24 (29,3) |
| Sexo n (%) | | | |
| Mujeres | 15 (38,5) | 14 (32,6) | 29 (35,4) |
| Hombres | 24 (61,5) | 29 (67,4) | 53 (64,6) |
| Estado civil n (%) | | | |
| Casado/a | 33 (84,6) | 35 (81,4) | 68 (82,9) |
| Divorciado/a | 3 (7,7) | 4 (9,3) | 7 (8,5) |
| Viudo/a | 2 (5,1) | 3 (7) | 5 (6,1) |
| Soltero/a | 1 (2,6) | 1 (2,3) | 2 (2,4) |
| Cuidador principal | | | |
| Marido/mujer | 32 (82,1) | 35 (81,4) | 67 (81,7) |
| Hijo/a | 5 (12,8) | 6 (14) | 11 (13,4) |
| Amigo/a | 1 (2,6) | 2 (4,6) | 3 (3,7) |
| Otros | 1 (2,6) | | 1 (1,2) |
| Escala de dolor (EVA), media | | | |
| T0 | 1 | 1 | 1 |
| T1 | 3 | 2 | 1 |
| T2 | 1 | 1 | 1 |

después del tratamiento del cáncer colorrectal es similar o mejor que lo esperable en la población³⁵. En otro estudio observaron que la edad avanzada se asoció significativamente con niveles más altos de bienestar³⁶. La población de nuestro

estudio tenía una media de edad de 65 años, lo que podría explicar la falta de diferencias significativas en calidad de vida.

En la escala de satisfacción se obtuvo una puntuación de 3,5 sobre 4 puntos, con una gran aceptabilidad y satisfacción de uso.

Tabla 2 – Análisis descriptivo de la media y desviación típica de las variables principales en los tres tiempos de medida, los efectos del estimador, intervalo de confianza y p valor

| | Visita | Grupo app En calma | Tratamiento habitual | Total | B(Se) | Intervalo de confianza | p |
|----------------------------|--------|--------------------|----------------------|------------|------------|------------------------|------|
| Variable principal | | | | | | | |
| Total (HADS), M (DE) | T0 | 11,4 (7,3) | 8,1 (4,9) | 9,7 (6,3) | | | |
| | T1 | 11,7 (6,6) | 9,3 (6,4) | 10,4 (6,6) | -0,1 (0,1) | 10,2 y 10,6 | 0,31 |
| | T2 | 9,9 (6,2) | 8,2 (7,2) | 9,0 (6,8) | -0,2 (0,1) | 8,8 y 9,2 | 0,14 |
| Depresión (HADS-D) | T0 | 3,8 (3,6) | 2,5 (2,3) | 3,1 (3,0) | | | |
| | T1 | 4,9 (3,9) | 4,1 (3,4) | 4,5 (3,6) | -0,3 (0,2) | 4,1 y 4,9 | 0,14 |
| | T2 | 3,5 (3,1) | 3,0 (3,6) | 3,3 (3,3) | -0,3 (0,2) | 2,9 y 3,7 | 0,14 |
| Ansiedad (HADS-A) | T0 | 7,5 (4,3) | 5,6 (3,5) | 6,5 (4,0) | | | |
| | T1 | 6,9 (3,5) | 5,2 (3,4) | 6,0 (3,5) | -0,0 (0,1) | 5,8 y 6,2 | 0,88 |
| | T2 | 6,4 (3,9) | 5,2 (4,3) | 5,8 (4,2) | -0,1 (0,1) | 5,6 y 6 | 0,45 |
| Variable secundaria | | | | | | | |
| WHOQOL Salud física | T0 | 14,7 (2,6) | 15,1 (2,7) | 14,9 (2,6) | | | |
| | T1 | 12,8 (3,2) | 12,9 (2,5) | 12,9 (2,8) | 0,2 (0,9) | 11,1 y 14,7 | 0,84 |
| | T2 | 13,9 (2,9) | 14,3 (2,5) | 14,1 (2,7) | -0,0 (0,9) | 12,3 y 15,9 | 0,10 |
| WHOQOL Salud psicológica | T0 | 14,5 (2,3) | 15,5 (2,4) | 15,0 (2,4) | | | |
| | T1 | 14,1 (2,7) | 14,7 (2,8) | 14,4 (2,7) | 0,3 (0,8) | 12,8 y 16 | 0,68 |
| | T2 | 14,5 (2,5) | 15,2 (2,7) | 14,9 (2,6) | 0,2 (0,8) | 13,3 y 16,5 | 0,85 |
| WHOQOL Relaciones sociales | T0 | 14,5 (2,5) | 15,2 (2,7) | 14,9 (2,6) | | | |
| | T1 | 13,7 (2,2) | 14,3 (2,8) | 14,0 (2,5) | 0,1 (0,9) | 12,2 y 15,8 | 0,92 |
| | T2 | 14,6 (2,5) | 14,5 (3,1) | 14,5 (2,8) | 0,8 (0,9) | 12,7 y 16,3 | 0,37 |
| WHOQOL Ambiente | T0 | 15,1 (2,1) | 15,7 (2,5) | 15,4 (2,3) | | | |
| | T1 | 14,8 (2,2) | 15,2 (2,2) | 15,0 (2,2) | 0,2 (0,7) | 13,6 y 16,4 | 0,83 |
| | T2 | 15,1 (2,4) | 15,4 (2) | 15,3 (2,2) | 0,3 (0,7) | 14 y 16,7 | 0,67 |

Resultados obtenidos tras la imputación libre por ecuaciones encadenadas (MICE).

HADS: escala de ansiedad y depresión hospitalaria, WHOQOL: escala de calidad de vida.

Cómo citar este artículo: Rocamora González C, et al. Intervención basada en *mindfulness* a través de una app móvil para personas con cáncer colorrectal en espera de cirugía: ensayo clínico aleatorizado. Cir Esp. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.007>

Nuestro estudio cuenta con algunas fortalezas: es un ensayo clínico aleatorizado y, protegiendo la validez externa, a todas las personas en lista de espera quirúrgica de cáncer colorrectal se les ofrecía la participación: 270 personas.

Se incluyó la asignación aleatoria (10-15 días antes de la cirugía), la evaluación ciega de resultados y la gratuidad de la app.

En cuanto a las limitaciones, el 62% de la muestra total no cumplió los criterios de inclusión: fueron analizados 82 sujetos frente a las 88 del cálculo de la muestra. Entre otros, la edad puede estar limitando el uso de la app, como concluye otro estudio, que muestra que los adultos mayores (mayor o igual a 50 años) son menos propensos a utilizar teléfonos inteligentes que los adultos más jóvenes (de 18 a 29 años)³⁷.

En este ensayo controlado aleatorizado que comparó una intervención basada en *mindfulness* a través de la app *En calma en el quirófano* con el tratamiento habitual, no se encontraron diferencias significativas posquirúrgicas respecto a la ansiedad, depresión ni calidad de vida previa a la cirugía en población diagnosticada de cáncer colorrectal.

Nuestra población mostraba una edad media alta (65 años) y niveles bajos de ansiedad y depresión, así como niveles medios de calidad de vida precirugía. Estos factores pudieron actuar limitando la posible demostración de eficacia de la app en condiciones más adversas. Aun así, se obtiene una puntuación elevada en la escala de satisfacción (CSQ), lo que muestra la operatividad de estas nuevas tecnologías en situaciones complejas, como la espera de una cirugía oncológica colorrectal.

Nuevas líneas de investigación tienen que ir dirigidas a evaluar la eficacia de las apps para pacientes con enfermedades quirúrgicas en poblaciones más jóvenes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- SEOM 2021. Cáncer de colon y recto. Sociedad Española de Oncología Médica; 2021. [consultado el 01 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/colon-recto?start=2/>
- SEOM 2021. Las cifras de cáncer en España. Sociedad Española de Oncología Médica; 2021. [consultado el 20 de abril de 2021]. Disponible en: https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_España_2021.pdf
- Carlson LE, Angen M, Cullum J, Goodey E, Koopmans J, Lamont I, et al. High levels of untreated distress and fatigue in cancer patients. *Br J Cancer*. 2004;90:2297-304.
- Mausbach BT, Schwab RB, Irwin SA. Depression as a predictor of adherence to adjuvant endocrine therapy (AET) in women with breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2015;152:239-46.
- Wedding U, Koch A, Röhrig B, Pientka L, Sauer H, Höffken K, et al. Depression and functional impairment independently contribute to decreased quality of life in cancer patients prior to chemotherapy. *Acta Oncol*. 2008;47:56-62.
- Greer JA, Solis JM, Temel JS, Lennes IT, Prigerson HG, Maciejewski PK, et al. Anxiety disorders in long-term survivors of adult cancers. *Psychosomatics*. 2011;52:417-23.
- Parpa E, Tsilika E, Gennimata V, Mystakidou K. Elderly cancer patients' psychopathology: A systematic review: Aging and mental health. *Arch Gerontol Geriatr*. 2015;60:9-15.
- Lehto RH, Cimprich B. Anxiety and directed attention in women awaiting breast cancer surgery. *Oncol Nurs Forum*. 1999;26:767-72.
- Nosarti C, Roberts JV, Crayford T, McKenzie K, David AS. Early psychological adjustment in breast cancer patients: A prospective study. *J Psychosom Res*. 2002;53:1123-30.
- Carli F, Charlebois P, Stein B, Feldman I, Zavorsky G, Kim DJ, et al. Randomized clinical trial of prehabilitation in colorectal surgery. *Br J Surg*. 2010;97:1187-97.
- Fors EA, Bertheussen GF, Thune I, Juvet LK, Elvsaas I-KØ, Oldervoll L, et al. Psychosocial interventions as part of breast cancer rehabilitation programs? Results from a systematic review. *Psychooncology*. 2011;20:909-18.
- Loft-Jam K, Carey M, Jefford M, Schofield P, Charleson C, Aranda S. Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: A systematic review. *J Clin Oncol*. 2008;26:5618-29.
- Kabat-Zinn J. An outpatient program in behavioral medicine for chronic pain patients based on the practice of mindfulness meditation: Theoretical considerations and preliminary results. *Gen Hosp Psychiatry*. 1982;4:33-47.
- Segal ZV, Williams JMG, Teasdale JD. Mindfulness-based cognitive therapy for depression, second edition: A new approach to preventing relapse, 2^a ed. Nueva York NY, Estados Unidos de América: Guilford Publications; 2018.
- Spijkerman MPJ, Pots WTM, Bohlmeijer ET. Effectiveness of online mindfulness-based interventions in improving mental health: A review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Psychol Rev*. 2016;45:102-14.
- SEOM 2021. SEOM frente al covid. Infección por SARS-COV-2. Sociedad Española de Oncología Médica; 2021 [consultado el 20 de junio de 2021]. Disponible en: <https://seom.org/seom-frente-al-covid-19>.
- AEECC 2021. Recomendaciones para afrontar el coronavirus (Covid-19). Asociación Española Contra el Cáncer; 2021 [consultado el 20 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.aecc.es/es/recursos/recomendaciones-afrontar-coronavirus-covid-19-por-reymar-angulo-psicologa-aecc>.
- Roche+. Apps móviles que facilitan la lucha contra el cáncer. Innovación; 2021 [consultado el 20 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.rocheplus.es/innovacion/tecnologia/apps-paciente-oncologicos.html>.
- Sui Y, Wang T, Wang X. The impact of WeChat app-based education and rehabilitation program on anxiety, depression, quality of life, loss of follow-up and survival in non-small cell lung cancer patients who underwent surgical resection. *Eur J Oncol Nurs*. 2020;45(101707):101707.
- Bjørnsund E, Varsi C, Clark MM, Ehlers SL, Andrykowski MA, Sleveland HR, et al. Pilot testing an app-based stress management intervention for cancer survivors. *Transl Behav Med*. 2020;10:770-80.
- Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346(jan08 15):e7586.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10:28-55.
- Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67:361-70.
- Quintana JM, Padierna A, Esteban C, Arostegui I, Bilbao A, Ruiz I. Evaluation of the psychometric characteristics of the Spanish version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 2003;107:216-21.

Cómo citar este artículo: Rocamora González C, et al. Intervención basada en *mindfulness* a través de una app móvil para personas con cáncer colorrectal en espera de cirugía: ensayo clínico aleatorizado. *Cir Esp*. 2021. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.10.007>

25. Annunziata MA, Muzzatti B, Bidoli E, Flaiban C, Bomben F, Piccinin M, et al. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) accuracy in cancer patients. *Support Care Cancer*. 2020;28:3921-6.
26. Lucas-Carrasco RLD. Versión española del WHOQOL. Majadahonda (Madrid): Ergón. 1998.
27. Lucas-Carrasco R, Laidlaw K, Power MJ. Suitability of the WHOQOL-BREF and WHOQOL-OLD for Spanish older adults. *Aging Ment Health*. 2011;15:595-604.
28. Roberts R, Attkisson C. Assessing client satisfaction among Hispanics. *Eval Program Plann*. 1983;401:413.
29. Martínez Azumendi O, Beitia Fernández M. Satisfacción, cumplimiento de expectativas y valoración de la ayuda percibida, en primeras consultas en un centro de salud mental. *Psiquis*. 2000;21-2.
30. Thalén-Lindström A, Larsson G, Glimelius B, Johansson B. Anxiety and depression in oncology patients; a longitudinal study of a screening, assessment and psychosocial support intervention. *Acta Oncol*. 2013;52:118-27.
31. Park EM, Gelber S, Rosenberg SM, Seah DSE, Schapira I, Come SE, et al. Anxiety and depression in young women with metastatic breast cancer: A cross-sectional study. *Psychosomatics*. 2018;59:251-8.
32. Greer JA, Jacobs J, Pensak N, MacDonald JJ, Fuh C, Perez GK, et al. Randomized trial of a tailored cognitive-behavioral therapy mobile application for anxiety in patients with incurable cancer. *Oncologist*. 2019;24:1111-20.
33. Kim B-Y, Park K-J, Ryou S-B. Effects of a mobile educational program for colorectal cancer patients undergoing the enhanced recovery after surgery. *Open Nurs J*. 2018;12:142-54.
34. Shida D, Wakamatsu K, Tanaka Y, Yoshimura A, Kawaguchi M, Miyamoto S, et al. The postoperative patient-reported quality of recovery in colorectal cancer patients under enhanced recovery after surgery using QoR-40. *BMC Cancer*. 2015;15:799.
35. Jansen L, Herrmann A, Stegmaier C, Singer S, Brenner H, Arndt V. Health-related quality of life during the 10 years after diagnosis of colorectal cancer: A population-based study. *J Clin Oncol*. 2011;29:3263-9.
36. Foster C, Haviland J, Winter J, Grimmett C, Chivers Seymour K, Bateup L, et al. Pre-surgery depression and confidence to manage problems predict recovery trajectories of health and wellbeing in the first two years following colorectal cancer: Results from the CREW cohort study. *PLoS One*. 2016;11:e0155434.
37. Pew Research Center. The smartphone difference; 2015 [consultado el 20 de marzo de 2021]. Disponible en: <http://www.pewinternet.org/2015/04/01/us-smartphone-use-in-2015/>