



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PSIQUIATRÍA

**TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN EN PACIENTES
ONCOLÓGICOS: INFLUENCIA SOBRE LA CALIDAD
DE VIDA AL AÑO DE SEGUIMIENTO**

TESIS DOCTORAL REALIZADA POR DÑA. ANA HOSPITAL MORENO BAJO LA
DIRECCIÓN DE LA DRA. BEATRIZ RODRÍGUEZ VEGA Y DE LA DRA. CARMEN
BAYÓN PÉREZ.

MADRID, MAYO 2010



DOÑA BEATRIZ RODRIGUEZ VEGA Doctora en Medicina, Psiquiatra, Profesora Asociada del Departamento de Psiquiatría de la Universidad Autónoma de Madrid y

DOÑA CARMEN BAYÓN PÉREZ Doctora en Medicina, Psiquiatra, Profesora Asociada del Departamento de Psiquiatría de la Universidad Autónoma de Madrid

HACEN CONSTAR:

Que **DOÑA ANA HOSPITAL MORENO**, licenciada en Psicología y especialista en Psicología Clínica, ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo titulado **“Tratamiento de la depresión en pacientes oncológicos: Influencia sobre la Calidad de Vida al año de seguimiento”**, y que este trabajo reúne, en nuestra opinión, los criterios de calidad, originalidad y metodología adecuados y suficientes para optar al grado de doctor

Y para que surta los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en Madrid, a 24 de Marzo de 2010

Fdo.: Dra. Carmen Bayón Pérez

Fdo.: Dra. Beatriz Rodríguez Vega

A Toni y a Pablo.

AGRADECIMIENTOS

La idea de escribir esta tesis se fue fraguando poco a poco. Surgió como proyecto futuro pero también como producto de recuerdos, recuerdos y aprendizajes, que se han ido tejiendo poco a poco en una red de la que ahora me es difícil buscar un comienzo...

En mis aprendizajes, sin duda, lo primero que aparece son rostros, sonrisas, lágrimas, emociones y momentos. Miles de momentos. Sí, experiencias con pacientes, con personas que te permiten navegar con ellos en su mundo de vivencias y que me han empujado a evolucionar personal y profesionalmente. A ellos sin duda quiere agradecer en primer lugar la motivación y energía necesaria para participar en este proyecto.

De la Dra. Rodríguez Vega y de la Dra. Bayón, directoras de esta investigación, me gustaría reseñar su enorme entusiasmo e infatigable dedicación tanto a la labor clínica como de investigación. Les agradezco su disponibilidad, conocimientos, proximidad y palabras de aliento en los momentos necesarios. Beatriz, siempre conectada, capaz de seguir los cambios en tiempo real desde cualquier punto del globo y con nuevas ideas que aportar generosamente para que avance el estudio. Siempre ha sido el pilar del mismo. Carmen, capaz de organizar, sintetizar y dar sentido, sin cuya presencia difícilmente habríamos logrado un todo coherente.

Considero que el trabajo en equipo ha sido la clave que me ha permitido escribir esta tesis. Las tardes compartidas en la sala de grupos discutiendo bocadillo en mano, mientras María conseguía llegar a pesar de los malditos atascos, hablando a varias voces y siempre haciéndose demasiado tarde... Gracias a Guadalupe por su esfuerzo, trabajo y cafés compartidos. Gracias a María por su apoyo ante mis inquietudes docentes y a Ángela por su ayuda en la recopilación bibliográfica. Gracias a Pablo por su labor en las intervenciones farmacológicas vespertinas y a Elia por su paciencia ante mis "ocurrencias estadísticas". Gracias a Alberto Fernández Liria por facilitarme

continuar con el doctorado. Y, por supuesto, a Paloma por ser siempre tan eficaz y cariñosa en su estilo, vamos, por ser ella...

Gracias a todos los que me han apoyado profesionalmente, especialmente a M^a Fé Bravo, a Pilar Rojano y a Mariano Hernández.

Gracias al Fondo de Investigaciones Sanitarias por las ayudas concedidas a nuestro grupo de psicooncología del Hospital Universitario la Paz que han hecho posible la realización de este estudio FIS PI 050737 y FIS PI 07/90348.

Gracias a mis compañeros y tutores que me ha permitido avanzar. Gracias a Blanca Amador por ser mi primera tutora, por ayudarme en mis torpes comienzos. A Jose Ángel, a Carmen, a Magdalena... por compartir mis aventuras y desventuras de residencia. A mis compañeros de Colmenar. A todos los amigos encontrados en el hospital, a Marta, Nacho, Elena, Dani, Pablo, Teresa, Victoria...

Gracias a mis padres, a mi hermana y a mi familia por estar ahí, a M^a José, a Luis, a Javier y a Marta.

Gracias a Toni por sus ánimos, infinita paciencia, cariño, y sobre todo por creer en mis proyectos y estar siempre dispuesto a echar una mano con su mejor sonrisa.

Gracias a Pablo por hacer de este año un año inolvidable.

Por último, me gustaría transcribir los comentarios de un paciente porque me parece que ilustran claramente el sentido de este trabajo...

“Estando en espera de ser atendido en el servicio de Oncología, tuve la fortuna de que contactara conmigo el personal de psicología que este centro (psicooncología) tiene asignado. Fue la mejor terapia que hubiese pensado fuera a recibir en esos momentos, ya que desde entonces, vengo recibiendo por parte de las psicólogas que me están tratando, una ayuda que está siendo fundamental para el devenir de mi vida diaria, así como para saber afrontar las perspectivas de mi nueva vida y poder saber alejar de mi mente la sombra del “tumor de pulmón” y sus consecuencias, que me diagnosticaron y del que afortunadamente estoy en trámite de saberlo superar, con la inestimable ayuda de todos los profesionales de la medicina, que he tenido la gran suerte de que se cruzaran en mi camino”.

“La ayuda psicológica que en la actualidad estoy recibiendo y que me está aportando la confianza que en mi mismo había perdido, está consiguiendo abrir las puertas que sin saberlo había cerrado y por las que afortunadamente estoy encontrando nuevas inquietudes para saber vivirlas”.

“Al principio, era muy escéptico y no creía que pudiera ser tan determinante que, (...), mi psicóloga, me pudiera ayudar tanto como lo ha venido haciendo, con la sutil forma de hacerme ver y afrontar mis miedos y todas las dudas que me rodean en mi nueva vida, a la que estoy haciendo frente. Es grato y reconfortante saber que hay personas que nos oyen, nos miman, nos hacen ver que estamos aún aquí, y que en lo posible debemos seguir estando y mirar al futuro con otra seguridad, albergar nuevas esperanzas, tenernos en más alta estima, descubrir que somos nosotros mismos”.

“Por todo ello y por la confianza que me han sabido transmitir, y que en la actualidad sigo recibiendo, a quien corresponda, decirle, que este Servicio de Psicología, deberían ampliarlo en lo posible, ya que la ayuda que obtenemos los pacientes sumidos en este grave problema de salud es para nosotros fundamental para saber afrontar los nuevos caminos que nos depara la vida y que sin esta ayuda externa no sabríamos afrontar.”

“Gracias a las personas que han sabido ofrecerme su apoyo y hacerme ver la realidad de mi vida para saber afrontar en lo posible mi nueva situación física y emocional, tan difícil para mí en estos momentos.”

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. DEFINICIÓN DE CALIDAD DE VIDA	21
1.2. CALIDAD DE VIDA EN ONCOLOGÍA	24
1.2.1. Modelos teóricos.....	26
1.2.2. Evaluación de la Calidad de Vida.....	35
1.2.3. Instrumentos de medida de Calidad de Vida	44
1.2.3.1. Medidas genéricas de salud	45
1.2.3.2. Medidas genéricas en enfermedades neoplásicas	51
1.2.3.3. Medidas específicas en diferentes tipos de cáncer	55
1.2.3.4. Medidas de Enfoque individualizado	56
1.3. RELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y VARIABLES CLÍNICAS EN ONCOLOGÍA	57
1.3.1. Tipo de tumor y estadio tumoral	57
1.3.2. Quimioterapia y Radioterapia	59
1.3.3. Fatiga y Disnea.....	60
1.3.4. Dolor	61
1.3.5. Problemas de sueño	62
1.3.6. Factores psicológicos	63
1.4. CALIDAD DE VIDA Y TRASTORNOS AFECTIVOS	69
1.4.1. Trastornos de ansiedad	70
1.4.2. Trastorno depresivo	72
1.4.3. Sufrimiento o distrés emocional	79
1.5. INTERVENCIONES PSICOSOCIALES EN ONCOLOGÍA	83
1.5.1. Medidas de depresión como variable de resultado en Psicooncología.	84
1.5.1.1. Instrumentos de medida.	84
1.5.1.2. Guías clínicas.....	86
1.5.1.3. Revisiones y Metaanálisis (Nivel 1 de Evidencia)	91
1.5.1.4. Tratamientos combinados	100
1.5.1.5. Estudios de seguimientos a un año	101
1.5.2. Calidad de Vida como variable de resultado en Psicooncología.....	105
1.5.2.1 Revisiones y Metaanálisis	105
1.5.2.3. Ensayos clínicos de seguimiento a un año.	116
2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	121
2.1. JUSTIFICACIÓN	123

2.2. HIPÓTESIS	125
2.3. OBJETIVOS	126
3. POBLACIÓN, MATERIAL Y MÉTODO	127
3.1. DISEÑO, PROCEDIMIENTO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO	129
3.2. INTERVENCIÓN	132
3.2.1. Tratamiento Habitual	132
3.2.2. Tratamiento Combinado	133
3.3. INSTRUMENTOS	135
3.4 CRONOGRAMA	144
3.5. CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	145
3.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	147
4. RESULTADOS	149
4.1. MUESTRA Y DIAGRAMA DE FLUJO	151
4.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO	154
4.2.1. Prevalencia Trastorno Depresivo en la Muestra General.....	154
4.2.2. Características Sociodemográficas de la Muestra	154
4.2.3. Variables Clínicas.....	157
4.3. HOMOGENEIDAD EN LA SITUACIÓN BASAL	158
4.3.1. Homogeneidad en variables cuantitativas.....	159
4.3.2. Homogeneidad en variables cualitativas.....	161
4.4. RESULTADOS ANÁLISIS INFERENCIAL	164
4.4.1. Adherencia al Tratamiento.....	164
4.4.2. Diferencias en Calidad de Vida	165
4.4.2.1 EORTC QLQ C-30.....	165
4.4.2.1. 1. Índice General de Calidad de Vida	166
4.4.2.1. 2. Escalas Funcionales	168
4.4.2.1. 3. Escalas de Síntomas.	180
4.4.2.2. Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survey)	189
4.4.3. Diferencias en Depresión	202
4.4.3.1. Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria-Depresión (HADS-D)	
.....	202
4.4.3.1. Inventario de Depresión de Beck (BDI).....	205
4.4.4. Diferencias en Ansiedad (HADS-A)	207
4.4.5. Diferencias en Mecanismos de Afrontamiento (MAC)	210

5. DISCUSIÓN	219
5.1. CONSIDERACIONES RESPECTO AL OBJETIVO Y DISEÑO UTILIZADOS	221
5.2. CONSIDERACIONES RESPECTO AL TAMAÑO MUESTRAL	226
5.3 CONSIDERACIONES RESPECTO A LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA.	228
5.4. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA PREVALENCIA DE TRASTORNO DEPRESIVO	230
5.5. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA ADHERENCIA	231
5.6. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA INTERVENCIÓN.	234
5.6.1 Efecto de la intervención sobre la Calidad de Vida	235
5.6.2. Efecto de la intervención en Depresión.....	240
5.6.3. Efecto de la intervención en Ansiedad.....	241
5.6.4. Efecto de la intervención en Mecanismos de Afrontamiento.....	242
5.7. EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIPO DE TRATAMIENTO X TIEMPO	243
5.7.1. Efecto de la interacción en Calidad de Vida.	243
5.7.2. Efecto de la interacción en Depresión.....	246
5.7.3. Efecto de la interacción en Ansiedad	247
5.7.4. Efecto de la interacción en Mecanismos de Afrontamiento.....	248
5.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	250
5.9. RECOMENDACIONES	252
5.9.1. Recomendaciones para próximas investigaciones.....	252
5.9.2. Recomendaciones para la práctica clínica	254
6. CONCLUSIONES	257
7. BIBLIOGRAFÍA	261
8. ANEXOS	283
8.1. ANEXO I: TERAPIA NARRATIVA BREVE	285
8.3.1. Hoja de información al participante	301
8.3.2. Consentimiento informado por escrito del participante.....	305
8.3.3. Datos sociodemográficos y clínicos del participante	306
8.3.4. European Organization for Research and Treatment of Cancer-Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)	311
8.3.5. Cuestionario SF-36 sobre el Estado de Salud (SHORT-FORM, SF-36)	314
8.3.6. Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS).....	319

8.3.7 Inventario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory; BDI)	323
8.3.8. Escala de Ajuste Mental al Cáncer (Mental Adjustment to Cancer Scale; M.A.C)	329

1. INTRODUCCIÓN

En el año 1948, la Organización Mundial de la Salud (OMS) redefine el modelo de salud como “el estado de completo bienestar físico, mental y social y no como la mera ausencia de enfermedad” a partir de un modelo bio-psico-social. Esta definición constituye una llamada de atención a la comunidad científica sobre los cambios epidemiológicos acaecidos a lo largo del XX que supusieron la disminución de las tasas de natalidad y mortalidad y que dio como resultado un cambio en el patrón de enfermedad.

Esta transición epidemiológica necesariamente ha implicado otra en las consideraciones relacionadas con la salud. De hecho, la publicación de estudios de la Carga Global de la Enfermedad en el Mundo (CGE) por parte de la Organización Mundial de la Salud, el Banco Mundial y la Universidad de Harvard [1], pusieron en un primer plano la importancia de diferentes aspectos relacionados con la calidad de vida de las personas en el campo de la salud pública al integrar en los parámetros de medida de la salud de la población general datos procedentes tanto de las tasas de mortalidad producida por distintos procesos de la enfermedad, como de la discapacidad ocasionada por la misma. Los hallazgos de este estudio revelaron, entre otros, la necesidad de prestar por parte de la comunidad internacional una mayor atención a las enfermedades mentales y a las no contagiosas, al reconocerse en la discapacidad una de las principales causas de enfermedad y lesión a lo largo de todo el mundo [2]. Dentro de las enfermedades no contagiosas, el cáncer es una de las prioridades principales por su frecuencia, mortalidad, morbilidad de los tratamientos asociados y por los costes asociados al mismo [3].

En el primer estudio de López y Murray se recogía que un tercio (34%) de las muertes que se producen en todo el mundo son provocadas por causas contagiosas, maternas, peri natales o nutricionales. Estimaron que en torno al 56% de las muertes son causadas por enfermedades no contagiosas (70% de las cuales se producen países desarrollado), y sólo una de cada diez ha sido resultado de cualquier otro tipo de lesión, ya sea intencionada o no [2]. En un estudio posterior, Sener y Grey (2005) estiman que, del total de muertes que actualmente se producen en el mundo, el 60% de ellas son debidas a enfermedades como las cardiovasculares, el cáncer, problemas respiratorios

Introducción

crónicos y diabetes; trastornos que, bien porque nunca han presentado elevadas tasas de mortalidad, o bien porque, gracias a los avances de la medicina han visto como dicho índices iban reduciéndose, actualmente resultan poco, o menos, mortales, pero altamente incapacitantes para quienes las padecen [4].

Las previsiones de Carga Global de Enfermedad en el mundo fueron revisadas en el año 2006 puesto que las primeras previsiones infraestimaron la propagación del SIDA. Además se actualizaron con los datos de capital, consumo de tabaco o índice de masa corporal entre otros. Así se prevé una disminución del número de muertes infantiles de cerca del 50% entre el 2002 y el 2030. La proporción de muertes de enfermedades no contagiosas aumentará del 59% en 2002 al 69% en 2030. Se proyecta una subida de las muertes por SIDA de 2.8 millones en 2002 a 6.5 millones en 2030, asumiendo que los antirretrovirales sean distribuidos entre el 80% de pacientes en el año 2012 [5]. Se vuelve a remarcar el aumento en la incidencia de enfermedades crónicas que coinciden con un aumento en los índices de esperanza de vida lo que implica necesariamente un mayor número de años vividos con la enfermedad. Estos datos obligan a prestar atención a la Calidad de Vida de los pacientes que afrontan enfermedades crónicas. Estas personas se enfrentan a la difícil tarea de tener que convivir con una enfermedad que va a acompañarles mucho tiempo y que implica una reorganización de sus valores, sus relaciones y sus rutinas que permita integrar este nuevo reto en sus vidas.

Como consecuencia de todos los cambios hasta ahora analizados, cada vez más asistimos a prácticas clínicas en que las medidas de funcionamiento y bienestar son tomadas, junto con las que tradicionalmente más se han empleado (p.ej. severidad clínica, presencia de síntomas residuales, supervivencia, etc.), como medidas clínicas de resultados para evaluar los efectos del tratamiento. En general podemos decir que ya no sólo importan los datos más puramente clínicos que se derivan de un diagnóstico y un tratamiento, sino también la discapacidad que aparece asociada a esa determinada condición de salud para ese determinado paciente en

particular. Es aquí donde la evaluación de la Calidad de Vida cobra su importancia tanto desde una perspectiva económica como médica.

En medicina, la Calidad de Vida es un estado funcional mientras en economía es una función de utilidad. En el primer caso, una escala que mide una posición subjetiva podría proporcionar información acerca del estado de salud actual de un paciente en diferentes dimensiones relacionadas con el constructo Calidad de Vida, mientras que en economía de la salud, se basa en la preferencia del individuo entre dos estados de salud. El análisis de coste-utilidad se diseñó como un instrumento económico para mejorar la toma de decisiones en el campo de la salud a través de la elaboración de índices comunes que integren costes y resultados, como forma además de hacer comparaciones entre enfermedades [6] .

Las comparaciones de costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad de diversas intervenciones sirven, por tanto, para el diseño de políticas de salud. Las dos unidades de ganancias de salud más ampliamente utilizadas han sido los Años de Vida Ajustados por Calidad (Quality Adjusted Life Years; QALYs) y los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (Disability Adjusted Life Years, DALYs). Estos indicadores permiten contabilizar los años de vida que se pierden debido a muertes prematuras y a discapacidad. Usados como indicador epidemiológico, permite cuantificar la carga de la enfermedad que para una sociedad representa las pérdidas en salud comparando diferentes grupos de edad, géneros y estratos socioeconómicos. Los DALYs se obtienen multiplicando la duración prevista de la discapacidad (hasta la remisión o la defunción) por una ponderación de la discapacidad que refleja la gravedad media de la enfermedad en comparación con la salud perfecta (cero) y la muerte (uno). 1 DALYs es un año de vida perdido de vida vivida con salud y la carga de enfermedad es la distancia que existe entre el estado actual de salud y la situación ideal en la que toda la población viviría hasta la ancianidad libre de enfermedades y discapacidades[6].

Tradicionalmente, el investigador o un grupo de expertos pondera la discapacidad producida por la enfermedad y estas fracciones se emplean

Introducción

para ajustar la sobrevida con la Calidad de Vida para una determinada enfermedad. De esta forma se obtiene una valoración de calidad expresada en unidades de tiempo para las distintas enfermedades. Este indicador tiene la ventaja de que ofrece una medición común para las pérdidas de salud por todas las causas y a todas las edades, y permite comparar enfermedades totalmente diferentes. Sin embargo, también ha sido ampliamente criticado desde una perspectiva ética. Una de las objeciones consiste en que, empleando este método, se podría caer en el riesgo de considerar que las vidas de las personas discapacitadas tienen menos valor que las de aquellas sanas. Por otra parte, como el indicador se basa en la teoría económica, pondera los grupos de edad en forma diferente. La ponderación más alta la tienen los grupos en edad productiva, mientras que los niños y los ancianos cuentan menos [7].

La OMS, mediante el programa WHO-CHOICE (Choosing Interventions that are Cost-Effective) se ha embarcado recientemente en una nueva iniciativa para establecer bases de datos de ciertas intervenciones en 14 regiones del mundo [8]. En este programa se contempla establecer un análisis comparativo de coste-beneficio con objeto de reducir la carga asociada, entre otros, a los desórdenes neuropsiquiátricos más importantes. Defiende una fórmula general de análisis coste-utilidad en la cual tanto los costes como los efectos de tanto las intervenciones presentes como las nuevas son comparadas con el punto inicial de no tratamiento. Consecuentemente, los costes y efectividad de una droga y de una intervención psicológica en atención primaria o especializada son comparados con un modelo poblacional que representa la evolución natural de dicha enfermedad. Los efectos se han medido en DALYs y los costes en dólares [6].

El grupo de investigación de la OMS, liderado en nuestro país por el equipo de Ayuso-Mateos, ha publicado los resultados de la aplicación de la metodología del programa WHO-CHOICE para los siguientes trastornos: trastornos depresivos [10, 11], trastorno bipolar [12], abuso de alcohol [13], epilepsia [14] y esquizofrenia [15].

1.1. DEFINICIÓN DE CALIDAD DE VIDA

El aumento del interés en la medida de discapacidad generada por las enfermedades en medicina coincide con el desarrollo y sofisticación del concepto de Calidad de Vida. Se busca la evaluación objetiva de la efectividad subjetiva de las intervenciones médicas. Así, se utilizan métodos que integran medidas objetivas de resultados con el punto de vista del paciente. Podría decirse que los pacientes tienen la mejor perspectiva sobre el impacto del tratamiento. Experimentan en primer plano tanto los beneficios como los límites del tratamiento y son, además, conscientes tanto de las ventajas menos obvias como de los costes del mismo, los cuales pueden estar amenazando la adherencia. Preguntar al paciente sobre su perspectiva en relación al tratamiento permite considerar valores fundamentales del tratamiento, más allá de los efectos medibles a través de parámetros objetivos de salud.

En el área de la gestión sanitaria, destaca el énfasis actual en la Calidad de Vida como baremo necesario de la eficacia de cualquier intervención terapéutica, abandonando perspectivas simplistas basadas en síntomas concretos. Cada vez son más los sistemas de salud que adoptan el modelo EFQM comprometido con el desarrollo de una gestión basada en la filosofía de los principios de la calidad total.

El concepto de Calidad de Vida ha sufrido un considerable desarrollo en las últimas décadas. En general, la investigación sobre Calidad de Vida abarca dos amplias áreas una relativa a la salud y otra relativa al bienestar en sentido amplio que incluye factores económicos y sociológicos. En el presente estudio nos hemos centrado en la Calidad de Vida relacionada con la salud. Se trata de un constructo multidimensional que incluye el funcionamiento físico, psicológico y social, así como aspectos existenciales que se relacionan con el bienestar psicológico. El funcionamiento físico se define como el rendimiento o la habilidad para realizar una gama de actividades de la vida diaria que incluyen los síntomas físicos resultantes tanto de la enfermedad como de su tratamiento. El funcionamiento psicológico abarca desde el

Introducción

sufrimiento o distrés psicológico severo a la sensación positiva de bienestar y puede incluir también el funcionamiento cognitivo. El funcionamiento social se refiere a aspectos cuantitativos y cualitativos de las de las relaciones e interacciones sociales así como a la integración social. Además de estos aspectos, puede haber otros específicos del grupo de pacientes con cáncer dependiendo del dominio de funcionamiento afectado y dependiendo del tipo de afectación generada (p. ej. el funcionamiento sexual tras una mastectomía) [9]. Así mismo, algunos trabajos han documentado la relevancia de conceptos espirituales o existenciales en la experiencia de los síntomas por parte del paciente. Por ejemplo, algunas investigaciones sugieren que los pacientes con un alto sentido de coherencia afrontan mejor las minusvalías [10] ó que la prevalencia de depresión es menor en aquellos pacientes con un alto nivel de integración del sentido de la vida [11].

Frecuentemente las medidas de Calidad de Vida incluyen una pregunta acerca del juicio que el paciente hace de su Calidad de Vida o estado de salud en términos generales. Numerosos estudios han demostrado que el todo es más que la suma de las partes, así se observa un límite en la cantidad de varianza de las puntuaciones globales que es explicada por los componentes individuales que constituyen el concepto [12]. Los análisis cualitativos realizados en el ítem de evaluación global de la Calidad de Vida muestran que no todos los pacientes utilizan el mismo marco de referencia para contestarla y que específicamente varía en función de la edad, educación o la raza [12].

La Calidad de Vida relativa a la salud es de naturaleza claramente subjetiva lo que frecuentemente causa cierto malestar entre los clínicos. El término subjetivo, como opuesto a objetivo, no implica que se encuentre definido de manera imprecisa, por el contrario, puede ser medido de manera válida y fiable. El término subjetivo denota el sentido de importancia del sujeto y que es éste el que debe ser fuente primaria de información en relación a su propia Calidad de Vida. En este sentido, la utilidad y relevancia de las medidas de Calidad de Vida para la toma de decisiones del paciente está completamente relacionada con dicha subjetividad [9].

A partir del año 2000, el concepto de Calidad de Vida relativa a la salud se ha visto ampliado a todos aquellos datos proporcionados por los pacientes o figuras cercanas como opuestos a aquellos proporcionados por otras fuentes, ya sean por parte de médicos, pruebas biomédicas, etc. La Agencia Americana del Medicamento (Food and Drug Agency; FDA) ha propuesto el término “Resultados Informados por los Pacientes” (Patient Reported Outcomes; PRO) para identificar un amplio espectro de mediciones que incluyen la Calidad de Vida relativa a la salud, el estado funcional y sintomático, el bienestar funcional, la satisfacción con el cuidado o la adherencia al tratamiento [13].

1.2. CALIDAD DE VIDA EN ONCOLOGÍA

En el año 2008, el cáncer produjo 7.6 millones de muertes en el mundo, más que el SIDA, la malaria y la tuberculosis combinadas [14]. Las predicciones de casos nuevos de cáncer para el año 2020 se estiman encuentran entre 15.5 millones [5] y 16.5 millones [15]. A pesar de seguir siendo una de las principales causas de muerte a lo largo de todo el mundo, con los avances de la práctica oncológica los pacientes cada vez sobreviven más a la enfermedad, o, al menos, durante más años. En muy poco tiempo, las personas que lo padecen han visto como esta enfermedad pasaba de ser un trastorno con consecuencias fatales, a una enfermedad que ha de tratarse durante meses e incluso años. Es en este marco donde la consideración de la Calidad de Vida de los pacientes adquiere su incuestionable relevancia.

El primer estudio en Calidad de Vida en pacientes con cáncer fue publicado en 1974. En este estudio histórico, pacientes con cáncer de mama avanzado en tratamiento con quimioterapia fueron evaluadas en relación a su Calidad de Vida. El 64% de las pacientes que recibieron cuidados paliativos subjetivos volvieron a una vida aparentemente normal durante el periodo de recuperación [16]. El segundo estudio sobre el tema apareció dos años después, en 1976, los autores midieron los efectos subjetivos del tratamiento en mujeres con cáncer de mama avanzado utilizando una escala de auto-evaluación lineal analógica. Los resultados mostraron que esta técnica podía ser utilizada para monitorizar los beneficios subjetivos del tratamiento y comparar las toxicidades subjetivas de diferentes modalidades terapéuticas. Obtuvieron que, independientemente de la edad, según los pacientes se iban sometiendo a un más sesiones de quimioterapia las percibían como menos tóxicas [17].

En la década de los 80, se comenzaron a ampliar los alcances de los parámetros de evaluación empleados en la investigación de los servicios clínicos y de salud; más allá de los indicadores tradicionales del éxito terapéutico, tales como supervivencia prolongada y control de los síntomas clínicos. Particularmente en el terreno de la enfermedad crónica se ha

argumentado que la evaluación de tecnologías médicas requiere la atención de la salud funcional, psicológica y social del individuo. Esta tendencia es quizás más evidente en el campo de la Oncología que en cualquier otro. Aunque la respuesta al tumor, el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia global siguen en el centro del interés en la investigación clínica del cáncer, han surgido consideraciones sobre Calidad de Vida como componente legítimo del proceso de evaluación.

Las evaluaciones de la Calidad de Vida se han utilizado para una variedad de fines investigativos dentro de la Oncología, entre las cuales se incluyen: descripción de la naturaleza y alcance de los problemas funcionales y psicosociales que confrontan los pacientes en diversas etapas de la enfermedad; detección o cribado de los casos para posibles intervenciones conductuales o psicofarmacológicas; monitorización de la calidad de la atención y la evaluación de la eficacia de las intervenciones médicas o psicosociales [18].

La alta carga que supone el cáncer en los países desarrollados sería por tanto resultado, no sólo de su alta incidencia y del elevado número de muertes que se cobra al año, sino del nuevo perfil de su trayectoria que, de un tiempo a esta parte, se ha convertido en un trastorno de larga evolución con un claro impacto en la calidad de vida de los pacientes (AVD).

En Mayo del año 2009, en la reunión celebrada en Doha (Qatar) de los representantes de la ONU se decidió la inclusión de las enfermedades no contagiosas, entre ellas el cáncer, como indicador dentro los Objetivos de Desarrollo del Milenio por parte de las ONU, lo que supone el establecimiento de una agenda de salud a nivel mundial respecto a la carga de enfermedad de las enfermedades neoplásicas [19].

1.2.1. Modelos teóricos

A pesar de que no existe una definición universalmente aceptada de Calidad de Vida, tal y como ya se señaló anteriormente, la mayoría de ellas incluyen como dimensiones de salud las dimensiones física, psicológica, social, espiritual, económica (o desempeño de rol) y sentido general de bienestar.

El concepto de Calidad de Vida, en un primer momento, fue muy desarrollado en el campo de la Enfermería. Patrick y Erikson definen la Calidad de Vida como el valor asignado a la duración de la vida, modificada por las oportunidades sociales y la percepción del estado funcional que puede ser influenciada por la enfermedad, traumatismos o tratamientos. En su medición incluye las funciones físicas, estado psicológico, síntomas somáticos tales como dolor, funciones sociales incluyendo las familiares, funciones sexuales, ocupacionales y posiblemente estado financiero [20].

Jalowiec sugirió la existencia de componentes primarios que afectan la Calidad de Vida y entre los que se incluyen salud, capacidad funcional y la satisfacción por la vida [21]. Padilla et al. (1992) señalaron las cualidades principales de la Calidad de Vida identificándolas como: bienestar psicológico (satisfacción, significado de la vida, logro de la meta y felicidad); bienestar físico (actividades de la vida, del apetito y del sueño diario); bienestar social e interpersonal; y bienestar financiero y material [22].

Minayo et al. (2000) señalan la relatividad del concepto de Calidad de Vida, el cual posee tres marcos de referencia: histórico, donde cada sociedad tiene parámetros de calidad de vida en distintos momentos históricos; cultural, dependientes de sus tradiciones culturales, y clase social, donde las expectativas que cada uno tiene están en estrecha relación con los niveles económicos, educacionales y oportunidad de acceso [23].

Siguiendo esta idea de complejidad del concepto de Calidad de Vida, Torrico et al. presentan una adaptación del modelo de Bronfenbrenner al campo de la Psicooncología (Figura 1). El postulado básico de Bronfenbrenner

es que los ambientes naturales son la principal fuente de influencia sobre la conducta humana. Esto lleva al autor a considerar el desarrollo humano como una progresiva acomodación entre un ser humano activo y sus entornos inmediatos (también cambiantes). Bronfenbrenner establece un modelo de sistemas que representa como círculos concéntricos que interaccionan entre sí y con el sujeto. Los Microsistemas serían el nivel más cercano al sujeto e incluye los comportamientos, roles y relaciones característicos de los contextos cotidianos, en los que puede interactuar cara a cara (el hogar, el trabajo, sus amigos). El Mesosistema comprende las interrelaciones de dos o más entornos en los que la persona participa activamente (familia, trabajo y vida social), es, por tanto, un sistema de microsistemas. El Exosistema se refiere a uno o más entornos que no incluyen a la persona como participante activo pero en los cuales se producen hechos que afectan al entorno de la persona. Finalmente, el plano más distante es el Macrosistema que hace referencia a la cultura y al momento histórico.

En cuanto al paciente oncológico y su Calidad de Vida, al considerar su microsistema hay que tener en cuenta:

- I. El ambiente cercano del enfermo suele verse incrementado por entornos que llegan a convertirse en cotidianos.
- II. La evolución e intervención sobre su Calidad de Vida no pueden ceñirse al paciente sino que tendrán que abarcar microsistemas que determinan las actitudes del paciente.
- III. Es relevante considerar la relación que establece con otros enfermos y con el personal sanitario.
- IV. Es necesario evaluar los cambios de roles o transiciones ecológicas asociados.
- V. Hay que tener en cuenta el apoyo social y la reacción familiar.

En la evaluación del Mesosistema del paciente oncológico hay que observar tres tipos de interrelaciones: las vinculadas con el flujo de información, las relacionadas con la potenciación de conductas saludables y las asociadas con el apoyo social. A continuación habría que prestar atención al Exosistema:

redes sociales, historia previa (muertes previas, enfermedades familiares, etc.), satisfacción que el médico tenga con otros miembros del personal sanitario, facilidad de los familiares para acompañar al paciente, etc. Por último, al contemplar el Macrosistema nos estamos refiriendo a la política sanitaria y laboral del país, al nivel cultural del país, a las actitudes sociales ante el cáncer, etc.[24].

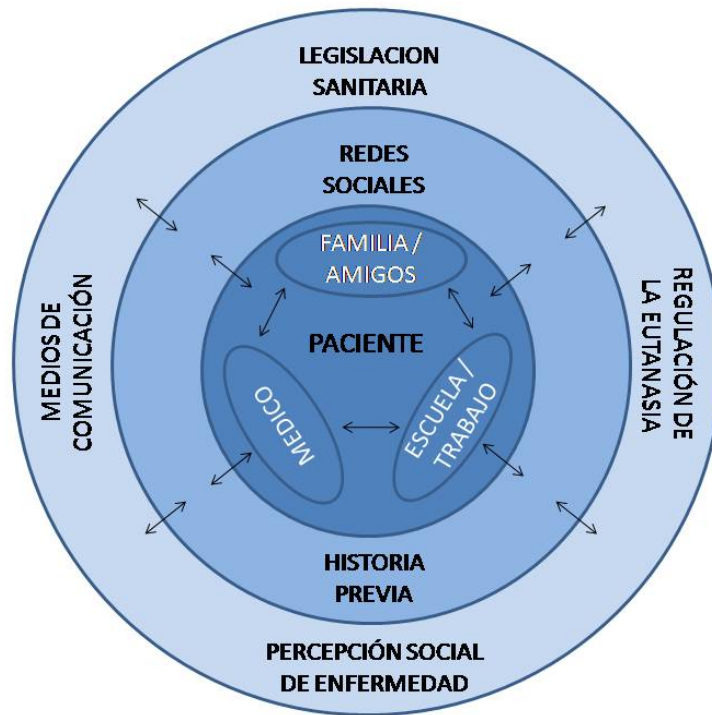


Figura 1. Modelo ecológico de Bronfenbrenner adaptado al paciente oncológico. Reproducido de Torrico E. Anales de Psicología. 2002; 18(1):45-59 con permiso de la autora y de la revista Anales de Psicología.

Para Schwartzmann, la esencia de este concepto es el reconocimiento de que la percepción de las personas sobre su estado de salud, depende en gran medida de sus valores y creencias, su contexto cultural e historia personal, siendo una noción eminentemente humana que se relaciona con el grado de satisfacción que tiene la persona con su situación física, su estado emocional, su vida familiar y social [25].

Schwartzmann et al. (1999) proponen un modelo de evaluación de factores psicosociales determinantes de la Calidad de Vida relacionada con la salud (Figura 2). Este modelo considera que la Calidad de Vida es un proceso dinámico y cambiante que incluye interacciones continuas entre el

paciente y su medio ambiente, interacciones determinadas por factores orgánicos (tipo de enfermedad y evolución), psicológicos (personalidad y grado de cambio en sistema de valores, creencias y expectativas), sociales y familiares (soporte social recibido y percibido), y de cuyas resultantes dependerá el bienestar físico, psíquico y social y en la evaluación general de la vida que hace el paciente.

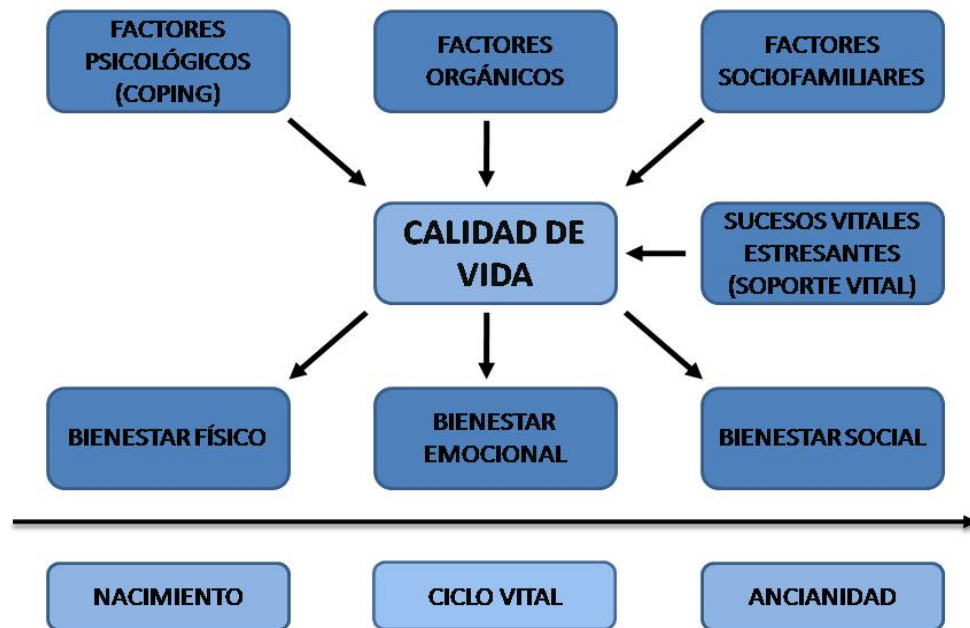


Figura 2. Calidad de Vida relacionada con la salud (Schwartzmann, 1999)

Reproducido de Schwartzmann L. Ciencia y Enfermería. 2003; IX (2):9-21. con permiso de la revista Ciencia y Enfermería.

Posteriormente, Schwartzmann (2003) presenta un modelo de calidad de vida adaptado de Kouk Fai Leung en donde postula el papel de los procesos de adaptación a las nuevas situaciones, los cuales llevan a cambios en la valoración con patrones temporales o interpersonales también cambiantes, lo cual puede ser probado desde el punto de vista clínico a través del estudio de los mecanismos de afrontamiento (coping) y patrones con los cuales la persona se compara [25] (Figura 3).

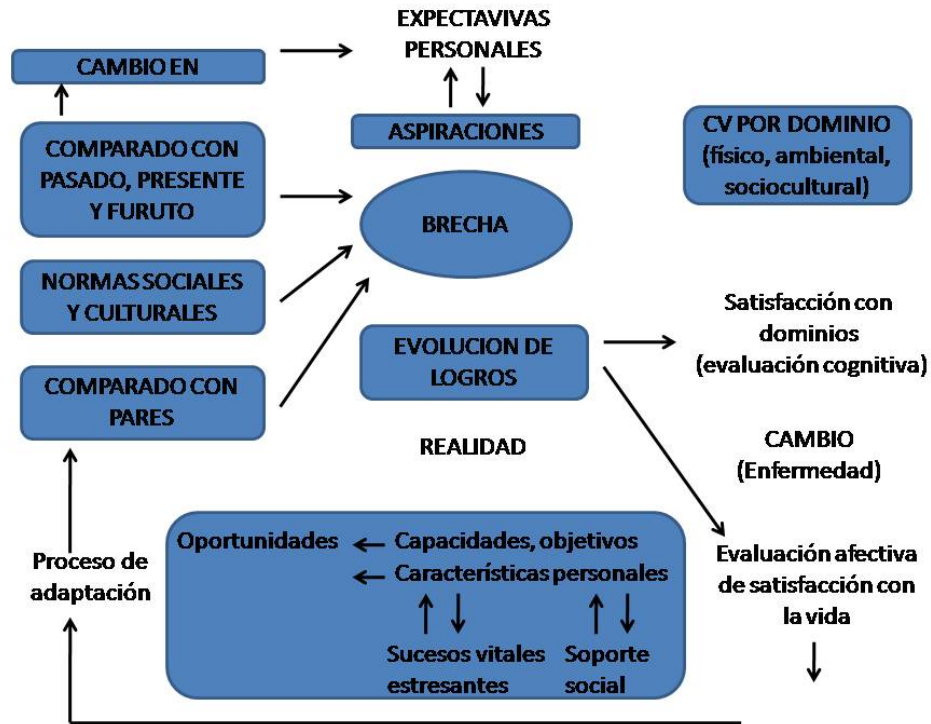


Figura 3. Modelo conceptual de calidad de vida adaptado de Kouk Fai Leung (2002) por Schwartzmann (2003).

Reproducido de Schwartzmann L. Ciencia y Enfermería. 2003; IX (2):9-21, con permiso de la revista Ciencia y Enfermería

Los pacientes que están en mejores condiciones para adaptarse podrán continuar con las responsabilidades normales, hacer frente a la dificultad física y emocional y seguir participando en actividades que son significativas para ellos, encontrando aún significado e importancia en sus vidas. Los pacientes que no se adapten bien probablemente participarán menos en sus propias actividades vitales, se retraerán y perderán esperanza [25].

Este nivel de adaptación, según Mishel, depende de la evaluación de la incertidumbre ante la enfermedad. La autora atribuye parte de su teoría original al trabajo de Lazarus y Folkman (1984) sobre estrés, valoración y afrontamiento; lo que es exclusivo de Mishel es la aplicación del marco de la incertidumbre como factor estresante en el contexto de la enfermedad. Para ello conceptualiza el nivel de incertidumbre frente a la enfermedad como la incapacidad de la persona de determinar el significado de los hechos relacionados con la enfermedad, siendo incapaz de dar valores definidos a los

objetos o hechos y por lo tanto no puede predecir los resultados. Los supuestos del modelo son:

1. La incertidumbre es un estado cognitivo que representa la inadecuación del esquema cognitivo existente, cuya función es la de ayudar en la interpretación de los hechos surgidos a raíz de la enfermedad.

2. La incertidumbre es una experiencia intrínsecamente neutra, que no se desea ni se desprecia hasta que se valora de una u otra forma.

3. La adaptación representa la continuidad de la conducta biopsicosocial normal del individuo y constituye un resultado deseado de los esfuerzos del afrontamiento, bien para reducir el nivel de incertidumbre, vista como un peligro, bien para ver la incertidumbre como una oportunidad.

4. La relación entre los casos de enfermedad, la incertidumbre, la valoración, los sistemas de afrontamiento y la adaptación es lineal y unidireccional, y va de las situaciones de incertidumbre a la adaptación.

De acuerdo al modelo, la adaptación siempre ocurre como resultado final del proceso, la diferencia está definida por el factor tiempo y en donde es posible realizar intervenciones específicas dirigidas a minimizar este factor, lo cual mejorará las estrategias de afrontamiento y determinará el proceso adaptativo mejorando sustancialmente la calidad de vida [26].

Los dos modelos más citados de Calidad de Vida relativa a la salud desde la Oncología son el modelo piramidal de Spilker y el modelo de resultados de Wilson y Clearly.

Spilker presenta la Calidad de Vida en tres niveles de una pirámide. En el nivel medio se encuentran los cinco ámbitos significativos de la Calidad de Vida (físico, mental, social, económico y espiritual) mientras que en el nivel inferior se encuentran los componentes de cada dominio y en el superior la sensación general de bienestar. Este modelo pretendía permitir a los investigadores o a

Introducción

los clínicos diferentes ámbitos de interés en la evaluación de la Calidad de Vida y pudiendo hacer una aproximación a la evaluación de abajo-arriba o de arriba-abajo. Sin embargo, este modelo piramidal no representa adecuadamente la relación entre Calidad de Vida, síntomas y severidad de la enfermedad. De acuerdo con el modelo, los síntomas y el funcionamiento físico existen como subconjunto que contribuye a la puntuación general de Calidad de Vida. Según Spilker, los niveles se relacionan de forma jerárquica, de forma que el nivel 1 incluye todos los contenidos del 2 y este del 3. Este no permite que exista ninguna superposición entre dominios. Por otro lado, la consideración de la severidad de la enfermedad no tiene cabida en el modelo. Por estas razones, Finlayson et al. consideran que este modelo es un instrumento educativo interesante sobre la Calidad de Vida pero puede no ser adecuado para aplicarse a diferentes situaciones clínicas [27].

En el modelo de Wilson y Clearly (Figura 4), en el primer nivel se encuentran las variables biológicas y fisiológicas que reflejan la salud y el funcionamiento desde un punto de vista genético, es en este nivel, donde se tiene en cuenta la severidad de la enfermedad. En los siguientes 4 niveles se encuentran los síntomas, el funcionamiento general, las percepciones generales de salud y la calidad de vida general. Establece relaciones causales entre diferentes factores para intentar delimitar la patogénesis de la discapacidad y establecer intervenciones más adaptadas [27]. En concreto, establece relaciones causales entre cinco tipos de medidas. Las medidas biológicas o fisiológicas se establecen de forma objetiva (ej. nivel de glucosa o de colesterol). Los síntomas se refieren a percepciones subjetivas del paciente de un estado físico o psíquico anormal. El funcionamiento se refiere a la evolución de la capacidad para desarrollar habilidades específicas referidos a roles sociales, emocionales, etc. La percepción general de salud se refiere a los valores que los pacientes dan a los diferentes síntomas referidos a sus discapacidades. Finalmente, la Calidad de Vida general es una medida de la satisfacción vital que puede no estar relacionada con la salud [9]. Este modelo, posteriormente, ha sido revisado por Ferrans et al. quienes se basaron inicialmente en los componentes que eran importantes para pacientes en diálisis y fue modificado a partir de la escucha de pacientes con

enfermedades neoplásicas, como cáncer de mama o sarcomas así como diferentes enfermedades crónicas [28]. En su modelo reflejan la influencia que los factores individuales y ambientales tienen en las variables biológicas, eliminando factores moduladores y los factores no-médicos [28] (Figura 5).

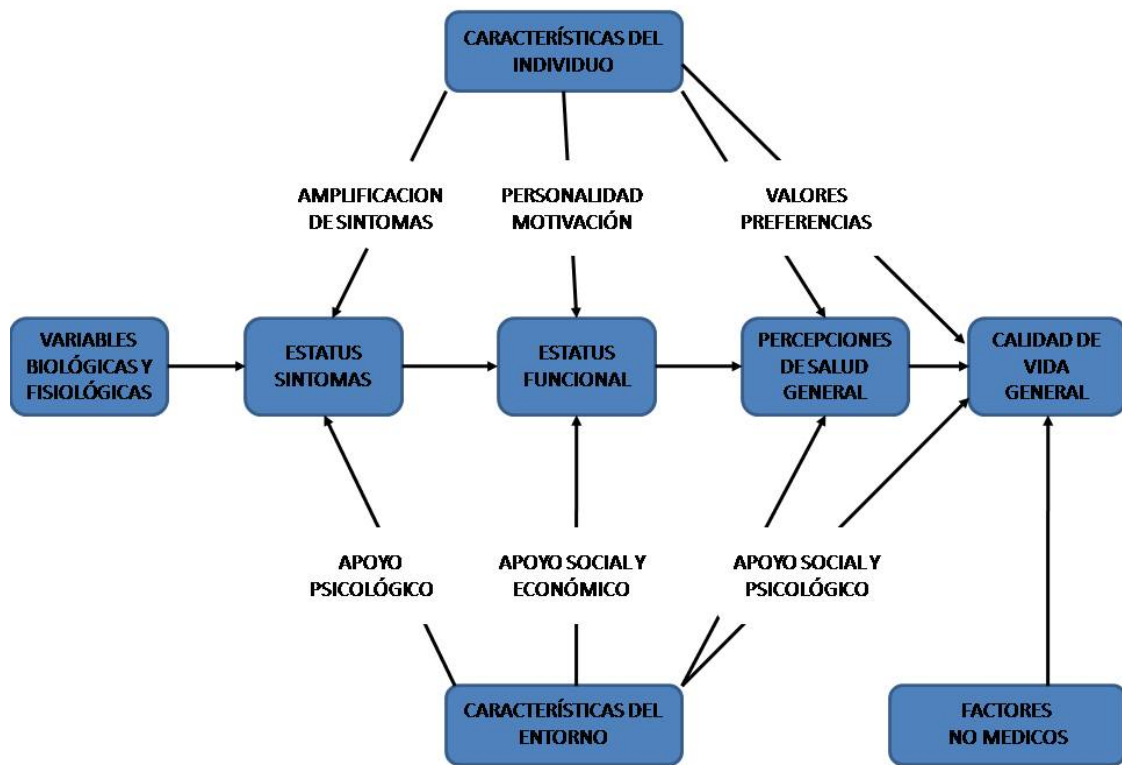


FIGURA 4. MODELO DE CALIDAD DE VIDA (WILSON Y CLEARLY)

Reproducido de Wilson IB. and Cleary PD. JAMA. 1995; 273:59-65 con permiso de la American Medical Association

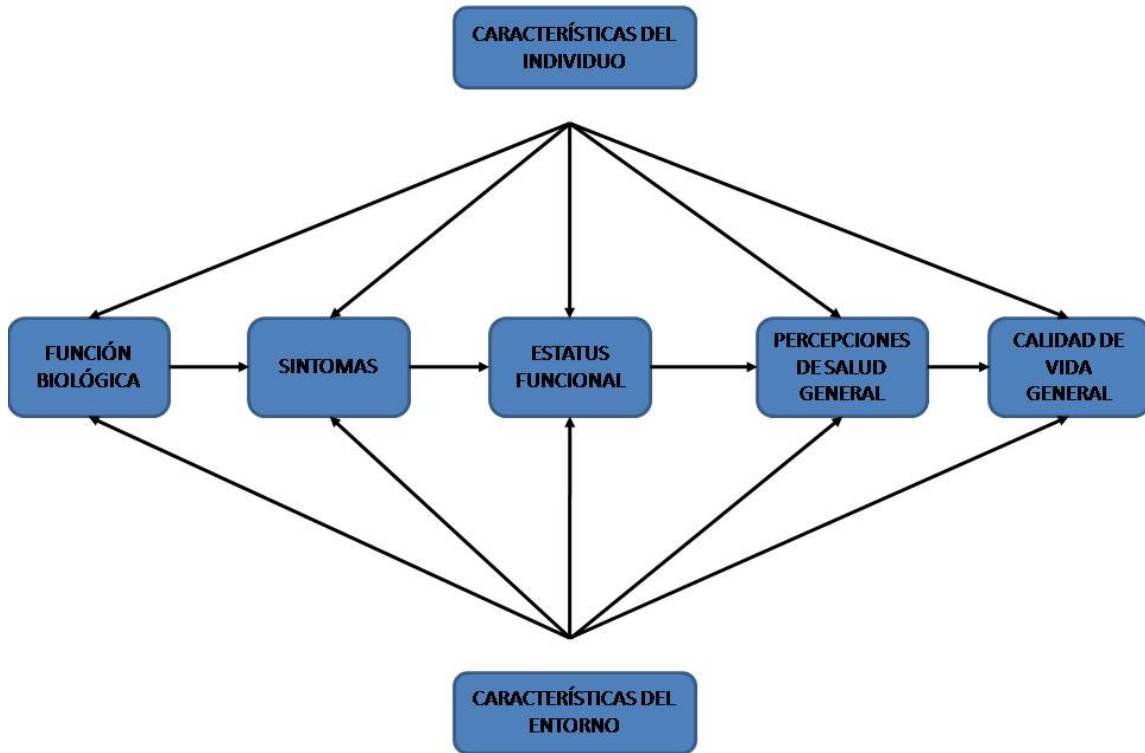


FIGURA 5. MODELO DE CALIDAD DE VIDA (FERRANS)

Reproducido de Ferrans, C. J Nurs Scholarsh, 2005; 37(4): 336-42 con permiso de John Wiley and Sons. N° Licencia: 2395291432675

Finlayson, Moyer y Sonnand enuncian el Marco de Impacto de la Enfermedad (Assesing Impact of Disease Framework; AID framework). Delimitan tres círculos con un nivel variable de superposición entre ellos referidos a síntomas, severidad de la enfermedad y Calidad de Vida referida a la salud. Así, representan que tener un mayor nivel de síntomas o una enfermedad de mayor gravedad no necesariamente se traduce en una menor Calidad de Vida [27].

Recientemente, en el análisis de la Calidad de Vida se está asumiendo una perspectiva *bottom-up* (desde abajo hacia arriba) dirigida por el análisis cualitativo del discurso de los pacientes. Así el modelo "City of Hope" se basó inicialmente en información proporcionada por pacientes neoplásicos con dolor, y fue validada por la perspectiva de pacientes con cáncer de mama, de huesos y por supervivientes [29, 30].

1.2.2. Evaluación de la Calidad de Vida

Como parte de la Iniciativa por la Calidad del Cuidado (Quality of Cancer Care Initiative; NCI) en el año 2001 se creó el Grupo de Trabajo de Medición de Resultados en el Cáncer (Cancer Outcomes Measurement Working Group; COMWG) para evaluar el estado actual de la cuestión y construir una guía de recomendaciones para mejorar los resultados de autoinformes y cuestionarios de pacientes. Se constituyó a partir de 35 científicos de Estados Unidos, Canadá y Holanda. Estaba formado por oncólogos, psicólogos, economistas, bioestadistas, enfermeras, investigadores de servicios sanitarios y pacientes supervivientes de enfermedades neoplásicas junto con miembros de agencias gubernamentales, universidades y clínicas. Se focalizaron en el estudio de la Calidad de Vida asociada a la salud, las necesidades y satisfacción de los pacientes y la carga económica de los cuatro cánceres más frecuentes en Estados Unidos (mama, colon, pulmón y próstata) a lo largo del tratamiento (prevención, screening, tratamiento, supervivencia y final de la vida). La mayor parte de la investigación se centró en la evaluación de la Calidad de Vida lo cual es factible en contextos de investigación usando cuestionarios válidos y fiables [13]. Podemos destacar conclusiones en tres áreas fundamentales:

1. Calidad de los instrumentos de Calidad de Vida en Oncología.
2. Logros metodológicos y direcciones futuras.
3. Uso de las medidas de Calidad de Vida y utilización de resultados.

1. Calidad de los instrumentos de Calidad de Vida en Oncología

Existe un amplio acuerdo (aunque no universal), en la consideración de la Calidad de Vida con un constructo no-observable que adquiere su significado a través de un modelo psicométrico adecuado.

El aspecto clave de la evaluación de la Calidad de Vida es que sus resultados reflejan la perspectiva del paciente en múltiples dimensiones. En su definición casi siempre se incluyen aspectos físicos, de salud mental y existe

Introducción

menos consenso acerca de la inclusión de dimensiones adicionales como funcionamiento social o espiritual. Si bien, algunos dominios más específicos pueden ser de especial relevancia en determinadas circunstancias (p.ej. el funcionamiento sexual en el cáncer de próstata). En general, la estrategia debe ser la evaluación específica y bien definida de necesidades.

A pesar de que existe cierto escepticismo, la evaluación de la Calidad de Vida es factible; los pacientes no se resienten de ser preguntados sobre sus vidas y tampoco presentan dificultades, en general en el uso de escalas numéricas. Así, diversos cuestionarios han sido aplicados tanto en estudios observacionales de resultados como descriptivos de poblaciones específicas [31, 32]

En este momento existen múltiples cuestionarios en la medida de la Calidad de Vida, incluyendo la mayoría de ellos:

- a) Medidas genéricas que son diseñadas para su uso en cualquier grupo de pacientes o en población general. Por ejemplo, el Medical Outcomes Study Short Form (SF-36) o el EQ-5D.
- b) Medidas oncológicas generales, diseñadas para distintos tipos de cáncer. Por ejemplo, el FACT G y el EORTC QLQ-C30.
- c) Medidas oncológicas específicas, diseñadas para enfermedades neoplásicas específicas. Por ejemplo, el EORTC-QLQ-BR23 para el cáncer de mama.
- d) Medidas unidimensionales que se centran en aspectos específicos como náuseas, dolor o fatiga. Por ejemplo, el Brief Pain Inventory.

La mayoría de estas escalas disponen de una adecuada fiabilidad y validez. Actualmente, se trabaja sobre todo en su adaptación a otros idiomas y culturas así como en la interpretabilidad de los datos [33]. No obstante, el desarrollo metodológico del cuestionario para asesorar la perspectiva del paciente, se encuentra menos desarrollada [34, 35].

La validez de contenido de los cuestionarios debería mejorar para optimizar su uso en poblaciones concretas. Por ejemplo, Moinpour y Provenzale concluyen que el funcionamiento social está inadecuadamente medido en pacientes con cáncer de colon durante el tratamiento [36] ó Zebrack y Cella que las medidas actuales no capturan elementos importantes de los supervivientes de cáncer, como el miedo a las recaídas o a las discapacidades físicas crónicas [37].

En resumen, las características que proponen muchos autores que deben tener las escalas que midan Calidad de Vida [38]:

1. Coste aceptable, es decir, breve y fáciles de entender. Con un máximo de 50 ítems coloquiales y de respuesta ordinal.
2. Autocumplimentadas por los pacientes.
3. Multidimensionales, incluyendo subescalas que midan aspectos físicos, funcionales y psicosociales pero a la vez aspectos específicos de la morbilidad tumoral.
4. Adecuadas propiedades psicométricas.
5. Adaptados adecuadamente a la lengua y cultura de los sujetos en los que se van a utilizar.

2. Logros metodológicos y direcciones futuras

La cantidad y calidad de la investigación en Calidad de Vida ha aumentado considerablemente en los últimos 20 años. En 1990 se constituyó la Sociedad Internacional para la Investigación en Calidad de Vida (International Society for Quality of Life Research) y en 1991 apareció la revista *Quality of Life Research*. Si se realiza una búsqueda en MEDLINE del año 1990 al 1994 con los términos cáncer y calidad de vida aparece 2416 artículos, 4683 entre 1995 y 1999 y 5676 entre 2000 y 2003 [39]. Si repetimos esta búsqueda del año 2004 a la actualidad (Noviembre 2009) aparecen 14586 artículos.

Uno de los mayores problemas en la investigación sobre Calidad de Vida es que cuando se pierden los datos de una evaluación estos no pueden ser

Introducción

recuperados más tarde ni a través de la historia médica. No obstante, se están desarrollando distintas técnicas que tratan de solventar este problema [40].

A pesar de que existen múltiples cuestionarios sobre Calidad de Vida muy pocos han sido comparados entre sí. En el momento actual se están desarrollando distintos métodos de comparación, siendo quizás el la teoría de respuesta al ítem la que está dando respuestas más prometedoras.

En los últimos años se pretende la utilización de los test adaptativos computerizados para aumentar la precisión de medida de la Calidad de Vida utilizando instrumentos más breves e individualizados. En el año 2004, se fundó la Iniciativa Guía para la Investigación Médica del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (National Institutes of Health Roadmap for Medical Research Initiative) con objeto de re-organizar el ámbito de la investigación clínica. Entre sus proyectos se encuentra el proyecto Sistema de Medida de Resultados a través de Autoinformes de Pacientes (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) (PROMIS) que pretende revolucionar los instrumentos de medida utilizados generando una base de datos que permita mejorar la efectividad de medida de los síntomas y otros resultados comunicados por los pacientes.

En Mayo de 2002 comenzaron a celebrarse una serie de reuniones en aras a establecer la hoja de ruta para la investigación médica en el siglo XXI. El objetivo fundamental es identificar las oportunidades y lagunas en la investigación biomédica que instituciones aisladas no pueden afrontar, de esta manera, se propusieron catalizar los cambios necesarios para que el nuevo conocimiento científico se transforme en cambios reales para la población. En este contexto, se trata de avanzar en la comprensión de sistemas biológicos complejos para construir mejores instrumentos para la investigación promoviendo un acceso amplio a las nuevas tecnologías, bases de datos y otros recursos científicos. Parte, por tanto, del deseo de acelerar y mejorar los procesos de investigación generando una infraestructura que permita que dicha investigación sea llevada a cabo de manera más eficaz. Uno de estos programas trata de la Evaluación Dinámica de los Autoinformes de Resultados

de Pacientes con Enfermedades Crónicas (Dynamic Assessment of Patient-Reported Chronic Disease Outcomes). Así, en Septiembre de 2004 se organizó un grupo multicéntrico (Duke University, Stanford University, Stony Brook University, University of North Carolina at Chapel Hill, University of Pittsburgh, and University of Washington—and a Statistical Coordinating Center (CORE, Evanston Northwestern Healthcare and Northwestern University), para diseñar el Sistema de Medida de Resultados a través de Autoinformes de Pacientes (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) (PROMIS). Este sistema implica generar un banco de ítems para medir síntomas y conceptos relacionados con la salud aplicables a una amplia gama de enfermedades crónicas permitiendo una interpretación efectiva de las investigaciones clínicas y la aplicación práctica de los resultados informados por los pacientes [41]. Los objetivos desglosados del sistema PROMIS son:

1. Desarrollar un banco de ítems extenso de medidas de auto-informe
2. Crear un test adaptativo computerizado que permita medidas eficientes y robustas en autoinformes de pacientes con enfermedades crónicas y crear un sistema público disponible y modificable periódicamente.

Los ámbitos evaluados por el sistema PROMIS son:

1. Salud Global: Incluye ítems de los cinco ámbitos primarios: función física, fatiga, dolor, distrés emocional y salud social) así como percepciones de salud en general transversales a los diferentes ámbitos. Predice de forma consistente la utilización de servicios sanitarios y mortalidad.

2. Salud Física: Incluye el funcionamiento físico, síntomas de fatiga y dolor y sueño. El funcionamiento físico se define como la habilidad para llevar a cabo distintas actividades que requieren capacitación física en un rango que va desde autocuidados básicos a actividades que requieren fuerza, movilidad o constancia.

3. Salud Mental: Incluye la salud emocional (evalúa específicamente depresión, ansiedad e ira) y salud social (nivel de bienestar percibido en cuanto a las actividades y relaciones sociales; incluye función y apoyo social)

3. Uso de las medidas de Calidad de Vida y evaluación de resultados.

La Calidad de Vida puede ser medida con los siguientes objetivos:

1. Evaluar el funcionamiento del paciente en las diferentes áreas de la Calidad de Vida (psicológico, físico y social) y haciéndolo desde la perspectiva del paciente.

2. Ayudar a decidir los tratamientos que deberían ser ofrecidos a cada paciente, y también, a mejorar la intervención que se administra. Nos sirve para evaluar las preferencias de los pacientes, ya que estos pueden valorar los efectos en su Calidad de Vida de los distintos tratamientos que podrían recibir.

3. Ayudar a la práctica clínica a conseguir una evaluación más profunda de aquellas áreas que habitualmente no se consideran, o no lo suficiente.

4. Orientar las intervenciones que varios profesionales pueden ofrecer a los pacientes oncológicos, dado que estas intervenciones pueden mejorar su Calidad de Vida.

5. Ayudar a predecir la evolución de la enfermedad, ya que, basados en diferentes estudios, puntuaciones bajas iniciales de Calidad de Vida pueden estar relacionadas con una evolución negativa del tumor.

6. Si las medidas de Calidad de Vida que empleamos son sensibles, nos sirven para la detección temprana de pequeños cambios que se produzcan en el estado físico y psíquico del paciente.

La Calidad de Vida es reconocida como una de las variables más importantes en la práctica clínica, en la evaluación de tratamientos y análisis

económicos y se considera su inclusión en ensayos clínicos como un requisito obligatorio en países como Canadá [42]. En el área de la Oncología, la Calidad de Vida ha sido identificada como la segunda medida de resultados más importante después de la supervivencia y ha demostrado ser una medida pronóstica de la supervivencia [43, 44].

La medida de la Calidad de Vida es especialmente útil cuando dos tratamientos proporcionan el mismo tiempo de supervivencia, encontrándose diferencias en Calidad de Vida. Por ejemplo, se ha demostrado que la mastectomía radical y la cirugía parcial más radioterapia tienen similares resultados respecto a la supervivencia. Podría parecer, por tanto, que la cirugía más conservadora sería recomendable frente a la primera y que se relacionaría con un menor nivel de síntomas físicos, menor estrés psicológico y mejor funcionamiento sexual e imagen corporal. Sin embargo, la investigación indica que la cirugía sólo mejora la imagen corporal y que lo realmente importante para la Calidad de Vida de los pacientes es poder elegir entre ambas alternativas [45]. Los propios pacientes a la hora de elegir entre tratamientos no sólo consideran importante conocer la supervivencia sino también la Calidad de Vida asociada.

Una de las principales limitaciones que se le han puesto en relación con la Calidad de Vida es haber sido considerada una variable "blanda" fundamentalmente porque se asume que las variables más significativas son fisiológicas y que éstas deben asociarse a una tecnología determinada. Frost considera que esto se deba a la relativa juventud de la Calidad de Vida como variable de resultado [46] y Sloan y Varrichio explicitan la mayor rigurosidad con la que se ha llevado a cabo la medición de la Calidad de Vida frente al uso de distintos biomarcadores [47].

El cuidado médico está cambiando y la Calidad de Vida debe ser considerada como un resultado fundamental del mismo [46]. La medida de la Calidad de Vida ha sido utilizada fundamentalmente en ensayos clínicos y estudios descriptivos de tratamientos en enfermedades neoplásicas en la mayoría de los casos con intención de decidir qué tratamiento debe ser

Introducción

elegido y para identificar los efectos a corto y largo plazo. Sin embargo, en escasas ocasiones se han utilizado para la planificación de recursos o para el cuidado clínico. Aún así, existen clínicos que realizan propuestas en esta dirección y subrayan la importancia de introducir la medida de la Calidad de Vida en el cuidado clínico rutinario [48].

Con respecto a la interpretación de resultados de la Calidad de Vida , ésta se ve limitada por la ausencia de un modelo ampliamente aceptado que defina la Calidad de Vida [49] y que especifique variables predictivas y correlacionadas. Así, Erickson señala que a veces dos mediciones que pretenden referirse a los mismos dominios pueden estar utilizando diferentes ítems a la hora de medirlo [50].

El Grupo de Trabajo de Medición de Resultados en el Cáncer (COMWG) incluye en estudio de la Calidad de Vida la evaluación del impacto de los síntomas, estado funcional y bienestar general [13]:

a) Medición de síntomas: Aquellas medidas que se refieren a la existencia, frecuencia, severidad e impacto de los síntomas tanto relativos a la enfermedad como a su tratamiento. Por ejemplo, Róterdam Symptom Checklist que engloba múltiples efectos producidos por los síntomas (distrés psicológico y físico síntomas específicos), el Brief Pain Inventory, focalizado específicamente en dolor.

b) Medición de estado funcional: Existen medidas unidimensionales como el Inventario de Depresión de Beck pero la mayoría son multidimensionales (físico, psicológico y social). Los más representativos son el European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30, el Functional Assessment of Cancer Therapy General (FACT G), el Health Utilities Index (HUI), y el EQ-5D Health Questionnaire.

Otro punto importante que hay que señalar es el que se refiere al fenómeno de "cambio de respuesta" que está en relación con los cambios inherentes al proceso de acomodación a la enfermedad [51]. Debido a este

fenómeno se puede encontrar en artículos datos que inicialmente pueden parecer contradictorios. Por ejemplo, algunos pacientes tienen puntuaciones estables en Calidad de Vida mientras su estado de salud se deteriora considerablemente. En otras ocasiones, supervivientes informan de un nivel de Calidad de Vida comparable al de la población general [9]. Incluso en algunos estudios los pacientes reportan un mayor nivel de Calidad de Vida que sus cuidadores [52]. Estos hallazgos pueden ser interpretados como resultados de cambios en los criterios o valores o cambios en la conceptualización de la Calidad de Vida a lo largo del curso de la enfermedad. Este proceso se ha denominado fenómeno de “cambio de respuesta” [51].

Aunque el fenómeno del “cambio de respuesta” no es nuevo desde una perspectiva clínica o incluso a nivel intuitivo, es un fenómeno relativamente nuevo desde un punto de vista metodológico [53]. El cambio de criterios, valores internos y de la conceptualización de la Calidad de Vida podría hacer que las evaluaciones realizadas en diferentes momentos temporales no fueran comparables. Si las unidades de comparación han cambiado, la comparación en sí misma pierde sentido. Por ejemplo, en el contexto de la evolución de un tratamiento, el cambio de respuesta podría atenuar o amplificar los efectos del mismo si el paciente se ha adaptado a la toxicidad del tratamiento o a la progresión de la enfermedad a lo largo del tiempo. Lo que es más importante, las diferencias en Calidad de Vida a lo largo del tratamiento podrían peligrar cuando el fenómeno de cambio de respuesta se produce de forma diferencial en los diferentes grupos de tratamiento [54]. La aleatorización de los grupos podría no solucionar este problema porque los tratamientos pueden suponer diferentes niveles o tipos de toxicidad. Por tanto, la evaluación de los cambios de respuesta puede hacerse necesario para obtener una evaluación sensible y válida a lo largo del tiempo. Así pues, este cambio debe ser explicitado y evaluado. Sprangers y Schwartz han descrito varios procedimientos de detección de estos cambios los cuales incluyen aproximaciones individualizadas, métodos cualitativos y diseños [51]. Así está surgiendo una corriente metodológica de diseños que proveen de información valiosa en estudios clínicos en oncología [55].

Calidad de Vida es un concepto dinámico en una misma persona y diferente para dos individuos distintos. La definición original de cambio de respuesta (response shift) es una nueva evaluación de los valores estándar de medida y una reconceptualización del contenido de los ítems. Sprangers y Schwartz [56] añaden una nueva re-priorización de valores.

Rapkin propone que los cambios en Calidad de Vida percibida a lo largo del tiempo aparecen como resultado de la interacción entre características personales previas del paciente y su proceso de valoración de los cambios de salud que atraviesa, que pueden provocar cambios en el significado de la Calidad de Vida, así como de sus valores o creencias [53].

1.2.3. Instrumentos de medida de Calidad de Vida

Los instrumentos de medición más representativos para la medición de la Calidad de Vida pueden ser divididos según presentan una perspectiva estándar de la Calidad de Vida o bien un enfoque individualizado. Los primeros son aquellos cuyos ítems han sido desarrollados por expertos (clínicos o investigadores) y, por tanto, capturan estándares de salud. Son divididos a su vez en: medidas genéricas de salud, medidas genéricas en enfermedades neoplásicas y medidas específicas en diferentes tipos de cáncer. Los segundos son aquellos cuyos ítems son generados por los propios pacientes. El enfoque individualizado enfatiza las percepciones del individuo y permite la comparación del estado actual con los estándares de salud y expectativas de cada persona, reconociendo así la variabilidad interindividual. Así pues, si se entiende la Calidad de Vida como la diferencia que existe entre las expectativas y los logros de los individuos debería ser el paciente el que identifique y determine el peso de los componentes que son importantes en su Calidad de Vida. Por ejemplo, los enfermos de cáncer consideran que sus relaciones familiares son más importantes en su Calidad de Vida que su salud y nivel de funcionamiento [57].

INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE CALIDAD DE VIDA

Medidas genéricas de salud

- ✓ The Karnofsky Performance Scale.
- ✓ Perfil de Impacto de la Enfermedad (Sickness Impact Profile; SIP).
- ✓ Índice de Calidad de Vida de Spitzer (Quality of Life Index; QLI).
- ✓ Medical Outcome Study Short Form Health Survey SF-36 (MOS SF-36).
- ✓ World Health Organization Quality Of Life instrument: WHOQOL y WHOQOL-BREF.
- ✓ Perfil de Salud de Nottingham (Nottingham Health Profile; NHP).
- ✓ EuroQol (EQ-5D)

Medidas genéricas en enfermedades neoplásicas

- ✓ EORTC Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)
- ✓ Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G).
- ✓ Índice de Vida Funcional (FLIC) de Shipper:
- ✓ Escala Analógica Lineal (LASA) y Escala Analógica Visual para calificar la Calidad de Vida.
- ✓ Quality of Life Index for Cancer (QLIC).
- ✓ Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES)

Medidas específicas en diferentes tipos de cáncer

- ✓ Módulos específicos del EORTC-QLQ_C30.
- ✓ Subescalas específicas del FACT-C.
- ✓ Cuestionario de Cáncer de Mama de Levine

Enfoque individualizado

- ✓ Shedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoI)
- ✓ Shedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting (SEIQoL-DW)
- ✓ Patient Generated Index (PGI)

1.2.3.1. Medidas genéricas de salud

The Karnofsky Performance Scale (KPS)

Primera escala desarrollada con el propósito de definir de forma consistente el estado funcional de los pacientes con padecimientos crónicos. Es una escala de 10 puntos que aunque inicialmente fue diseñada para pacientes con cáncer, por el hecho de ser genérica se ha aplicado a otras enfermedades crónicas. Se considera como un método fiable para predecir el

Introducción

estado funcional del paciente, es simple y de rápida aplicación. Se ha demostrado en varios estudios su excelente fiabilidad y validez. Desde su primera descripción en 1948, la escala KPS ha sido aceptada entre los médicos, especialmente por los oncólogos, como un método de estimación del estado funcional del paciente y una medida de progresión y de desenlace de la enfermedad. La ventaja de esta escala es que es genérica; la desventaja es que es unidimensional, es decir, sólo evalúa el estado funcional y no mide las otras dimensiones de la Calidad de Vida [7].

Perfil de Impacto de la Enfermedad (Sickness Impact Profile; SIP)

Este instrumento evalúa la Calidad de Vida en 12 dimensiones: deambulación, movilidad, cuidado del cuerpo (primera medida de salud física), conducta vigil y emocional (medición colectiva y psicosocial), sueño, descanso, alimentación, conducción del hogar y recreación y pasatiempo [58]. Presenta un índice de salud general, desarrollado por Lohr y Ware. Esta medición valora sus propias opiniones de salud anterior, presente y futura y su susceptibilidad a las enfermedades [59, 60]. Una de las mayores ventajas de esta escala es su estabilidad intercultural, por lo que se ha valorado por algunos autores como una medida estándar de salud [61].

Índice de Calidad de Vida de Spitzer (Quality of Life Index; QLI)

Instrumento genérico de calidad de vida que incluye: las actividades de la vida diaria, las actividades principales, la salud, la actitud y el sostén. Ofrece ayuda a los clínicos para evaluar los beneficios y riesgos relativos a los tratamientos de las enfermedades graves y de los programas de apoyo, como la atención paliativa. Contiene una dimensión global pero no mide el estado de la salud.

El Quality of Life Unicale, también creado por Spitzer, utiliza una escala analógica visual que solicita al sujeto que ofrezca una calificación sumaria global.

Ambos instrumentos están diseñados para uso de los pacientes, de las personas importantes para el paciente y de los profesionales de la salud que lo atienden. La fiabilidad y validez de los dos instrumentos ha sido demostrada en estudios realizados en Canadá, Australia y Estados Unidos con distintos tipos de patologías médicas [62, 63].

Medical Outcome Study Short Form Health Survey SF-36 (MOS SF-36)

Este instrumento se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study; MOS), que incluía cuarenta conceptos relacionados con la salud. De entre todos los ítems se seleccionó el menor número posible de conceptos que mantuvieran la validez del instrumento inicial [64]. El formato final es un instrumento genérico que contiene 36 ítems proporciona un perfil del estado de salud.

Es una de las escalas genéricas más utilizadas en la evaluación de los resultados clínicos, siendo aplicable tanto para la población general como para pacientes con una edad mínima de 14 años y tanto en estudios descriptivos como de evaluación [65]. Detecta tanto estados positivos de salud como negativos y explora salud física y salud mental.

Se ha puesto en marcha un proyecto internacional de adaptación del cuestionario (International Quality of Life Assessment –IQOLA- Project). Existen versiones de 30 y 38 ítems y una forma breve (SF-20) que ha sido criticada por poseer un número tan excesivamente pequeño de cuestiones, que limitaría su capacidad para detectar cambios en el estado de salud [65]. Se trata de un cuestionario autoadministrado, aunque también se ha utilizado mediante un entrevistador, a través del teléfono o mediante soporte informático.

Las dimensiones evaluadas son: funcionamiento físico, desempeño de rol, dolor, estado general de salud, vitalidad, funcionamiento social, conducta emocional y salud mental. No establece un índice global de calidad de vida.

Introducción

Puede ser tanto autoadministrado como aplicado a través de entrevista, pudiendo hacerse tanto de forma telefónica como presencial [66].

El instrumento ha sido validado en lengua español y ha mostrado fiabilidad y una alta consistencia interna para la mayoría de las dimensiones que lo componen, siendo esta superior a 0.7 excepto en Función Social [67-70]

World Health Organization Quality Of Life instrument: WHOQOL y WHOQOL-BREF

La OMS inició en Febrero de 1991 un proyecto dirigido por Orley y Kuiken y publicado en 1994, para el desarrollo de un instrumento de medida de Calidad de Vida fiable, válido y sensible que permitiera comparaciones transculturales.

Pretende una potencial aplicación alta para la evaluación de la Calidad de Vida en distintas situaciones y grupos de población, concediendo una especial importancia a la percepción del individuo. Definen la Calidad de Vida como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de una cultura y de un sistema de valores en los que vive y en relación a sus objetivos, valores, estándares y preocupaciones”.

El WHOQOL-100 consta de 100 ítems que evalúan la calidad de vida percibida por el sujeto. Estos ítems han sido obtenidos a partir de respuestas realizadas por pacientes con un amplio espectro de enfermedades, por personas sanas y por profesionales de la salud [71]. Estructuralmente, se compone de 6 dominios, los cuales a su vez están subdivididos en un total de 24 áreas. Los dominios son: Salud física, funciones psicológicas, independencia, relaciones sociales, entorno, Espiritualidad/religión/creencias personales. Además proporciona un índice que integra la calidad global de vida y la salud general [71-73].

Existe una versión reducida, el WHOQOL-BRIEF, que consta de 26 ítems. Evalúa cuatro dominios: salud física, funciones psicológicas, relaciones sociales y entorno. Incluye también un índice general de Calidad de Vida. Tanto el

WHOQOL-100 como el WHOQOL-BREF tienen una buena validez discriminativa y de contenido y una adecuada fiabilidad test-retest. Las puntuaciones en las áreas del WHOQOLBREF se correlacionan con un coeficiente de 0,9 con las del WHOQOL-100 [74].

Ambos instrumentos están disponibles en múltiples idiomas y han sido validados en múltiples patologías [75-77] y diferentes países [20, 78-82]. La versión idiomática apropiada en cada país, y el permiso para usarlo, puede obtenerse en cada centro nacional de la OMS.

Perfil de Salud de Nottingham (Nottingham Health Profile; NHP)

El Perfil de Salud de Nottingham (*Nottingham Health Profile*) fue diseñado en Gran Bretaña para medir la percepción de salud y para evaluar en qué forma se ven afectadas las actividades cotidianas por los problemas de salud. Su diseño está influido por los contenidos del cuestionario Sickness Impact Profile[83].

Se trata de un cuestionario autoadministrado, que se cumplimenta en unos 10-15 minutos. Consta de dos partes. La primera está formada por 38 ítems dicotómicos, que exploran 6 dimensiones de salud: energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social. La segunda parte consta de 7 preguntas sobre la existencia de limitaciones, a causa de su salud, en 7 actividades funcionales de la vida diaria: trabajo, tareas domésticas, vida social, vida familiar, vida sexual, aficiones y tiempo libre [84].

Sus autores lo consideran útil para la valoración de las intervenciones médicas o sociales, como medida de resultado de comparaciones entre grupos, como encuesta en poblaciones seleccionadas, para el seguimiento de pacientes con enfermedades crónicas y para ensayos clínicos en grupos escogidos. El cuestionario resulta, en principio, más adecuado para pacientes con una cierta afectación de su estado de salud, ya que carece de ítems de salud positiva [83].

Introducción

Las cualidades psicométricas se han analizado en numerosos estudios, [85, 86] mostrando buenos resultados de validez (de constructo y de contenido), fiabilidad (consistencia interna, test-retest e interobservador) y sensibilidad a los cambios. Respecto a la versión española, los valores de validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio son similares a los del cuestionario original [87, 88].

EuroQol (EQ-5D)

El grupo de trabajo EuroQol, constituido por varios países multicéntrico y multidisciplinar, se reunió por primera vez en 1987 con objeto de desarrollar un instrumento genérico para medir la Calidad de Vida en relación con el estado de salud. El Cuestionario EuroQol ha sido utilizado desde 1990 y se ha llevado a cabo estudios empíricos con él en numerosos países (Finlandia, Holanda, Noruega, Suecia, Gran Bretaña, etc.). El instrumento se desarrolló de forma simultánea en holandés, inglés, finlandés, noruego y sueco [89]. La versión en español y en catalán es de 1992.

Es un instrumento autoadministrado que tiene cuatro componentes: descripción del estado de salud en la clasificación EuroQol, clasificación del estado de salud en Termómetro EuroQol, evaluación de los estándares de salud definidos por la clasificación EuroQol e información acerca del paciente. En la clasificación EuroQol, el sujeto describe su estado de salud en cinco dimensiones: movilidad, auto cuidado, actividades cotidianas, dolor/discomfort y ansiedad depresión. El sujeto debe elegir entre uno de los tres niveles propuestos para cada dimensión. En el termómetro EuroQol, se les pide a los sujetos que marquen su estado de ansiedad en un termómetro calibrado de cero a cien. A continuación, se evalúan 13 estados de salud y para finalizar se pide información acerca de la profesión, edad, género, experiencia de enfermedad, si es o no fumador y si ha trabajado en servicios de salud o sociales [90].

1.2.3.2. Medidas genéricas en enfermedades neoplásicas

EORTC Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)

La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer, (European Organization for Research and Treatment of Cancer; EORTC) es un organismo internacional en el que participan investigadores de distintos países en el área del cáncer. En una de sus cuatro divisiones, la del tratamiento, se encuentra el Grupo de Estudio de la Calidad de Vida. Este grupo multiprofesional (psicólogos, oncólogos, estadistas, sociólogos, etc.) tiene entre sus objetivos crear cuestionarios de Calidad de Vida que puedan ser utilizados en estudios internacionales y asesorar en la realización de estudios clínicos [3, 67, 91].

Se trata de un sistema modular de medida de la Calidad de Vida formado por un cuestionario general que se complementa con módulos para cada tumor o tratamiento basado en las siguientes premisas:

1. Ser utilizado en estudios nacionales e internacionales.
2. Ser diseñado, en primera instancia, para ser autoadministrado.
3. Estructura multidimensional que abarca síntomas de la enfermedad y toxicidad, funcionamiento físico, psicológico, social y roles.
4. Presenta escalas multi-ítems.
5. Tiempo de cumplimentación inferior a 10 minutos [92].

Existen tres generaciones del cuestionario general: la primera, QLQ-C36, consta de 36 ítems [93]; la segunda generación es de treinta preguntas [91]; la tercera versión de 30 ítems es la que está actualmente en uso (EORTC QLQ-C30 3.0).

EORTC QLQ-C30 3.0 está compuesto por:

1. Cinco escalas funcionales: funcionamiento físico, roles, funcionamiento emocional, social y cognitivo.

Introducción

2. Tres escalas de síntomas: fatiga, dolor, y náuseas/vómitos.
3. Escala global de salud/calidad de vida.
4. Ítems individuales que evalúan síntomas adicionales de disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea y el impacto financiero [94].

Se emplea un formato tipo Likert de cuatro puntos, excepto en la escala global que es de siete. Todas las escalas e ítems individuales se convierten a una puntuación de 0 a 100 [95].

El QLQ-C30 presenta además módulos específicos para diferentes subgrupos de pacientes. Define cada módulo como un grupo de ítems que evalúa áreas no suficientemente cubiertas por el cuestionario general, relacionadas con la población de estudio y que se refieren a síntomas relacionados con la localización del tumor, aspectos específicos del tratamiento o dimensiones adicionales de Calidad de Vida como la sexualidad. Los más destacados son: EORTC QLQ-LC13 (módulo de cáncer de pulmón) [96], EORTC QLQ-BR23 (módulo de cáncer de mama)[97], EORTC QLQ-H&N37 (módulo de cabeza y cuello)[98] entre otros.

Montazeri et al., en su revisión bibliográfica del año 1974 al 2007 sobre Calidad de Vida en pacientes con cáncer de mama en publicaciones biomédicas, examinan 477 artículos. Encuentra que los instrumentos de medida más utilizados y con mejores garantías psicométricas son The European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30) y su medida específica complementaria EORTC QLQ-BR23 y el Functional Assessment Chronic Illness Therapy General questionnaire (FACIT-G) y su módulo de cáncer de mama (FACIT-B) [99].

En el grupo de Calidad de Vida de la EORTC se considera muy importante realizar estudios de validación de este cuestionario en cada país y en cada tipo de tumor. Existen traducciones a 81 idiomas [90].

En nuestro país, el grupo de investigación de Arrarás del Hospital de Navarra es el que ha realizado los estudios en población española tanto del cuestionario general [100-103] como de sus principales módulos [101, 104, 105]. Respecto a su fiabilidad, se ha encontrado un coeficiente Alpha de Cronbach de 0.7 o mayor en todas las escalas tres estudios de validación en pacientes con cáncer de cabeza o cuello [105], en pacientes con cáncer de pulmón, [104] y en pacientes con cáncer de mama [101]. Para la validez, se ha estudiado que las correlaciones entre las escalas son significativas y moderadas, varias escalas e ítems distinguen entre grupos de pacientes organizados según distintas variables clínicas y algunas escalas reflejan cambios significativos a lo largo del seguimiento y tratamiento [92, 104]. Es decir, se trata de un instrumento fiable y válido para el uso en nuestro país.

Agra et al. realizan una revisión bibliográfica sistemática (Spilker-Quality of Life Bibliography, MEDLINE; Cancer Lit e Índice Médico Español) para identificar y describir los cuestionarios de Calidad de Vida utilizados en Oncología. De los 45 cuestionarios analizados, excluyen 33 por varios motivos, entre ellos, ser medidas de funcionalidad, tener como tipo de respuesta una escala visual analógica, medir sólo dolor, incluir sólo síntomas, no describir propiedades psicométricas o longitud excesiva. De los 12 restantes, sólo el RSCL (Róterdam Symptom Checklist, 1990) y el EORTC_QLQ C30 están disponibles para usar en población española; es preferible el segundo porque incluye aspectos sociales que no están contenidos en el primero y además porque existen adaptaciones del mismo a distintas culturas, por lo que los resultados de diferentes países pueden ser comparados [38].

Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G)

En paralelo al desarrollo del QLQ-C30 en Europa, desde Estados Unidos, el grupo de Cella y colaboradores desarrollaron el Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) [106].

El FACT-G es un cuestionario de 27 ítems diseñado para la evolución de la Calidad de Vida de pacientes con enfermedades neoplásicas. Evalúa cuatro

Introducción

dominios: funcionamiento físico, funcionamiento social/familiar, funcionamiento emocional y funcionamiento general. Las escalas son tipo Likert de 4 puntos [107].

La escala ha sido validada en múltiples estudios internacionales [108, 109]. Además recientemente ha visto ampliado su uso a otras enfermedades crónicas y renombrado como sistema FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)[106].

Índice de Vida Funcional (FLIC) de Shipper:

El Índice de Vida Funcional contiene 22 ítems pertenecientes a síntomas y dolencias relacionadas con el tratamiento del cáncer así como del impacto de la enfermedad sobre el funcionamiento físico, psicológico y social. Incluye la evaluación del rol físico, social, funcionamiento mental, percepciones generales de salud y ciertos síntomas como dolor y náuseas. Está diseñado para ser completado diariamente por los enfermos [110]. Su fiabilidad y validez está establecida para distintos tipos de cánceres [111].

Escala Analógica Lineal (LASA) y Escala Analógica Visual para calificar la calidad de vida:

Son escalas de 10cm. de largo con el límite inferior fijado en el 1 y el superior en el 100 en las cuales los pacientes marcan sus autoevaluaciones fijándolas en la línea según su apreciación. Incluyen preguntas sobre síntomas y efectos secundarios de los tratamientos para enfermedades neoplásicas (anorexia, estreñimiento, etc.), depresión, ansiedad y ejecución física. No están estandarizadas [112].

Quality of Life Index for Cancer (QLIC):

Es un índice basado en el instrumento genérico Quality of Life Index. Consta de dos partes. En la primera se mide la satisfacción con distintas partes de su vida y la segunda mide la importancia de estas áreas [57].

Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES):

Escala autoadministrada de 139 ítems autoadministrados. Evalúa cinco dimensiones de Calidad de Vida: funcionamiento físico, psicosocial, marital, interacción médica y sexual. Utiliza escalas tipo Likert de 4 puntos. Es de especial utilidad en rehabilitación para generar una lista completa de las dificultades de los pacientes [113]. Existe una versión abreviada [114].

1.2.3.3. Medidas específicas en diferentes tipos de cáncerMódulos específicos del EORTC-QLQ C30:

EL QLQ-C30 Incluye módulos de cáncer de mama (EORTC QLQ-BR23) [115], de pulmón (EORTC QLQ-LC13) [96], de cabeza y cuello EORTC QLQ-H&N37 [98], esofágico (QLQ-OES18), ovárico (QLQ-OV28), gástrico (QLQ-STO22), de mielomas múltiples (QLQ-MY20), cervical (QLQ-CX24), de próstata (QLQ-PR25), de colon con metástasis hepáticas (QLQ-CR29) y colorrectal. Además existe un módulo destinado a cuidados paliativos y otro a la evaluación del grado de satisfacción y utilidad de la información recibida respecto a la enfermedad, este último coordinado desde nuestro país [42].

Subescalas específicas del FACT-C

Incluye escalas para el cáncer de mama, hueso, cerebro, colorrectal, cervical, cabeza y cuello, pulmón, ovario y próstata [107].

Cuestionario de Cáncer de Mama de Levine:

Cuestionario diseñado para que los pacientes puedan evaluar repetidamente sus síntomas y reportar sus respuestas físicas y emocionales a la quimioterapia adyuvante [116].

1.2.3.4. Medidas de Enfoque individualizado

En Oncología estas medidas son especialmente importantes, por ejemplo, a la hora de evaluar los problemas de comunicación entre el paciente y su médico o cuando el paciente necesita cuidados paliativos en los que la Calidad de Vida es el objetivo principal del tratamiento [57].

Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL):

Instrumento de medida genérico que se aplica en tres pasos. En el primero, se identifican las 5 áreas más importantes para la Calidad de Vida del sujeto. A continuación, puntúa su estado actual en cada una de esas áreas. Por último, se le pide que cuantifique la contribución relativa de cada área a su Calidad de Vida. Con estos datos, se genera por ordenador una recta de regresión y su algoritmo personal de pesos [57].

Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting (SEIQoL-DW):

Escala derivada de la anterior para evitar la dificultad del cálculo de los pesos. El sujeto utiliza un gráfico circular para determinar la importancia (peso) de cada área [57].

Patient Generated Index (PGI):

Se presenta a los pacientes una lista con una serie de áreas de vida que son frecuentemente mencionadas por los pacientes con una enfermedad en particular, o bien, se les pide que libremente desarrollen las áreas más importantes de su Calidad de Vida, a los que denominan "ingredientes". Una vez que seleccionan las cinco áreas más importantes, se les pide que puntúen el grado de afectación de cada una de ellas en relación con la enfermedad. Por último, se les pide que ordenen las áreas en función de cuales serían las que preferirían que mejoraran [57].

1.3. RELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA Y VARIABLES CLÍNICAS EN ONCOLOGÍA

En la literatura reciente se subraya la importancia de los factores biológicos, psicológicos, sociales y espirituales a la hora de determinar la Calidad de Vida de los enfermos oncológicos. Los resultados apoyan la conceptualización de la Calidad de Vida como multidimensional [117].

La importancia de estos factores se ve modificada en función del tiempo desde el diagnóstico o la intervención. En un estudio prospectivo, 145 pacientes con cáncer completaron el EORTC QLQ-C30 antes de cirugía gastrointestinal y 6 meses después de la intervención. Previo a la cirugía el mejor predictor de la Calidad de Vida fue el funcionamiento físico y emocional; seis meses después, la fatiga y la disnea fueron los mejores predictores de la Calidad de Vida global [118].

Dentro de los factores clínicos destacan: 1. el tipo de tumor y estadio tumoral, 2. el tipo de tratamiento, 3. presencia de síntomas físicos como fatiga, disnea, dolor o problemas de sueño.

1.3.1. Tipo de tumor y estadio tumoral

En cuanto a los diferentes tipos de cáncer, la mayor parte de la investigación está hecha en cáncer de mama debido a su alta prevalencia y alto porcentaje de supervivientes [119]. Las investigaciones indican un mayor nivel de estrés en pacientes más jóvenes, que las supervivientes tienen una Calidad de Vida parecida a los grupos control, que la Calidad de Vida mejora un año tras el diagnóstico y empeora con la recurrencia así como que las intervenciones psicosociales provocan beneficios sustanciales [120, 121]. La influencia de la edad podría explicarse porque las pacientes jóvenes de cáncer de mama podrían tener mayores expectativas respecto a su funcionamiento, lo que se relaciona con una menor Calidad de Vida percibida [122].

Introducción

Las puntuaciones en los diferentes dominios de la Calidad de Vida están sujetas a variaciones a lo largo del tiempo debido al curso del tratamiento del cáncer de mama, aún así la mayoría de los estudios son transversales. En un estudio prospectivo, Den Ousten examina qué dominios de la Calidad de Vida (salud física, psicológica, relaciones sociales y ambiente) contribuyen a lo largo del tiempo a la Calidad de Vida global y si esta contribución varía en función del tiempo. 225 mujeres con diagnóstico de cáncer de mama estadio I fueron evaluadas (WHOQOL-100) después del diagnóstico, y a 1 mes, 3, 6 y 12 meses después de la intervención quirúrgica. Los dominios de salud psicológica y relaciones sociales fueron los que más contribuyeron a lo largo del tiempo, excepto al mes después de la cirugía. El dominio menos relevante fue el referido al ambiente. Dentro de cada ámbito, las facetas más importantes van variando a lo largo del tiempo pero las facetas de sentimientos positivos y relaciones personales fueron las que más contribuyeron a la Calidad de Vida global en los diferentes puntos del tratamiento [123]. Los mismos autores evalúan los determinantes de la Calidad de Vida sexual, la función sexual y el disfrute 6 y 12 meses después del tratamiento en 223 mujeres. Los factores clínicos no predijeron ninguna de las tres variables evaluadas. En general, la Calidad de Vida sexual disminuía a lo largo del tiempo pero mejoraba la satisfacción. Además no se encontraron diferencias entre mujeres mastectomizadas y aquellas que habían conservado el pecho. Los autores concluyen que son factores psicológicos y de personalidad los que afectan fundamentalmente a la vida sexual post-cirugía [124].

El tipo de tratamiento para el cáncer de mama no está relacionado con el funcionamiento físico o emocional a largo plazo. Sin embargo, el proceso de cuidado, en concreto, la posibilidad de elegir tratamientos y la percepción de cuidado sí aparecen asociadas con un mejor funcionamiento físico y mental a largo plazo, el impacto de la enfermedad y la satisfacción con el cuidado médico [125].

El estudio de pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón, colon y próstata aportan resultados diferentes en Calidad de Vida al de las pacientes con cáncer de mama, siempre teniendo en cuenta que además existe mucha

menos investigación sobre estos. Quizás la menor investigación se deba a que sólo el 39% de los tumores de colon y el 16% de cáncer de pulmón son diagnosticados en estadios iniciales [126]. La evolución de la Calidad de Vida en estadios avanzados presenta desafíos metodológicos diferentes, en particular con respecto a la pérdida de datos en estudios prospectivos. Earle y Weeks señalan que, en cáncer de pulmón, los clínicos creen que la Calidad de Vida de los pacientes es peor de lo que los mismos pacientes piensan que es [127]. En cuanto al cáncer de próstata, Litwin apunta que los datos de Calidad de Vida indican que las limitaciones de los pacientes en cuanto al funcionamiento sexual es mayor del que los clínicos pensaban [128].

El estadio tumoral constituye una variable clínica relevante en la Calidad de Vida de los pacientes, [129, 130], incluso en algunos estudios aparece como la única variable clínica relevante [117].

1.3.2. Quimioterapia y Radioterapia

La mayoría de los estudios indican que los pacientes al recibir quimioterapia o tratamientos hormonales experimentan múltiples efectos secundarios y síntomas que afectan la Calidad de Vida [99].

En un estudio realizado en nuestro país con 140 pacientes con diagnóstico de diversas enfermedades neoplásicas se encuentra que, la Calidad de Vida disminuye a medida que aumenta el número de ciclos de tratamiento con quimioterapia y esta disminución es mayor en mujeres que en hombres. Ser mujer, independientemente de la edad y llevar más de tres ciclos de tratamiento de quimioterapia, independientemente de que esa quimioterapia sea más o menos generadora de efectos secundarios, constituye un factor de riesgo para experimentar sensibles disminuciones de la Calidad de Vida [131].

1.3.3. Fatiga y Disnea.

La fatiga, presente en un 78%-96% de los pacientes con diagnóstico de cáncer, es uno de los principales síntomas que altera la calidad de vida. La fatiga es máxima durante los tratamientos de quimioterapia y radioterapia. En el tratamiento con modificadores de la respuesta biológica como interferón o interleukinas, la fatiga severa se da prácticamente en todos los casos [132, 133].

Se trata de un síndrome subjetivo complejo de carácter biopsicosocial que puede estar presente incluso trascurridos varios años desde que se finaliza el tratamiento. Es un motivo frecuente de incumplimiento o abandono de la terapia oncológica [134] y aparece relacionado de forma significativa con síntomas de ansiedad, depresión y con la severidad del dolor y disnea [135]. Los pacientes tienden a considerar la fatiga como un problema importante por delante del dolor, náuseas y vómitos y suele estar insuficientemente tratado en un 33% de los casos [136]. Se ha descrito un perfil de paciente que suele presentar niveles de fatiga importantes: mujer, presencia de enfermedad metastásica, estatus funcional inferior y diagnóstico más cercano en el tiempo [137].

Existen múltiples investigaciones que señalan la relación entre la fatiga y la Calidad de Vida. Ferrel et al. en un estudio realizado con 687 supervivientes de varios tipos de tumores encuentran que la fatiga es uno de los tres aspectos que más afecta de forma negativa a la vida cotidiana [138]. Stone considera que afecta sobre todo a las capacidades de autocuidado de los pacientes [136] y Sadler et al. constatan relaciones significativas entre el síndrome de fatiga crónica y elementos de la Calidad de Vida como depresión, vitalidad, problemas de rol cotidiano y dificultades emocionales [139].

Los factores clínicos como la fase de la enfermedad no pueden explicar de forma aislada las variaciones en fatiga observadas entre los pacientes si bien se han encontrado relaciones significativas entre ellas. En un estudio llevado a cabo en nuestro país con una muestra de 215 pacientes con

diagnóstico de cáncer de mama, se constata la relación existente entre fatiga y fase clínica: pacientes en fase de diagnóstico presentan menos fatiga que las sometidas a tratamiento complementario o las que se encuentran en fase de recidiva. Como era de esperar, el valor máximo se observa en el grupo de enfermedad avanzada. Además los resultados muestran que las pacientes con elevadas expectativas de resultado (creencias de curación) presentan menos fatiga [140].

Por último, es importante señalar que la fatiga es un factor significativo en la Calidad de Vida global tanto en estadios tempranos como avanzados, tal y como se desprende del trabajo de Beijer et al. llevado a cabo con pacientes fundamentalmente de cáncer de pulmón y colon con expectativas de vida de entre 1 y 6 meses [141].

Respecto a la disnea, Paull et al. señala que su presencia pre-cirugía predice una peor Calidad de Vida post-cirugía en pacientes con una resección pulmonar por un tumor pulmonar de células no-pequeñas [142].

1.3.4. Dolor

La Encuesta Europea sobre Dolor en Cáncer (The European Pain in Cancer Survey; EPIC) ha sido realizada en los años 2006-2007. Se contactó con 5084 pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad neoplásica en diferentes estadios, reclutados en 11 países europeos, incluido Israel. El 56% refirieron tener dolor moderado a severo de forma recurrente varias veces a la semana durante el mes anterior. En una segunda fase, 573 pacientes fueron seleccionados de forma aleatoria. De éstos, el 77% estaban recibiendo tratamiento con opiáceos. De los que tomaban analgésicos el 63% continuaban experimentando dolores agudos. El 69% de pacientes en esta segunda muestra informaban de dificultades en su vida diaria sin embargo, el 50% pensaban que su Calidad de Vida no era considerada una prioridad por los clínicos que le atendían. Estos resultados, según los autores, señalan que el tratamiento del dolor asociado al cáncer no es óptimo, lo cual subraya la

necesidad de revisar las guías clínicas al uso, así como la necesidad de integrar el tratamiento del dolor en el tratamiento del cáncer [150].

La diferencia entre el dolor asociado al cáncer y el dolor agudo benigno se pone en relación con la connotación que le confiere la etiología de pronóstico incierto y la expectativa de que se seguirá presentando, lo que lleva a que la percepción y el sufrimiento que desencadena sea cuantitativa y cualitativamente diferente. El mal pronóstico hace que estos dolores no sean enfocados en su manejo como lo sería un dolor agudo acompañante de una dolencia no terminal. La importancia de su buen manejo radica en el enorme impacto funcional y emocional que tiene sobre la calidad de vida y la muerte del paciente [143].

La carga de dolor y síntomas es problemática para muchos supervivientes de cáncer, aún años después del tratamiento, y constituye un desafío complejo para los médicos. Un dolor sin alivio impacta la Calidad de Vida de un paciente por distintos motivos: depresión, ansiedad, menor capacidad para funcionar y las complicaciones relacionadas a la inactividad, como trombosis venosa profunda y neumonía [143]. Afortunadamente, así como el tratamiento del cáncer ha evolucionado, también lo ha hecho nuestra capacidad para mejorar la Calidad de Vida y el tratamiento del dolor asociado a la enfermedad.

1.3.5. Problemas de sueño

Los problemas de sueño más significativos los encontramos en el cáncer de pulmón. En un estudio reciente, se señala que incluso 8 años después del diagnóstico los supervivientes de un cáncer de pulmón continúan presentando problemas de sueño, duermen menos horas y tienen un mayor número de despertares. Estos problemas disminuyen significativamente la Calidad de Vida de los pacientes, incluso controlando otras variables relacionadas como la disnea [144].

1.3.6. Factores psicológicos

Son múltiples los factores psicológicos estudiados en relación a la Calidad de Vida y las enfermedades neoplásicas, los cuales podrían dividirse en dos grandes grupos: aquellos relacionados con el nivel de estrés y de psicopatología asociada y los relacionados con la personalidad o mecanismos de afrontamiento de los enfermos.

Respecto al primer grupo y, puesto que constituye uno de los puntos clave de este trabajo se ha realizado una revisión exhaustiva que se expone posteriormente.

En cuanto a la personalidad y los mecanismos de afrontamiento, en muchas ocasiones se ha observado una influencia superior a la de los factores clínicos en su contribución global a la Calidad de Vida. En el estudio de Isasi et al., en el que se asume que los factores clínicos son los principales determinantes de la Calidad de Vida, se plantean evaluar la contribución de otras variables como la personalidad, el sentido de coherencia y las estrategias de afrontamiento. Para ello, se midió Calidad de Vida y las variables mencionadas antes de la cirugía, a los tres meses y al año. Los resultados muestran que la labilidad emocional, la extraversión y el sentido de coherencia explican casi la mitad de la varianza (49%) de la Calidad de Vida emocional, el 22% de la Calidad de Vida física y 32% de la Calidad de Vida específica asociada a la enfermedad [145].

Cuando nos referimos al afrontamiento, la definición más aceptada es la propuesta por Lazarus y Folkman quienes hablan de *“los esfuerzos cognitivos y conductuales constantemente cambiantes que se desarrollan para manejar las demandas específicas externas e internas que son evaluadas como excedentes o desbordantes de los recursos del individuo”* [146]. En el caso del cáncer se refiere a *“las respuestas cognitivas y conductuales de los pacientes ante el cáncer, comprendiendo la valoración (significado del cáncer para el sujeto) y las reacciones subsiguientes (lo que el individuo piensa y hace para reducir la amenaza que supone el cáncer)”* [147]. El afrontamiento habla de

Introducción

los intentos de salvaguardarse, para reducir o asimilar una demanda existente (estresor) tanto como esfuerzo intrapsíquico (cognición) como también por acción (observable), considerándose que el individuo suele disponer de un repertorio bastante amplio, en el que hay estrategias más estables que otras [148].

Desde una perspectiva transaccional, en el afrontamiento encontraríamos varios componentes. En primer lugar, se produciría un proceso evaluativo en el que se establece tanto las repercusiones del evento, en este caso, de la enfermedad oncológica, como de las posibles formas de actuación. Existirían dos grandes formas de evaluación: Desafío (supondría considerar la enfermedad como un reto) ó Amenaza (el paciente considera que la enfermedad le supera). Ambas pueden coexistir, si bien en la medida que una aumenta la otra disminuye. A partir de este proceso, surge una primera respuesta emocional y los recursos de los que dispone la persona para resolver el problema y reducir el malestar. En caso de no disponer de los recursos necesarios, se ponen en marcha los mecanismos de afrontamiento para lograr bien el cambio en la situación o bien el cambio en la repercusión que esta tiene [149].

Las funciones del afrontamiento, siguiendo a Soriano, en el caso de la enfermedad oncológica serían [149]:

- a) Funciones preventivas: Actúan contra el impacto emocional sufrido. Para ella se utilizaría la negación y la búsqueda de información.
- b) Funciones intermediarias (buffering o tampón): Abarcan la búsqueda de apoyo y estrategias de distracción.
- c) Efecto de restauración: Pretenden la recuperación de aspectos perdidos (relaciones sociales, obligaciones, etc.).

En 1989, Moorey y Greer plantean un "modelo de supervivencia" ante el cáncer en el que postulan los ya clásicos cinco estilos de afrontamiento. Consideran la visión del diagnóstico del enfermo, el tipo de control que considera que ejerce y el pronóstico. Watson y Greer posteriormente han

llevado a cabo un estudio con intención de valorar los resultados empíricos de dicho modelo [147].

	Espíritu de lucha	Evitación/Negación	Fatalismo/Aceptación estoica	Desamparo/Desesperanza	Preocupación ansiosa
Diagnóstico	Reto	Sin amenaza	Poca amenaza	Gran amenaza	Gran amenaza
Control	Moderado	No se plantea	Sin control	Sin control	Incertidumbre
Pronóstico	Optimista	Optimista	Aceptación del desenlace	Pesimista	Incertidumbre
Afrontamiento	Búsqueda de información	Minimización	Aceptación pasiva	Rendición	Búsqueda de seguridad
Res. emocional	Poca ansiedad	Poca ansiedad	Poca ansiedad	Depresión	Ansiedad

Tabla 1. Mecanismos de afrontamiento. Reproducido de Greer S., Moorey S., et al. J Psychosom Res ,1989; 33(3): 373-7 con permiso de Elsevier. N° Licencia: 2396491166509.

Espíritu de Lucha: Respuestas activas con aceptación del diagnóstico, dispuesto a luchar contra la enfermedad y a tomar decisiones respecto al tratamiento.

Evitación/Negación: El paciente rechaza el diagnóstico o minimiza su importancia. Evita pensar en la enfermedad.

Fatalismo/Aceptación estoica: El paciente acepta el diagnóstico con una actitud resignada y fatalista.

Preocupación ansiosa: El paciente se encuentra constantemente preocupado por la enfermedad, el miedo a cualquier tipo de dolor indican la propagación o recurrencia de la enfermedad.

Impotencia/desesperanza: El paciente adopta una actitud totalmente pesimista con sentimientos de desesperanza.

En los últimos años se han propuesto varias categorizaciones dicotómicas en relación a los afrontamientos:

a) Afrontamiento activo vs. pasivo: Las estrategias activas que muestran un mejor ajuste a la enfermedad y mejor Calidad de Vida formadas por las estrategias de evitación/negación y espíritu de lucha. Las estrategias pasivas obtendrían un peor ajuste y peor Calidad de Vida y agruparían las estrategias de fatalismo, preocupación ansiosa y desesperanza [149].

b) Afrontamiento centrado en el problema vs. afrontamiento centrado en la emoción: El primero implica estrategias internas como el distanciamiento, el autocontrol, el escape o la evitación o la reevaluación positiva. El segundo es el intento de cambiar la situación e incluye estrategias como la gestión de los aspectos externos de un estresor, la búsqueda de apoyo social, aceptación de la responsabilidad y planificación en la solución de problemas [150].

c) Afrontamiento centrado en la interacción con el obstáculo vs. afrontamiento centrado en la evitación: El primero es activo e implica vigilancia, sensibilización y atención. El segundo es pasivo y está relacionado con la retirada y la evitación cognitiva [151].

En el metaanálisis llevado a cabo por Franks et al., de 15 estudios y 1473 pacientes, se concluye que aquellos pacientes que se acercan a su enfermedad como una amenaza tienden a utilizar estrategias de afrontamiento centradas en el problema y aquellos que entienden la enfermedad como una pérdida suelen utilizar más estrategias de evitación. Por último, los pacientes que se aproximan a la enfermedad como un reto o desafío tienden a usar estrategias de aproximación al mismo. Encuentran que el uso de estas estrategias se relaciona con la edad, el tiempo desde el diagnóstico y el tipo de cáncer [152].

En general, los pacientes con una menor capacidad de afrontamiento presentan mayor número de síntomas, experimentan niveles más elevados de distrés y tienen una peor percepción de su estado de salud y, por tanto, presentan un estado de salud disminuido [153].

Dentro de las estrategias de afrontamiento, la que ha tenido un papel más discutido ha sido la negación. Actualmente, un cierto grado de negación se considera un fenómeno normal dentro de los pacientes con cáncer, así, en un estudio reciente se encuentra que un 86.6% de pacientes con cáncer usan la negación en algún momento de su enfermedad. La negación así mismo aumenta durante el curso de la enfermedad y es más utilizada por hombres que por mujeres. Respecto al nivel educativo es más utilizada por los sujetos con menos estudios al inicio de la enfermedad pero se iguala durante el curso de la misma [154].

La interacción entre optimismo, desesperanza y apoyo social como predictores de la Calidad de Vida en pacientes con enfermedades graves aún no se encuentra bien descrita. Tampoco lo está el impacto de las características de la pareja. Gustavsson et al. encuentran que un alto nivel de apoyo por parte de la pareja se asocia con un afrontamiento basado en el optimismo por parte de las mujeres. En varones, una baja desesperanza era el mejor predictor de la Calidad de Vida. No obstante, no pudieron establecer un modelo explicativo concluyente [155].

Un último factor al que es necesario prestar atención es el apoyo social recibido por los pacientes. Los pacientes que tienen un mayor apoyo social informan de un menor nivel de ansiedad y de depresión, así como de una mejor Calidad de Vida, incluso independientemente de su nivel de salud mental y de variables médicas y demográficas [156].

Los familiares son el apoyo social más importante en los enfermos de cáncer. Julkune et al. evalúan el impacto que los estilos de expresión de la ira tienen en dicho apoyo y en la Calidad de Vida de los pacientes. Los resultados muestran que el apoyo de la pareja era un importante mediador de la Calidad de Vida de los pacientes, parcialmente explicado por los estilos de expresión de la ira. Encuentran importantes diferencias por género. Para los pacientes varones, un alto nivel de expresión de ira en sus parejas está positivamente relacionado con la Calidad de Vida mental, mientras que en mujeres el resultado fue contrario. Además la expresión de ira por parte de los

Introducción

propios pacientes tiene un efecto más negativo en la Calidad de Vida de las mujeres que de los hombres. En conclusión, los estilos de expresión de la ira tanto en los pacientes como en sus parejas parecen modificar la atmósfera familiar y, conjuntamente, son determinantes importantes de la Calidad de Vida de los pacientes con cáncer. Las intervenciones con parejas deberían incluir los modos de afrontar la rabia y apoyar el afrontamiento de la enfermedad [157].

1.4. CALIDAD DE VIDA Y TRASTORNOS AFECTIVOS

La enfermedad oncológica es percibida como un gran desafío a la vez que una gran amenaza al equilibrio biopsicosocial de la persona y su entorno. El diagnóstico de cáncer lleva asociado la sensación de peligro y de pérdida. El peligro será vivido como más intenso en la medida que el individuo evalúe sus recursos de afrontamiento como insuficientes para controlar o manejar las consecuencias negativas asociadas y que suele provocar una reacción de ansiedad mientras que la expectativa de pérdida tenderá a producir una gran reacción de tristeza y/o ira [158, 159].

En la adaptación a la enfermedad, el paciente suele pasar por una serie de fases. Tras el diagnóstico, generalmente se observa un ánimo variable e irritable unido a sentimientos de incredulidad, rabia y/o desesperación. Se suele utilizar la negación como mecanismo de defensa. Según se va haciendo cargo de la realidad de la situación suelen surgir dificultades de sueño, de apetito, de atención e interrumpir sus actividades habituales junto con pensamientos rumiativos acerca del futuro. Es en esta fase cuando se suelen buscar segundas opiniones y otras opciones de tratamiento. Finalmente, el paciente se adapta a la nueva situación, acepta el diagnóstico y el tratamiento y aprende a convivir con las inevitables crisis que irán surgiendo con el curso de la enfermedad [160]. Sin embargo, no siempre este proceso es exitoso y, en este contexto, surgen los trastornos mentales. Se consideran como indicadores de buen pronóstico en este proceso mantener las ocupaciones habituales, relativizar el impacto de la enfermedad en la vida y el mantener un adecuado patrón de comunicación familiar [161].

Derogatis en su estudio multicéntrico, ya clásico, pone en el punto de mira el estudio de los síntomas psiquiátricos asociados a la enfermedad oncológica al concluir que el 47% de los paciente oncológicos presentaban síntomas suficientes para ser diagnosticado de algún trastorno psiquiátrico, un 13% presentaban un trastorno afectivo y un 4% un trastorno de ansiedad [162]. Desde entonces se han llevado a cabo múltiples investigaciones en este campo, Massie y Holland encuentran datos muy similares a los de Derogatis,

un 47% de prevalencia de trastornos psiquiátricos donde el 13% presentaban trastornos depresivos [163]. En pacientes con enfermedades neoplásicas hospitalizados, los porcentajes de trastorno psiquiátrico asociado son más elevados, como en el estudio de Massie, en el que un 25% pacientes que cumplían criterios de trastorno depresivo mayor o de trastorno adaptativo con ánimo deprimido [164]. En España, en un estudio realizado por Rodríguez Vega en el Hospital Universitario La Paz, se encontró una prevalencia de 15,7% de sintomatología ansiosa y un 14.6% de sintomatología depresiva en una muestra de pacientes oncológicos en el ámbito ambulatorio [165]. En un estudio posterior, también del grupo de investigación de Rodríguez Vega, con entrevista clínica diagnóstica se encontró una prevalencia de 14.19% [166].

Los índices de prevalencia disminuyen con el tiempo desde el diagnóstico, siempre que no sea un estadio terminal. Grassi encuentra una disminución desde 47% de prevalencia de trastornos psiquiátricos al 37% [167].

Los trastornos adaptativos son el grupo de trastornos más frecuentes en pacientes oncológicos [159]. Constituyen un estado psicológico intermedio entre la patología psiquiátrica franca y el afrontamiento normalizado en situaciones de estrés. Se presentan como síntomas emocionales o trastornos del comportamiento en respuesta a la enfermedad, superiores a los esperables, que suponen un deterioro significativo en la actividad social o laboral.

1.4.1. Trastornos de ansiedad

La ansiedad aparece indiscutiblemente asociada a la enfermedad oncológica, ante las pruebas de detección, ante el diagnóstico, durante el tratamiento, tras una recidiva, etc. En general ante las pruebas, el nivel de ansiedad es elevado, disminuye si las pruebas tienen un resultado negativo y aumenta en caso contrario [168]. Además si es necesario repetir pruebas, la ansiedad se incrementa hasta en un 50% [169]. Con el inicio del tratamiento, van surgiendo nuevos desafíos y amenazas a la integridad del paciente y de forma reactiva a éstas va modificándose el nivel de ansiedad. En general, se

considera una respuesta adaptativa siempre que sea proporcional a la amenaza, transitoria y que facilite la puesta en marcha de recursos de afrontamiento (adherencia al tratamiento, búsqueda de apoyos, etc.).

Existe una ansiedad esencial en toda persona ante la muerte, la cual suele cristalizar en miedos concretos como miedo al dolor, a volverse dependiente, a morir solo, etc. [161]. Así, Maté enuncia las causas psicológicas más frecuentes de la sintomatología ansiosa: miedo a la proximidad de la muerte, miedo a la evolución de la enfermedad, anticipación del sufrimiento propio y de los familiares, la sensación de pérdida de control, problemas sociales, laborales y familiares, crisis de creencias o necesidad de trascendencia entre otros [170].

Si la ansiedad se vuelve incontrolable y prolongada en el tiempo de forma que comienza a afectar a las posibilidades de colaboración durante el tratamiento, a la asimilación de información, etc. y, por sí misma, genera un malestar intenso, problemas de sueño, etc. estaríamos ante la aparición de un posible trastorno de ansiedad.

La prevalencia de los trastornos de ansiedad en la población oncológica es controvertido puesto que en ocasiones se han encontrado niveles similares o incluso inferiores a la población general [171]. Por esta razón, surgió un amplio campo de investigación sobre el control emocional en pacientes con enfermedades neoplásicas, el estilo represivo de afrontamiento y el uso de la negación [172]. En un estudio previo de Rodríguez-Vega et al. se encuentra que el 36,4% de los cuidadores de pacientes con cáncer presentan niveles de ansiedad elevados medidos por la subescala de ansiedad del Hospital Anxiety and Depression Scale frente al 15,7% de los pacientes con cáncer [165].

En Alemania, Harter et al. llevan a cabo un estudio con 517 pacientes oncológicos (75% mujeres) encontrando una prevalencia de trastornos de ansiedad de 7,9% en el total de la muestra. Si se tiene en cuenta que la prevalencia para población general, tomando como referencia el Estudio Epidemiológico Europeo sobre Trastornos Mentales (European Study of the

Epidemiology of Mental Disorders; ESMed)[173], es de 6.4% y específicamente en Alemania, donde está realizado el estudio, del 6.2% con una diferencia significativa asociada a la variable sexo (3.8% en varones y 8.7% en mujeres), los autores concluyen que no existen diferencias significativas entre los datos de pacientes con cáncer frente a la población general [174].

Van't Spijker et al llevan a cabo un metaanálisis con 57 estudios publicados después del año 1980 en el que concluye que no hay evidencia de que existan niveles más altos de ansiedad en pacientes con cáncer que en población general, siendo ésta también inferior a la que se encuentra en pacientes con otras patologías médicas [175].

1.4.2. Trastorno depresivo

Múltiples estudios han demostrado claramente que la depresión y los síntomas asociados, como la disforia, disminuyen la Calidad de Vida, afectan a la adherencia a los tratamientos médicos y reduce la supervivencia. Esto se debe a que la depresión afecta a las relaciones interpersonales, la situación laboral, el nivel de estrés y la percepción de la salud y los síntomas físicos [176].

Los pacientes diagnosticados de cáncer o de otras enfermedades médicas graves tienen un riesgo de presentar sintomatología depresiva de dos a cuatro veces mayor que la población general [177]. En estudios prospectivos a largo plazo, la prevalencia de depresión mayor encontrada en atención ambulatoria es del 6 al 14% y ésta es entre dos y tres veces mayor para pacientes hospitalizados o con enfermedad crónica [177].

Los estudios iniciales sobre la prevalencia de trastorno depresivo en pacientes oncológicos se llevaron a cabo utilizando muestras heterogéneas respecto al tipo de tumor, con estadios tumorales variables o desconocidos, utilizando definiciones no estandarizadas de depresión, muestras demasiado pequeñas y/o poblaciones mixtas de pacientes ambulatorios u hospitalizados [178]. De este modo, las cifras de depresión en población oncológica general varían ampliamente según el tipo de estudio desde el 1.5% hasta el 50% [164].

Actualmente, los porcentajes referidos se sitúan en torno al 15% [179] mientras que la presencia de sintomatología afectiva se encuentra en un 38% de la población oncológica [180].

En nuestro país, Rodríguez Vega et al. encuentran, al contrario que en la ansiedad, que mientras un 9.2% de los cuidadores de pacientes oncológicos alcanzaban o superaban la puntuación clínica de la escala de depresión del HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), un 14.6% de los propios pacientes presentaban esas puntuaciones [165]. En el estudio de Harter, ya mencionado, encontraron una prevalencia de trastorno depresivo de 6.8% sobre el total de la muestra [174]. Esta prevalencia es claramente superior a la encontrada en población general que se sitúa alrededor de un 4.2% (2.8% en varones y 5.6% en mujeres) según el ESEMeD [181]. También el metaanálisis de Van't Spijker encuentra niveles claramente superiores de depresión en pacientes con enfermedades neoplásicas [175].

Los cánceres localizados en la orofaringe son los que tienen una prevalencia más alta de depresión (22-57%), seguidos de los pancreáticos (33-50%), los de mama (1.5-40%) y los de pulmón (11-44%) [164]. La prevalencia más baja se encuentra en los cánceres de colon, ginecológicos y linfomas [164].

El riesgo de depresión aparece significativamente asociado al género femenino, menor nivel educativo, no estar casado y edad comprendida entre 15 y 24 años [167]. Otros autores señalan como factores de riesgo: tener menos de 60 años, tener antecedentes de trastornos afectivos, alcoholismo o mal manejo del dolor, así como minusvalías asociadas a la enfermedad o estadios tardíos [164, 182]. Así mismo, se ha encontrado una fuerte asociación entre la fatiga y la depresión [183]. En concreto, para el cáncer de mama se consideran factores de riesgo: antecedentes de trastornos psiquiátricos, tener más de cuatro preocupaciones relacionadas con el cáncer (ej. dolor), la falta de una relación de confianza, una personalidad caracterizada por el neuroticismo y pertenecer a minorías étnicas o raciales [176].

Introducción

En revisiones recientes se estima que el 20-25% de los pacientes con cáncer sufren depresión de larga evolución y esta aumenta en estadios terminales cuando aparecen síntomas como la fatiga y el dolor [183].

Se ha identificado además el impacto que tienen los trastornos del ánimo en la capacidad para tomar decisiones de los pacientes, en el riesgo de suicidio, en el nivel de afectación emocional de los cuidadores o en un aumento del uso de los servicios médicos [177]. Es imprescindible explorar la presencia de ideación suicida así como su capacidad de llevarla a cabo puesto que se trata de una población con mayor riesgo que la población normal. Los principales factores de riesgo son: la enfermedad avanzada, la morbilidad psiquiátrica, dolor incontrolado, pérdida de control, fatiga, presencia de ideación autolítica o intentos previos [159].

La primera dificultad que encontramos para el tratamiento de estos trastornos surge de la propia complejidad del diagnóstico. En una primera fase de la enfermedad, puede aparecer un solapamiento entre la reacción de estrés adaptativa esperable tras el diagnóstico y el trastorno depresivo [184]. El criterio para distinguir una y otro es fundamentalmente temporal. Otro factor relevante es la creencia difundida entre sanitarios y pacientes de que el ánimo ansioso o depresivo es adecuado "dadas las circunstancias". Así mismo, aún perdura cierto estigma asociado a "lo psicológico o a lo psiquiátrico" junto con una falta de formación de los clínicos en la detección de estos trastornos [184]. Por otra parte, como se reseñaba con anterioridad, los síntomas de depresión son similares a los de la enfermedad física y sus tratamientos y viceversa, los tratamientos oncológicos pueden producir síntomas similares a la depresión (fatiga, pérdida de peso, anhedonia, enlentecimiento psicomotor) [185]. Se ha observado que, por estos motivos, los instrumentos de evaluación empleados para la detección de estos trastornos en el ámbito de la oncología frecuentemente sobrestiman la gravedad del trastorno, interpretando como síntomas psiquiátricos aspectos propios de la enfermedad oncológica o de su tratamiento [161, 186]. El Inventario para la Depresión de Beck (BDI) es uno de los cuestionarios más utilizados para investigación a pesar de presentar un importante problema de validez interna al no establecer si los síntomas

somáticos medidos se deben a una alteración psicológica, médica o al tratamiento oncológico. El cuestionario HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) es una mejor opción porque excluye los síntomas somáticos y se comporta como un buen instrumento de cribado [166].

Skartein et al. estudian la relación entre el HADS y el QLQ-C30 en pacientes con varios tipos de cáncer, concluyendo que la escala emocional de Calidad de Vida se correlaciona fundamentalmente con ansiedad, mientras que la depresión tiene impacto en la mayoría de las dimensiones del QLQ-C30 [187]. En un estudio en pacientes con diagnóstico de cáncer de colon que habían sido operados al menos un año antes, se muestra un impacto estadísticamente significativo de la depresión, mayor que de la ansiedad, en la Calidad de Vida global y no sólo en la escala de funcionamiento emocional de la Calidad de Vida [188]. En el estudio de Brown con 405 pacientes, también se encuentra correlación tanto del nivel de ansiedad como de depresión con el dominio de salud mental en las medidas de Calidad de Vida y es, sobre todo, la depresión la que aparece relacionada con el resto de ámbitos de la Calidad de Vida [189].

En la aparición y evolución de trastornos depresivos en pacientes con enfermedades neoplásicas se ha estudiado la importancia de factores psicológicos y biológicos:

A) Factores psicológicos

Se ha estudiado como los rasgos de personalidad y los estilos de afrontamiento influyen de forma muy significativa en los resultados del tratamiento oncológico, en la calidad de vida y en la aparición de trastornos del estado de ánimo [190]. Algunos estudios conceptualizan la depresión en el enfermo oncológico como un fracaso de los mecanismos de afrontamiento ante un grave estresor, en su caso, el cáncer. Dunkel-Schetter et al en una muestra de 603 pacientes, encuentran que el afrontamiento mediante el apoyo social, la focalización en lo positivo y el distanciamiento se asocia con

menor distrés emocional frente al uso de mecanismos de escape o evitación que generan un mayor malestar [191].

En un estudio previo de nuestro grupo de investigación se compara un grupo de 40 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, colon o pulmón no metastásico y trastorno depresivo con 39 pacientes con los mismos diagnósticos sin trastorno psiquiátrico asociado. Los pacientes deprimidos utilizan mecanismos de afrontamiento caracterizados por evitación ansiosa, desamparo o fatalismo así como menor espíritu de lucha. En la evaluación de la personalidad utilizando el modelo psicobiológico de personalidad de Cloninger, los pacientes deprimidos tienen puntuaciones elevadas en la dimensión de Evitación de daño y puntuaciones bajas en Dependencia de la recompensa [161]. En concordancia con estos resultados, Stanton et al. realiza un estudio con 70 pacientes con cáncer de mama y encuentra que el afrontamiento mediante una aceptación activa predice una mejor adaptación a lo largo de la enfermedad y que los afrontamientos evitativos predicen un mayor miedo a las recaídas, independientemente de la edad y estadio de la enfermedad [192].

Con objeto de llevar a acabo un adecuado proceso de diagnóstico, Reuter et al. analizan la prevalencia de sintomatología somática, emocional y cognitiva en la depresión en 71 pacientes con enfermedades neoplásicas. Sus resultados indican que los síntomas cognitivos son menos frecuentes que los somáticos y afectivos y que la pérdida de interés el síntoma que mejor discrimina entre pacientes con y sin sintomatología comórbida asociada [193].

Investigaciones recientes se han centrado en el estilo cognitivo aprensivo (looming) que es definido como un estilo de procesamiento en el que las amenazas son percibidas de manera intensificada y la probabilidad de dichas amenazas se exagera, por tanto, consideran que los riesgos aumentan rápidamente tanto temporal como espacialmente. A menudo, perciben situaciones habituales o ambiguas como situaciones temidas cuyo riesgo aumenta y progresa a gran velocidad. Diferentes trabajos muestran que los individuos con este estilo de procesamiento tienen una mayor tendencia a

recordar las imágenes amenazantes o a interpretar el dolor como patológico (ej. espalda). Se ha estudiado como factor de vulnerabilidad en trastornos de ansiedad y depresión [194].

B) Factores biológicos

Los trastornos depresivos en pacientes oncológicos se han puesto en relación con factores biológicos de la propia enfermedad y con los tratamientos recibidos. Entre las posibles causas médicas de depresión en pacientes con cáncer encontramos: el dolor no-controlado, alteraciones metabólicas (hipercalcinemia, desequilibrio sodio/potasio, anemia, fiebre o déficit de vitamina B12 ó ácido fólico), alteraciones endocrinas (hiper o hipotiroidismo, insuficiencia adrenal) y/o efectos secundarios de fármacos (esteroides, citoquinas endógenas o exógenas, propanolol, antibióticos, algunos agentes de la quimioterapia, etc.). Respecto a la quimioterapia, fármacos como la anfotericina-B, cicloserina, L-asparaginasa, leuprolida, procabacina, tamoxiceno, vincristina y vinblastina se han asociado con depresión [159]. La relación de la radioterapia con la ansiedad o la depresión es más difícil de establecer aunque parece que la radiación cerebral podría relacionarse con trastornos anímicos [195].

Los nuevos desarrollos sobre la biología de los trastornos del estado de ánimo han generado nuevos desarrollos en la patofisiología y tratamiento de las enfermedades neoplásicas y de otras patologías médicas [196]. Específicamente, los datos demuestran que las citoquinas liberadas pueden tener un impacto sustancial en la función de neurotransmisores, en la función neuroendocrina y en el comportamiento. Los cambios generados incluyen la aparición de un síndrome denominado *conducta de enfermedad* (sickness behaviour) que comparte muchos síntomas superpuestos a la depresión, siendo sus posibles mecanismos de actuación [197]:

- Interrupción del metabolismo de las monoaminas en el Sistema Nervioso Central.
- Inducción del factor de liberación de la corticotropina.

Introducción

- Interrupción de la recepción de glucocorticoides.
- Inducción de enzimas que metabolizan el triptófano.
- Inhibición del metabolismo de las hormonas tiroideas.

En cuanto a la relación entre depresión y dolor, en el momento actual no se han llevado a cabo estudios suficientes para establecer una posible relación causal entre ellos, si bien los pacientes que sufren dolor desarrollan más alteraciones psicológicas [198].

Fann et al. han propuesto recientemente un modelo que pretende integrar los determinantes biológicos y psicosociales más relevantes para el cáncer de mama, a saber, la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia así como los factores personales sociales y de los cuidadores y su interrelación en la aparición de trastornos depresivos y la disminución de la Calidad de Vida (Figura 6) [199].

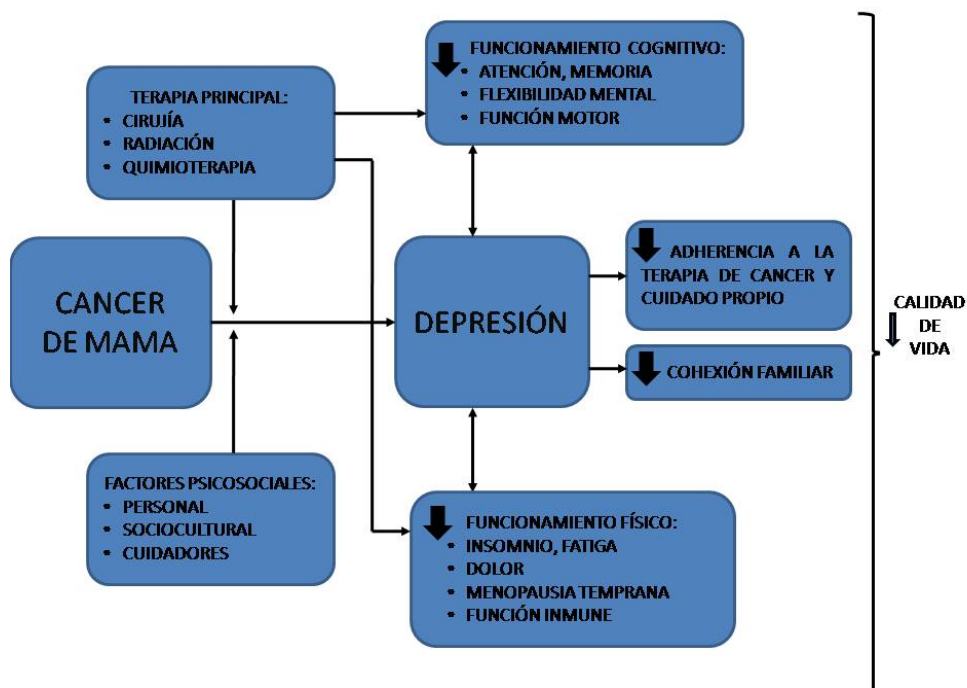


Figura 6: Modelo de Fann.

Reproducido de Fann, Thomas-Rich, et al. Nurs Scholarsh, 2008; Gen Hosp Psychiatry; 30(2): 112-26 con permiso de Elsevier. Nº Licencia: 2395291432675

La identificación de la depresión, así como la morbilidad psicológica en general, es imperativo para promover políticas de atención a las necesidades globales de los pacientes y poder ofertarles el tratamiento integral necesario [200].

1.4.3. Sufrimiento o distrés emocional

El malestar emocional o sufrimiento en pacientes con cáncer está fundamentalmente relacionado con la depresión, ansiedad, bajo funcionamiento emocional y casi todos los estudios muestran que el distrés psicológico contribuye a la disminución de la Calidad de Vida, en especial en cuanto al funcionamiento emocional, social y a los indicadores generales de Calidad de Vida. El diagnóstico de la enfermedad, la importancia de los miedos y preocupaciones en cuanto a la recurrencia de la enfermedad y la muerte, la afectación de la imagen corporal y la afectación de la feminidad en pacientes con cáncer de mama son factores que influyen en la aparición de un importante nivel de distrés psicológico incluso años después del diagnóstico y tratamiento [176, 201].

El crecimiento de la población oncológica, el aumento de la probabilidad de supervivencia del cáncer y las expectativas que esta población tiene de que se tengan en cuenta sus necesidades psicológicas y sociales en sus planes de tratamiento, plantea el problema de la patología subumbral. Dicha patología se describe como grados de malestar emocional o distrés no detectados por los instrumentos al uso que no cumplen criterios para el diagnóstico de un trastorno psiquiátrico pero que repercuten en la calidad de vida de las personas [202]. Los pacientes oncológicos se enfrentan a multitud de desafíos vitales (cambios sociolaborales, familiares, de imagen personal, de valores, etc.) que suponen una gran sobrecarga psicosocial [203]. Esta sobrecarga podría explicar la percepción del paciente oncológico de la necesidad de ayuda psicológica o psiquiátrica, a pesar de no presentar necesariamente un trastorno mental específico [9, 42, 187].

Introducción

En una muestra inicial de 942 pacientes de este estudio, se les preguntó sobre su percepción de necesidad de ayuda psicológica. Encontramos que un número de pacientes significativamente mayor (n=419 43.6%) que el que recibe el diagnóstico de depresión (14.13%) para cualquiera de los tres tipos de cáncer analizados consideran que necesitan ayuda psicológica o emocional en el momento de la evaluación [204]. Para algunos autores hallazgos como éste podrían significar que existe un número importante de pacientes con sintomatología depresiva que permanece sin detectar [175, 205]. Pero, también el dato puede interpretarse como un indicador de que lo que reclaman los pacientes no es tanto un tratamiento formal, necesario en el caso de la depresión o el trastorno de ansiedad ya establecido, sino un acompañamiento emocional que ayudaría a combatir esta "sintomatología subumbral" cargada de malestar o sufrimiento. Este hallazgo puede significar, por tanto, que resulta necesario prestar atención al estrés sufrido por los pacientes tal y como se recoge en la Guía de Práctica Clínica del CNNC [206] ya que el cáncer conlleva una elevada carga psicosocial para las personas. Estudios con metodología cualitativa que se centran en la experiencia subjetiva del paciente pueden ayudar a clarificar este punto.

Bajo la premisa de considerar la importancia de la sintomatología subumbral, Rodríguez Vega et al. realizan una propuesta de intervención psicosocial que incluye distintos niveles de actuación [166]. Se considera que todos los miembros del equipo asistencial deben conocer la importancia de las relaciones emocionales adversas y desarrollar habilidades que les permitan prevenirlas y manejarlas. Por lo tanto, existiría un primer nivel de intervención que incluiría aquel apoyo que debe ofrecerse a todos los pacientes por parte del equipo asistencial y en el que se trabajaría fundamentalmente con el estrés o malestar ya reseñado y un segundo nivel, de atención especializada psicológica y/o psiquiátrica, a la que el paciente y/o su familia sería derivado si presenta un alto nivel de estrés, sobrecarga o desbordamiento emocional. Los objetivos en el primer nivel, destinado a todos los pacientes y provisto de un equipo asistencial (enfermera de salud mental), serían los siguientes:

1. Dar información e implicar en la toma de decisiones.

2. Garantizar la continuidad del cuidado: La continuidad del cuidado implica la posibilidad de identificar a un profesional clave en la atención general del paciente. Esta función puede recaer en distintos profesionales del equipo (oncólogo, cirujano, médico de atención primaria...). En algunos programas se está poniendo en marcha con enfermería especializada siendo sus funciones las de dar consejo, dar información y apoyo, reforzar la información médica recibida, garantizar la continuidad de cuidado y facilitar la derivación al nivel especializado [166].

3. Trabajar en equipos multidisciplinares, que deben incluir un profesional del campo de la Psicooncología. El trabajo en equipo multidisciplinar ayuda a garantizar la continuidad de cuidado y mejora la comunicación entre profesionales.

4. Preparar a los pacientes para procedimientos que tienen riesgo vital potencial.

5. Apoyo emocional y social: Tal y como se desprende de los datos presentados, la mayoría de los pacientes creen necesitar más intervenciones de apoyo psicosocial de las que se encuentran habitualmente disponibles. Este primer escalón de apoyo emocional le corresponde al equipo asistencial, pues son responsables no sólo de los aspectos médicos y quirúrgicos sino también de los psicosociales. Sólo una vez discutido con el paciente su estado emocional y cuando se han llevado a cabo las intervenciones señaladas, es el momento de plantearle a él y/o sus familiares la posible derivación a atención especializada.

6. Detectar ansiedad y depresión: Se recomienda que el clínico monitorice, en cada visita, el estado emocional del paciente, explorándolo activamente con preguntas abiertas, uso de cuestionarios, etc.

Introducción

7. Apoyar en aspectos específicos: Con mucha frecuencia aparecen trastornos de la imagen corporal, trastornos de la sexualidad, problemas interpersonales y familiares, problemas asociados a la supervivencia u otros problemas físicos específicos.

8. Preparar al paciente para el paso a un tratamiento paliativo.

9. Asesoramiento en aspectos específicos del final de la vida relacionados con el mantenimiento de la mejor Calidad de Vida posible.

10. Apoyo a familiares y cuidadores, tanto a nivel educativo como de expresión emocional.

11. Programas psicoeducativos sobre la enfermedad específica.

12. Grupos y programas de autoayuda, con la intervención o no de un profesional.

En el nivel de atención especializada, lo más adecuado sería que las unidades de Oncología tuvieran una red de derivación psicosocial consolidada que incluyera psiquiatras, psicólogos clínicos, trabajadores sociales o enfermeros especializados en Salud Mental. Se pueden llevar a cabo distintas intervenciones en las que la premisa básica debe ser que las mismas se adapten a las necesidades de cada paciente y todas ellas incluyen como características comunes la escucha empática, el refuerzo positivo, la tranquilización y el apoyo emocional. Así mismo, los componentes que han demostrado eficacia en la mayoría de estudios sobre intervenciones psicosociales son: Educación, habilidades de afrontamiento (manejo del estrés, terapia cognitiva y entrenamiento conductual) y apoyo emocional.

1.5. INTERVENCIONES PSICOSOCIALES EN ONCOLOGÍA

La mayoría de los estudios de depresión en personas con diagnóstico de cáncer incluyen intervenciones psicosociales [186]. Las intervenciones más frecuentemente utilizadas son: terapia cognitivo conductual, entrenamiento en habilidades de afrontamiento, estrategias para el manejo de síntomas y estrés y los enfoques educativos [207]. Se trata de un campo de investigación muy amplio en el que han participado más de 46.000 pacientes en los últimos 25 años. No obstante, se ha cuestionado la calidad metodológica de los estudios realizados a pesar de que el 62,9% de los mismos son Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) [207].

Existe un debate serio respecto a la aceptabilidad y efectividad de las intervenciones psicológicas para el manejo del estrés en personas con cáncer. Coyne y Lepore concluyen que estas intervenciones no son sólo minoritariamente aceptadas por los pacientes con cáncer sino que además no son eficaces y argumentan que cuanto más rigurosos son los criterios de las revisiones menos evidencia aportan sobre dicha eficacia [208, 209]. Andrykowsky y Sharon contestan a estas afirmaciones diciendo que no se pueden respaldar todos los estudios pero que sí existen estudios llevados a cabo con suficiente rigor metodológico. Señalan que "intervención psicológica" es un término genérico que se refiere a una muy amplia variedad de intervenciones siendo poco probable que todas ellas sean igualmente eficaces. De la misma forma, "paciente oncológico" es un término que agrupa una gran variedad de individuos que difieren respecto al diagnóstico, tratamiento, género, edad o momento en la trayectoria de la enfermedad [210]. No es en absoluto probable que todos los individuos con un diagnóstico de cáncer respondan de modo similar aunque sea al mismo tipo de intervención. Así, el encontrar que algunos enfermos de cáncer no se benefician de una o más intervenciones psicológicas no implica que las intervenciones psicológicas en general no sean eficaces. De la misma forma, no se puede argumentar que todas las intervenciones son igual de aceptables. Estos autores sugieren la revisión de estudios de Nivel 1 ó 2 de Evidencia. El Nivel 1 de Evidencia se refiere a revisiones sistemáticas de

Introducción

múltiples estudios clínicos aleatorizados, controlados y bien diseñados, ya sean revisiones cualitativas (ej. revisión narrativa de estudios) ó cuantitativas o metaanálisis. El Nivel 2 de Evidencia se aplica a un estudio aleatorizado, controlado y adecuadamente diseñado, particularmente si es un estudio multicéntrico que incluya más de 100 participantes.

1.5.1. Medidas de depresión como variable de resultado en Psicooncología.

1.5.1.1. Instrumentos de medida.

Inventario de Estados de Ánimo (Profile of Mood Status; POMS)

El Inventario de Estados de Ánimo (POMS), diseñado en 1971 [211], es un cuestionario que evalúa seis estados de ánimo identificables

- ✓ Tensión-Ansiedad
- ✓ Depresión- Abatimiento
- ✓ Ira-Hostilidad
- ✓ Vigor-Actividad
- ✓ Fatiga-Inercia
- ✓ Confusión-Perplejidad.

Contiene 65 ítems a los que se responde en una escala Likert de 5 puntos. Los ítems proponen estados de ánimo en tres momentos temporales (p.ej. durante la semana pasada, hoy y en este momento).

Existe una versión abreviada (POMS Brief) de sólo 30 ítems. Ha sido validado y contiene normas psicométricas para distintas poblaciones (pacientes psiquiátricos, población adulta, universitarios, población geriátrica, etc.) y existe versión en validada en población española [212].

Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS)

La Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (HADS) fue originalmente diseñado por Zigmond y Snaith (1983) como instrumento para la detección de pacientes con trastornos afectivos en respuesta a los problemas que presentaban instrumentos previos para la detección de dichos trastornos en pacientes con enfermedades somáticas [213]. Es, por tanto, un cuestionario breve autoadministrado, diseñado específicamente para pacientes con enfermedad física.

Contiene 14 ítems divididos en dos escalas. Ansiedad (HADS-A) y depresión (HADS-D). Las puntuaciones, de cada ítem, van de 0 a 3 y se suman, de modo que tanto la subescala de ansiedad como la de depresión puntúan entre 0 y 21. Una puntuación igual o superior a 11 indica "probable" morbilidad psicológica mientras que una puntuación de 8, 9 o 10 indica "posible" morbilidad psicológica.

Ha demostrado validez y estructura factorial estable [187, 213] y ha sido validado en lengua española [214]. Es sensible a los cambios que ocurren a lo largo de la enfermedad tanto por variables médicas como psicológicas [215].

Es el instrumento de medida de ansiedad y depresión más utilizado con pacientes oncológicos [216-220].

Cuestionario sobre la Salud del Paciente (Patient Health Questionnaire; PHQ9)

El PHQ-9 es una escala de depresión de 9 ítems del PHQ (Patient Health Questionnaire). Proporciona información necesaria para la evolución de la discapacidad funcional y poder establecer un diagnóstico tentativo de depresión así como una puntuación de severidad. Está construido a partir de los criterios de depresión mayor del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales -IV (DSM-IV).

Inventario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory; BDI)

El BDI consta de 21 ítems para evaluar la intensidad de la depresión. Está compuesto por ítems relacionados con síntomas depresivos, como la desesperanza e irritabilidad, cogniciones como culpa o sentimientos como estar siendo castigado, así como síntomas físicos relacionados con la depresión (por ejemplo, fatiga, pérdida de peso y de apetito sexual). En cada uno de los ítems el sujeto tiene que elegir aquella frase entre un conjunto de cuatro alternativas, siempre ordenadas por su gravedad, que mejor se aproxima a su estado medio durante la última semana incluyendo el día en que completa el inventario. Cada ítem se valora de 0 a 3 puntos en función de la alternativa escogida. La puntuación total de los 21 ítems varía de 0 a 63. El punto de corte más utilizado es el 18, puntuación que maximiza su exactitud diagnóstica en cuanto a sensibilidad, especificidad, poder de predicción y eficiencia diagnóstica. Se consideran asintomáticos aquellos pacientes que tienen puntuaciones igual o menor que 10 y éxito de la intervención psicoterapéutica [221].

Existen tres versiones del BDI: la versión original, publicada en 1961, la revisión de 1971 bajo el título de BDI-1A; y el BDI-II, publicado en 1996. Existe una versión adaptada y traducida al castellano [222].

El resultado del BDI no es suficiente para realizar un diagnóstico de depresión, se necesitan evaluaciones complementarias (entrevista psicológica/psiquiátrica, valoración del contexto psicosocial, etc.), pero es una herramienta útil para despistaje o chequeo.

1.5.1.2. Guías clínicas

A) Guía de Práctica Clínica del “National Comprehensive Cancer Network” (NCCN).

La Guía de Práctica Clínica del “National Comprehensive Cancer Network” (NCCN), organismo estadounidense, contiene los principios de

cuidado enunciados por consenso de expertos. Define el distrés como una experiencia emocional displacentera y multifactorial de naturaleza psicológica (cognitiva, conductual y emocional), social o espiritual que puede interferir en la capacidad de afrontamiento del cáncer, sus síntomas físicos y su tratamiento. Se trata de una variable que se extiende a lo largo de un continuo que va desde los sentimientos normales de tristeza, vulnerabilidad y miedo a problemas que pueden resultar altamente incapacitantes, como la depresión, la ansiedad, el aislamiento social o las crisis existenciales. Así mismo, establece árboles de decisión respecto al proceso de evaluación, al tratamiento y seguimiento necesario, factores de riesgo personales y periodos en los que la vulnerabilidad aumenta [206]. Siguiendo sus indicaciones, los siguientes principios deben regir el cuidado de los pacientes que sufren distrés:

1. El distrés debe ser reconocido, monitorizado y tratado adecuadamente en todos los estadios de la enfermedad.

2. Se debe llevar a cabo un screening de todos los pacientes en la primera consulta, a intervalos regulares y cuando exista una indicación clínica, especialmente si aparecen cambios en relación al desarrollo de la enfermedad (p.ej. remisión, reaparición, progresión).

3. El distrés debe ser evaluado y manejado de acuerdo a guías de práctica clínica.

4. Se debería establecer comités multidisciplinares encargados de establecer unos requisitos estándar de manejo del distrés.

5. Los programas educativos y formativos deberían asegurar que los profesionales sanitarios tengan los conocimientos y habilidades necesarias para el manejo del distrés.

6. Deben existir profesionales de salud mental con experiencia en los aspectos psicosociales del cáncer en plantilla o a los que se pueda derivar.

7. Las medidas de salud deben incluir la evolución del área psicosocial (p. ej. calidad de vida y satisfacción del paciente y de su familia).

8. Los pacientes, sus familias y los equipos de tratamiento deben estar informados de que el manejo del estrés forma parte de un tratamiento médico integral y deben tener adecuada información acerca de los servicios que proporcionan dicho cuidado.

9. Se debería incluir en los proyectos de mejora continuada de la atención la calidad de la atención al manejo del estrés.

En definitiva, el NCCN considera necesario asegurar que ningún paciente que sufre estrés sea desatendido, en este sentido, el estrés, como el dolor, debe ser detectado, monitorizado y tratado adecuadamente en todos los estadios. Si bien, existe un amplio consenso sobre la necesidad del tratamiento de los trastornos depresivos en la población oncológica a pesar de las dificultades señaladas, no existe tal acuerdo ante la presencia de malestar psíquico asociado a la enfermedad médica, en especial en fases precoces, cuando éste no es recogido por las clasificaciones nosológicas actuales.

B) Guía de Práctica Clínica para el cuidado psicosocial de adultos con cáncer (National Breast Cancer Centre and the National Cancer Control Initiative)

El National Breast Cancer Center y el National Breast Control Initiative en Australia, publicaron en el año 2003, la primera edición la “Guía de Práctica Clínica para el cuidado psicosocial de adultos con cáncer”[223]. Esta guía, no se basa en el consenso de expertos como la anterior, sino en la evidencia clínica basada en las investigaciones disponibles y presentan una serie de recomendaciones. Establecen las siguientes, con en más alto nivel de evidencia:

1. Proporcionar al paciente información acerca del proceso que va a atravesar reduce el estrés emocional y mejora la recuperación psíquica y física.

2. Proveer al paciente información acerca de la experiencia (información sensorial) que van a atravesar antes, durante y después del proceso disminuye la ansiedad.

3. Proveer a los pacientes apoyo psicológico antes de la intervención quirúrgica mejora el nivel de distrés psicológico.

4. En el tratamiento de la ansiedad, son eficaces las intervenciones cognitivo-conductuales, psicoeducativas, de intervención en crisis así como las que combinan educación con intervenciones conductuales y medicación ansiolítica.

5. En el tratamiento de la depresión, son eficaces las intervenciones cognitivo-conductuales, psicoeducativas y de apoyo así como combinaciones de educación con intervenciones conductuales e intervenciones cognitivas y tratamiento con antidepresivos.

6. En el tratamiento del Trastorno de Estrés Postraumático, la combinación de tratamiento psicoterapéutico de apoyo junto con tratamiento con ISRS es eficaz.

7. La depresión puede ser manejada con la combinación de psicoterapia de apoyo, técnicas cognitivo-conductuales y farmacoterapia de forma eficaz.

8. No existe evidencia clínica a favor de un antidepresivo específico en el tratamiento de la depresión de personas con cáncer.

Por tanto, las guías de práctica clínica actuales recogen la necesidad de atención de las personas que sufren distrés o malestar a lo largo de la enfermedad y no sólo de las que sufren un trastorno mental secundario a la misma.

C) Workshop of Psychotherapeutic Intervention in Cancer patients [224]

Se trata de una guía de tratamiento psicoterapéutico establecida por consenso de expertos para el cuidado de pacientes oncológicos. Establece las siguientes directrices:

1. El cuidado psicosocial básico debería estar disponible para todos los pacientes con cáncer y aquellos individuos con alto riesgo genético de padecerlo.

2. Todos los clínicos deberían ser capaces de proporcionar dicho apoyo.

3. Las intervenciones psicoterapéuticas se deberían llevar a cabo en pacientes con problemas adaptativos, con altos niveles de estrés o bien en aquellos que lo soliciten.

4. Tanto las intervenciones psicoterapéuticas como las de apoyo deberían estar disponible durante todo el proceso de la enfermedad pero teniendo en cuenta que el apoyo es de especial relevancia en el momento del diagnóstico inicial, durante las recaídas y en estadios finales.

Como recomendaciones específicas señala:

a) Usar una pregunta de screening en cada nueva visita (¿Tienes a alguien con quien hablar de esta experiencia?, ¿dirías que estás experimentando mucho estrés?, ¿qué tal duermes últimamente?).

b) A todos los pacientes se les dará una lista con todos los servicios de salud mental disponibles y la explicación acerca del modo de derivación/acceso a los mismos.

c) Llevar a cabo un screening más exhaustivo de los pacientes de riesgo.

d) Evaluar a cada paciente nuevo con un instrumento validado (HADS, BDI, etc.)

e) Derivar a aquellos pacientes que presentan un elevado nivel de distrés o factores de riesgo asociado a que sea evaluado por un profesional especialista de Salud Mental.

f) Aquellos pacientes que presenten síntomas de depresión deben ser tratados. Es necesario considerar la necesidad de tratamiento farmacológico.

g) Es fundamental formar a los profesionales para entender el cáncer, los tratamientos y las claves del distrés.

h) Dada la naturaleza multidisciplinar el tratamiento del cáncer es fundamental que los miembros del equipo se coordinen para asegurar la continuidad de cuidados.

1.5.1.3. Revisiones y Metaanálisis (Nivel 1 de Evidencia)

Newell et al. realizan un revisión de todas las publicaciones sobre terapias psicológicas utilizadas en pacientes oncológicos. Encuentran mediante una búsqueda en Medline, Healthplan, Psychlit y Allied and Complementary Medicine 627 trabajos referidos a 329 ensayos clínicos que clasifican en función de si los resultados se presentan a corto, medio o largo plazo y de cuál es el objetivo de intervención. En general, se considera resultados a corto plazo aquellos que se obtienen hasta tres meses después de iniciar la intervención, a medio plazo los resultados que se obtienen entre 3 y 9 meses después de comenzar la intervención y a largo plazo aquellos que se obtienen al menos un año después de comenzar el tratamiento. La calidad metodológica de la mayoría de los estudios está por debajo del valor óptimo para ser analizados. El resultado final es una revisión de 39 estudios [225]. Los resultados más destacables son:

1. Eficacia de las intervenciones dirigidas a la ansiedad

De 25 estudios, sólo 2 incluyen resultados a largo plazo. Parece que la psicoterapia individual destaca en resultados a corto y largo plazo y la terapia de grupo a medio plazo. Se observan beneficios del counselling estructurado o no-estructurado a largo plazo y beneficios a corto plazo de la práctica personal (self-practice), aunque a partir de un solo estudio. Se puede recomendar el uso de la musicoterapia, aunque sólo existe un estudio clínico.

2. Eficacia de las intervenciones dirigidas a la depresión

En términos generales, tras la revisión de 15 ensayos clínicos (sólo 2 con resultados a largo plazo), los autores consideran que no se puede recomendar ninguna intervención específica para la reducción de los niveles de depresión de los pacientes y concluyen que es necesario llevar a cabo más investigación en relación a la terapia de grupo, educación, counselling estructurado, terapia cognitivo-conductual o entrenamiento en habilidades de comunicación antes de hacer recomendaciones sobre su uso.

Otras conclusiones son que se podrían hacer recomendaciones tentativas a favor de la terapia de grupo a medio plazo y a favor de la educación y counselling estructurado a largo plazo.

Además se consideraría beneficioso llevar a cabo más investigación de los resultados a largo plazo del trabajo con familiares o allegados y de la práctica personal así como de los resultados a medio plazo de la relajación.

Respecto al estado anímico en general, se puede recomendar de forma tentativa el uso de intervenciones llevadas a cabo por un terapeuta que incluyan educación, counselling estructurado y no-estructurado, terapia cognitivo, conductual y entrenamiento en habilidades de comunicación por sus beneficios a largo plazo, la terapia de grupo por los beneficios a medio-plazo y por los beneficios a corto plazo las intervenciones que incluyen a

familiares o allegados, educación y entrenamiento en habilidades de comunicación.

3. Eficacia de las intervenciones centradas en el estrés

Tras revisar 11 ensayos clínicos, se puede recomendar de manera tentativa el uso de counselling estructurado como forma de intervención en el estrés. Así mismo, se observan beneficios a medio plazo de las intervenciones de grupo, terapia cognitivo-conductual y entrenamiento en habilidades de comunicación. No se encuentran intervenciones con beneficios a corto plazo.

4. Efectividad de las intervenciones centradas en Calidad de Vida

Las intervenciones que incluyen counselling estructurado o no-estructurado y/o imaginación guiada pueden ser tentativamente recomendados para la mejora del funcionamiento general o de la Calidad de Vida. Es fundamental señalar que la mayoría de los beneficios de las intervenciones se encuentran a medio o largo plazo.

5. Efectividad de las intervenciones centradas en habilidades de afrontamiento o de control

La terapia de grupo puede ser recomendada de forma tentativa por la mejora de estas habilidades. La mejoría respecto a este objetivo aparece justo al finalizar la intervención.

6. Efectividad de las intervenciones centradas en las relaciones interpersonales.

Tras revisar 9 ensayos clínicos, el counselling estructurado o no-estructurado puede ser tentativamente recomendado para mejorar las relaciones interpersonales de los pacientes. La mayoría de beneficios se encuentran a largo plazo.

Introducción

En otra revisión sistemática, a partir de 36 trabajos (ensayos clínicos, revisiones y guías clínicas), Barsevick et al. concluyen que las intervenciones psicoeducativas reportan beneficios en el tratamiento de síntomas depresivos tras revisar la evidencia de dos metaanálisis y 9 ensayos clínicos con muestras amplias ($N > 100$). Así mismo, también encuentran beneficios de las intervenciones conductuales o del counselling en la reducción de dicha sintomatología [226].

El objetivo de la revisión sistemática de Naaman fue también determinar la eficacia de las intervenciones psicológicas en cáncer de mama, especialmente en relación a la ansiedad, la depresión y la Calidad de Vida. Identificaron 383 citas de las cuales 18 cumplieron los criterios de inclusión. Encontraron un Tamaño del Efecto moderado ($ES = 0.40$) para la Ansiedad, siendo este mayor para pacientes con elevados niveles de estrés, mientras que el efecto fue clínicamente mucho mayor para depresión ($ES = 1.01$). En cuanto, al efecto sobre la Calidad de Vida se encontraron importantes diferencias en función del momento de la medición ($ES = 0.74$). Los autores, tras examinar la evidencia, recomiendan el uso de tratamientos breves focalizados en el afrontamiento para pacientes con cáncer de mama en estadios tempranos mientras que los pacientes con la enfermedad en estadios avanzados podrían beneficiarse más de intervenciones que enfatizan el apoyo [227].

Se observa mejoría en los síntomas depresivos en los 18 estudios revisados a partir de puntuaciones de cuestionarios utilizando terapia cognitivo-conductual, counselling o terapia de apoyo [228].

En resumen, las revisiones sistemáticas expuestas han encontrado resultados positivos a favor de la terapia cognitivo-conductual, el counselling, el entrenamiento en habilidades y la psicoeducación en el tratamiento de la sintomatología afectiva en pacientes oncológicos. Respecto al tipo de psicoterapia utilizada, la mayoría de los ensayos han evaluado la terapia cognitivo conductual, aunque distintos autores han empezado a recomendar que se hagan estudios que evalúen la eficacia de otras intervenciones

psicoterapéuticas [225]. Esta fue una de las razones que impulsaron a nuestro equipo a utilizar la terapia narrativa, ya que es el tipo de terapia que habitualmente desarrollábamos en la clínica, con aparentes buenos resultados, y para la que disponíamos de terapeutas con una sólida formación.

Desde el punto de vista teórico había también otras razones considerábamos que la terapia narrativa es una terapia integradora que, lejos de proponerle al paciente un modelo de salud al que ajustarse, trata de encajar con las necesidades que el paciente expresa a través de su narrativa. Es una intervención integradora y multicomponente que incluye la intervención con familiares o allegados y el entrenamiento en técnicas de regulación emocional [229]. La terapia narrativa busca ayudar a la búsqueda de otros significados para el paciente, que no incluyan el sufrimiento. Entiende que el cambio humano ocurre a través de la evolución de significados [230] de esas historias o narrativas de experiencia construidas por una persona o un grupo [231].

Se consideró que la terapia narrativa podía ser adecuada para el campo de la Psicooncología debido a su flexibilidad y capacidad para adecuarse a las necesidades específicas de cada individuo [232, 233]. Frente a la terapia cognitiva, considera que no existe una metanarrativa única e inclusiva que de cuenta de la realidad tal cual es y frente a otras intervenciones también basadas en la búsqueda de sentido no está restringida a temas existenciales [234]. La falta de estudios sobre esta modalidad terapéutica puede deberse a su reciente aparición como paradigma empírico así como a su énfasis en un entendimiento cualitativo y subjetivo de los problemas [235]. En este momento, no conocemos ningún ensayo clínico de Terapia Narrativa en pacientes con cáncer, si bien hay un ensayo clínico para trastornos depresivos [233] y un ensayo clínico aleatorizado en dolor con pacientes oncológicos [236]. Vromas investiga los resultados de 8 sesiones de Terapia Narrativa en 47 personas adultas con trastorno depresivo mayor. Evalúa los síntomas depresivos y las relaciones interpersonales. Encuentra una mejoría de los síntomas depresivos y un mayor porcentaje de pacientes que alcanzan mejorías clínicamente significativas post-tratamiento. La mejoría de las relaciones interpersonales no

Introducción

fue tan sustancial. A los tres meses de seguimiento se mantienen las mejorías sintomáticas pero no las relacionales [233]. Cepeda encuentra que la inclusión de elementos emocionales en las narrativas de enfermedad de los pacientes disminuye el dolor [236].

De las intervenciones psicoterapéuticas descritas anteriormente y que han sido evaluadas, se ha encontrado que el Tamaño del Efecto de las intervenciones (ES) se encuentra entre 0.20 y 0.40 de manera repetida en diferentes metaanálisis [175, 237-239]. Estos resultados son consistentes con la evidencia acumulada en relación al cambio significativo que supone para los pacientes la implementación de una intervención psicosocial. A continuación se desglosan los tres metaanálisis más rigurosos sobre tratamientos psicosociales en cáncer centrados en sintomatología afectiva:

A) En el de Devine y Westlake, se incluyen 98 estudios llevan a cabo un metaanálisis de intervenciones psicosociales en adultos con cáncer. Incluyeron 98 estudios, con 5326 sujetos, publicados desde el año 1976 al año 1993. Los criterios de inclusión son: implementación de una intervención psicosocial en adultos con cáncer, uso de una metodología experimental o cuasi-experimental, ó un diseño pre-post e inclusión en los resultados de medidas de bienestar físico y emocional. Entre los criterios de exclusión se señala la existencia de otras ramas de comparación que utilizaran otros tratamiento (por ej. medicación), estudios con menos de 5 sujetos y si los grupos de tratamiento no son del mismo setting. Se incluyen intervenciones educativas, counselling cognitivo-conductual, y counselling no cognitivo-conductual. No se refleja si las intervenciones son individuales o de grupo. Un 92% de los estudios muestran efectos beneficiosos con un tamaño del efecto medio $ES=0.56$ ($IC_{95\%}= 0.42\sim 0.70$) [237].

B) En el metaanálisis de Meyer y Mark se incluyen 45 estudios con 2840 sujetos. Como criterios de inclusión está: ECA publicados, experimentos aleatorizados publicados, intervención psicosocial vs. grupo control o mínima intervención y la inclusión de medidas de resultados emocionales y conductuales. Se excluyen los tratamientos llevados a cabo con enfermos

terminales y/ cuidados paliativos. Las intervenciones incluidas fueron educativas, counselling conductual y no-conductual, apoyo social y otras (p. ej. musicoterapia). No reflejan si la intervención es individual o grupal. Este metaanálisis encuentra un tamaño del efecto pequeño ($ES= 0.28$) pero no es restrictivo en la evaluación de sintomatología depresiva puesto que se incluyen medidas de distrés y no exclusivas de sintomatología depresiva. El ES es 0.24 para medidas de ajuste emocional, 0.19 para medidas de funcionamiento y 0.26 para medidas relativas a la sintomatología. No muestra diferencias en el tamaño del efecto dependiendo del tipo de intervención [240].

C) Sheard y McGuire llevan a cabo un metaanálisis de intervenciones psicosociales para ansiedad (19 estudios) y depresión (20 estudios) en pacientes con cáncer. Incluyen estudios con intervenciones sobre estrés psicosocial en pacientes con cáncer que tenían un grupo control y estaban publicados en inglés. Excluyen estudios de un solo grupo sin grupo control. Utilizan tanto intervenciones individuales como grupales: terapia individual, relajación, terapia de grupo y grupos psicoeducativos. A pesar de que los pacientes no tenían que estar deprimidos específicamente encuentran un tamaño del efecto mediano ($ES=0.42$ $IC_{95\%}= 0.08\sim 0.74$). No obstante, las intervenciones destinadas a pacientes con sintomatología más severa son las más efectivas. Los resultados son similares para terapia individual y grupal [238].

La evidencia disponible, en particular, la que se deriva de los metaanálisis establece que las intervenciones psicológicas son eficaces en el manejo del distrés en los pacientes con cáncer, siendo esta eficacia aún mayor si se incluyen pacientes con elevados niveles de ansiedad o depresión. Esto indica que cuando la intervención se administra a aquellos que más lo necesitan el impacto positivo de la intervención es mucho más evidente [210]. Schneider et al. examinan recientemente si el nivel de distrés que presentan los pacientes antes de la intervención psicosocial condiciona la efectividad de esta. Se revisan los artículos o tesis de intervenciones que utilizan el HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) (27 estudios; 2.424 pacientes) o el STAI (Spielberg State-Trait Anxiety Inventory) (34 estudios; 2.029 pacientes) realizados entre el

año 1980 y 2005. El nivel de distrés pre-intervención modula significativamente los efectos de la intervención. Las intervenciones psicosociales son más efectivas para los pacientes con elevados niveles de distrés, en este sentido, el nivel de distrés explica el 50% del tamaño del efecto de la intervención [241].

Una vez determinada la eficacia de las intervenciones en los trastornos depresivos, una de las cuestiones a responder sería qué factores influyen en la eficacia de las mismas. Para responder a esta pregunta, Zimmermann et al. realizan un metaanálisis de 56 ECA controlados estudiando el efecto del tipo de cáncer, el tipo de intervención y el profesional que realiza la intervención. Se estudia qué variables modulan el efecto de las intervenciones psicosociales, así estudian el efecto del tipo de cáncer (mama u otro), el tipo de intervención (psicoeducativa, cognitivo-conductual o apoyo) y del profesional que lleva a cabo la intervención (enfermero, trabajador social, médico ó psicólogo). Realizan un metaanálisis de 56 estudios clínicos aleatorizados controlados. Encuentran un tamaño del efecto de la intervención similar al del resto de metaanálisis ($ES=0.26$). En cuanto al tipo de cáncer, encuentran una menor efectividad en el grupo de cáncer de mama para la mayoría de las intervenciones (cognitivo-conductual, relajación y psicoeducativa), sin embargo, el efecto era mayor para las intervenciones de apoyo. La intervención que muestra mayor eficacia es la psicoeducativa, no obstante, el efecto del tipo de intervención está muy relacionado con el momento de implementación y el profesional. Por ejemplo, las intervenciones psicoeducativas y cognitivo-conductuales son especialmente eficaces cuando se implementan tras el diagnóstico o la cirugía y son llevadas a cabo por un psicólogo. Respecto al profesional, la efectividad de los psicólogos es mayor en todas las intervenciones excepto en las educativas en las que son más eficaces los profesionales con formación médica (enfermeros o médicos). La mayor deficiencia de estos estudios es que no incluyen información sobre efectos a largo plazo [242].

En resumen, las recomendaciones basadas en la evidencia para el uso de intervenciones psicosociales para la ansiedad y la depresión en pacientes con cáncer son [243]:

1. La relajación sola o en combinación con educación y entrenamiento de habilidades son efectivas en la prevención o mejoría de la ansiedad y depresión en pacientes recientemente diagnosticados, en tratamiento con quimioterapia o radioterapia, con cirugía, siguiendo un tratamiento activo o en estadios terminales.

2. La psicoeducación es efectiva en la prevención o mejoría de la ansiedad y depresión de pacientes recientemente diagnosticados o en tratamiento con quimioterapia o radioterapia y para la depresión en pacientes que atraviesan una cirugía.

3. Las psicoterapias de apoyo o de apoyo-expresivas son efectivas en la prevención o mejoría de la ansiedad o depresión de pacientes en estadios metastáticos, en tratamiento con quimioterapia o radioterapia y para la depresión de pacientes que atraviesan una cirugía.

4. El counselling de parejas es adecuado para el tratamiento de la depresión en pacientes que atraviesan una cirugía.

5. La terapia cognitivo-conductual es efectiva en la prevención o disminución de la depresión en pacientes con enfermedades metastásicas y la ansiedad en pacientes que atraviesan una cirugía.

6. La terapia cognitiva es adecuada en la prevención o mejoría de la depresión en pacientes que en tratamiento con quimioterapia.

En la siguiente tabla (Tabla 2), se resume la eficacia de las distintas modalidades de terapia estudiadas en función del momento de la enfermedad y del tratamiento que está atravesando el paciente.

Introducción

		PACIENTES					
		diagnostico reciente	quimioterapia	radioterapia	cirugía	tratamiento activo	terminales
relajación con/sin educación/hh	depresión						
	ansiedad						
psicoeducación	depresión						
	ansiedad						
terapia apoyo o apoyo-expresivo	depresión						
	ansiedad						
terapia cognitivo-conductual	depresión						
	ansiedad						
Terapia cognitiva	depresión						
	ansiedad						
counselling parejas	depresión						
	ansiedad						

Tabla 2. Modalidades terapéuticas e intervenciones médicas

1.5.1.4. Tratamientos combinados

Existen pocos estudios de evaluación de tratamiento combinado en trastornos depresivos en pacientes con cáncer. Sin embargo, la evidencia clínica respecto a trastornos depresivos en población general es bastante extensa. En un metaanálisis reciente usando las bases de datos más significativas (Pubmed, PsycINFO, EMBASE y Cochrane Central Register of Controlled Trials) para estudios llevados a cabo entre 1966 y Enero de 2008 se incluyeron 25 ECA con un total de 2.036 pacientes. Se encuentra un ES medio $d=0.31$ ($IC_{95\%}= 0.20\sim 0.43$), que indica un pequeño efecto a favor del tratamiento combinado respecto al tratamiento exclusivamente farmacológico. Este efecto es mucho menor en pacientes con distimia frente a pacientes con depresión mayor y el porcentaje de abandonos es significativamente menor en el tratamiento combinado [244, 245].

Pampallona et al. revisan 16 ECA (932 pacientes) encontrando resultados similares. El tratamiento combinado no sólo produce una mejoría mayor sino que además disminuye significativamente los abandonos en estudios de más

de 12 semanas [246]. En este mismo sentido, los pacientes perciben el tratamiento combinado como más adecuado y que posibilita en mayor medida la recuperación. Además se tiende a rechazar en mayor medida el tratamiento farmacológico cuando se propone de manera aislada que cuando se hace de manera combinada junto con psicoterapia [247]. No obstante, no todas las revisiones coinciden respecto a los abandonos, de Maat et al., por ejemplo, no encuentra diferencias significativas en cuanto al porcentaje de adherencia al tratamiento [248].

En el metaanálisis de Cuijpers et al., el objetivo que se plantea es evaluar la aportación del tratamiento combinado respecto al tratamiento psicológico en los trastornos del estado de ánimo. Se incluyen 18 estudios con un total de 1838 sujetos. La diferencia entre tratamiento psicológico frente al combinado es de 0.35 (IC_{95%}= 0.24, 0.45; P<0.001) y esta diferencia es mayor en poblaciones específicas, por ejemplo depresión crónica, sujetos ancianos o población con VIH. No obstante, no se encuentran diferencias en los seguimientos de 3 a 6 meses y al año [245]. A pesar de no estar claro qué relevancia tienen estos datos a nivel clínico y después de sugerir que es necesario llevar a cabo más investigación en este campo, parece adecuado afirmar que el tratamiento combinado sería el tratamiento de elección en trastornos depresivos.

1.5.1.5. Estudios de seguimientos a un año

Se encuentran pocos estudios en los que se evalúa la eficacia de la intervención psicosocial a largo plazo. La escasez de estudio resulta llamativa sobre todo teniendo en cuenta que es una de las recomendaciones más repetidas cara a las investigaciones futuras hechas en la mayoría de ensayos clínicos [225, 242]. En el siguiente cuadro, se recogen los resultados más significativos de los últimos 15 años:

Estudio Calidad metodológica	Sujetos I=Intervención C= Control	Intervención I=Intervención C=Control	Medidas de resultados de depresión o síntomas depresivos	Resultados
Ell et al. (2008) Diseño ECA [180]	472 mujeres de clase social baja con cáncer y expectativa de vida mayor de 6 meses. I= 242 sujetos C=230 sujetos	I=Acceso durante 12 meses a educación. Psicoterapia estructurada y apoyo para la prevención de recaídas C= Cuidado habitual	PHQ (Patient Health Questionnaire) FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy- General) Medida de línea base y al final de la intervención	No se recogen los abandonos Reducción significativa de los síntomas de depresión medidos con PHQ. Mejoría significativa en Calidad de Vida emocional, física y funcional (P<0.02)
Schou et al. (2006) Diseño cuasi-experimental	165 mujeres con cáncer de mama post-quirúrgico. I= 94 sujetos C= 71 sujetos	A todas se las invita a participar en los grupos. I= 3 sesiones semanales de grupo de apoyo dirigido por una enfermera. C= sin intervención. Aquellas pacientes que rechazan participar	HADS (Hospital Depression and Anxiety Scale) EORTC GLOR-R (General Life Orientation Test- Revised) Medida de línea base y al año	No hay diferencias significativas en la línea base de ansiedad y depresión en los dos grupos. Disminución significativa de los casos de ansiedad a los 12 meses (p<0.04). NS depresión y CV
Antoni et al. (2001) Diseño: ECA [249]	100 mujeres con diagnóstico reciente de cáncer de mama en estadio 0-II I= 47 sujetos C=53 sujetos	I= TCC; grupo de 10 semanas; 2 horas de duración; solución de problemas, planificación, relajación y apoyo emocional. C=Educación/Información; 1 día de seminario de grupo entre 16 y 18 semanas después de la cirugía para proporcionar información de alguno de los temas tratados en la intervención.	POMS, CES-D Medidas de línea base, post-intervención (3 meses), 6 meses y 9 meses	26% de abandonos POMS, NS CESD-D En el grupo de intervención la proporción de mujeres que presentan niveles moderados de síntomas depresivos cae significativamente a los 3, 6 y 9 meses (P<0.04)
Goodwin et al. (2001) Diseño: ECA [250]	235 mujeres con cáncer de mama metastático con una supervivencia esperada superior a 3 meses I=158 sujetos C=77 sujetos	I=TCC: grupo de terapia semanal (90 minutos) expresivo de apoyo aL menos durante un año. 8 a 12 mujeres en cada grupo. Una sesión mensual de 90 minutos para familiares y amigos. C= Educación/Información. Sólo se proporciona material informativo.	Síntomas depresivos POMS Medidas de línea base y cada 4 meses durante el primer año	30% abandonos en I y 35% en C Reducción significativa de la escala de depresión del POMS en el grupo de intervención (P=0.002) al año. La intervención psicológica no se asoció con una mayor supervivencia
Classen et al. (2001) Diseño: ECA [251]	125 mujeres con cáncer de mama metastático. I= 64 sujetos C=61 sujetos	I= TCC/educación: 1 año de terapia expresiva de apoyo y materiales educativos (90 minutos). La estrategia es favorece la discusión de temas traídos por los pacientes en vez de imponer los temas. C=Educación/Información. Sólo proporcionar materiales informativos	Síntomas depresivos POMS. Medidas de línea base y cada 4 meses durante un año	18% de abandonos Reducción significativa de la escala de depresión POMS en el grupo de intervención (ES=0.27)

Estudio Calidad metodológica	Sujetos I=Intervención C= Control	Intervención I=Intervención C=Control	Medidas de resultados de depresión o síntomas depresivos	Resultados
Sandgren et al. (2000) Diseño ECA [252]	53 mujeres con diagnóstico reciente de cáncer de mama en estadio I ó II. I= 24 sujetos C= 29 sujetos	I=TCC; terapia cognitiva conductual telefónica; 10 sesiones de 20 minutos semanales durante 4 meses y 10 sesiones más cada 15 días. Incluía apoyo, entrenamiento en habilidades de afrontamiento, manejo de ansiedad y estrés y resolución de problemas. C= Sin intervención	Síntomas depresivos POMS: NS	15% de abandonos
Marchioro et al. (1996) Diseño ECA [253]	36 mujeres recientemente diagnosticadas de cáncer de mama no metastático asignadas a quimioterapia post-cirugía. I=18 sujetos C=18 sujetos	I=Counselling/psicoterapia. 50 minutos de TCC individual semanal .Dedicada a síntomas de ansiedad y depresión, pérdida de control conductual y emocional, alteraciones cognitivas, limitaciones sociales y síntomas fisiológicos. C= Seguimiento habitual	Síntomas depresivos BDI Medidas de línea base, al mes, a los 3, 6 y 9 meses	Las medidas de depresión disminuyen significativamente a lo largo del tiempo en el grupo de intervención (ES=0.27)
Mc Ardle et al. (1996) Diseño ECA [254]	272 mujeres con tratamiento quirúrgico para el cáncer de mama. I= 70 sujetos I1= 66 sujetos I= 69 sujetos C= 67 sujetos	I1= Cuidado habitual + información/educación/ counselling/ apoyo proporcionado por una enfermera. I2= Cuidado habitual + información/educación/ counselling/ apoyo proporcionado por un voluntario. I3= Cuidado habitual + información/educación/ counselling/ apoyo proporcionado por una enfermera y un voluntario. C= Cuidado habitual.	Síntomas depresivos GHQ-28, HADS. Medidas al mes, 3, 6 y 12 meses	17% de abandonos. Las puntuaciones fueron significativamente inferiores en el grupo de intervención I1. GHQ-28 (P=0.015) HAD-D (P=0.003) Severe depression (P=0.072)

Tabla 3. Estudios de seguimiento a un año de intervenciones psicosociales, adaptado de Williams S y Dale J, British Journal of Cancer, 2006; 94: 372-390 con permiso de Nature Publishing Group. N° Licencia: 2395840705363

De los datos previos, podría deducirse una tendencia a la estabilidad de los resultados o incluso a un aumento de la mejoría provocada por la intervención a lo largo del tiempo [228]. Newell et al. en su revisión expuesta con anterioridad señalan el efecto diferencial de distintas intervenciones a lo largo del tiempo. Así, por ejemplo, se pueden hacer recomendaciones tentativas a favor de la terapia de grupo a medio plazo y a favor de los beneficios a largo plazo de la educación y counselling estructurado en el tratamiento de sintomatología depresiva en enfermos oncológicos [225].

Una cuestión relacionada con los estudios a largo plazo es qué ocurre cuando es la propia intervención la que se implementa durante un periodo más largo de tiempo y se miden los resultados posteriormente. Edmonds et al. realizan un ECA (n=66) evaluando los efectos de una intervención grupal tipo Yalom semanal durante 8 meses junto con terapia cognitivo-conductual y un curso de fin de semana (14 horas) de entrenamiento en habilidades de afrontamiento en pacientes con cáncer de mama metastásico. Utilizaron el Perfil de los Estados de Ánimo (POMS), el Cuestionario de Adaptación al Cáncer (MAC) y el Índice de Vida Funcional del Cáncer (FLIC entre otros, a los 4, 8 y 14 meses del inicio de la intervención. Los sujetos de la intervención mostraban una mayor tendencia a la preocupación ansiosa junto con una menor impotencia, sin embargo, no se obtienen mejorías en el estado de ánimo ni en la Calidad de Vida. Los autores plantean las diferencias en los efectos de las intervenciones cortas y largas en pacientes con cáncer. Mientras las primeras, se sostienen sobre la esperanza y el entusiasmo, las segundas, especialmente aquellas que se realizan con pacientes con enfermedad avanzada, exponen necesariamente al progreso de la enfermedad y la proximidad de la muerte [255]. Las intervenciones largas se sostienen sobre [256]:

- a. El trabajo del grupo en la clarificación de problemas, desarrollo de estrategias de afrontamiento y apoyo mutuo.
- b. Sirve como antídoto a la experiencia de soledad ante la progresión de la enfermedad.
- c. Permite el llevar a cabo el proceso de duelo por sus miembros.
- d. Enfatiza el vivir el momento presente.

Es posible que para entender el proceso subyacente a las intervenciones a largo plazo sea especialmente relevante escuchar la experiencia de los pacientes, quienes tienen que contarnos todo aquello que va más allá de las medidas psicométricas.

1.5.2. Calidad de Vida como variable de resultado en Psicooncología

La Calidad de Vida debe ser una variable de resultado fundamental en el diseño de intervenciones psicosociales en pacientes con enfermedades neoplásicas [257].

1.5.2.1 Revisiones y Metaanálisis

Existen una gran cantidad de estudios que evalúan la eficacia de las intervenciones psicosociales y su influencia en la Calidad de Vida de pacientes oncológicos. Moyer et al. encuentran 673 estudios llevados a cabo en los últimos 25 años referidos a 488 proyectos. La mayoría de ellos han sido realizados en Estados Unidos (57.0%) y con pacientes de cáncer de mama (70.5%). La modalidad de intervención más utilizada ha sido la cognitivo-conductual (32.4%) y el objetivo fundamental la mejora de la Calidad de Vida general (69.5%). El tratamiento es frecuentemente llevado a cabo por enfermeras (29.1%) o por psicólogos (22.7%). Se trata de estudios con adecuada calidad metodológica. El 62.9% utilizan diseños aleatorizados, con línea base de grupo control (84.5%) y tratamiento supervisado que aumenta del 48.1% de los estudios al 64.4% con el transcurso de los años. [207]. No obstante, serían necesarias mejoras en cuanto al estudio de los mecanismos subyacentes a los tratamientos así como en la especificación de la metodología utilizada en los estudios.

Goodwin et al. (2003) realizan una revisión de ensayos clínicos aleatorizados en cáncer de mama incluyendo medidas de Calidad de Vida y/o de variables psicosociales. Encuentran 66 ECA de los que 46 evalúan intervenciones biomédicas y 20 evaluaciones psicosociales [120]. Éstas últimas aparecen recogidas en la Tabla 3 en la que aparecen ordenados en función del tipo de estudio (terapia adyuvante, estadios metastáticos o seguimientos) y dentro de ellos cronológicamente. En todos ellos, excepto en tres, se lleva a cabo un análisis estadístico de los resultados y en todos menos uno los resultados obtenidos tienen relevancia a la hora de tomar decisiones clínicas. El tipo de intervenciones llevadas a cabo son: grupos relajación /imaginación

(4), grupos de terapia expresiva de apoyo (4), counselling (2), intervenciones cognitivo-conductuales (3), intervenciones psicoeducativas (2) y cuidados especializados por parte de enfermería (2) entre otras (3). Se obtienen beneficios en variables psicosociales en 20 estudios de terapia adyuvante. Las intervenciones de relajación e imaginación mejoran el estado de ánimo en comparación con relajación sólo o frente al grupo control, mientras que las pacientes que reciben terapia cognitivo conductual y aconsejamiento familiar mejoraron los niveles de depresión y la Calidad de Vida. Los grupos educativos o de apoyo de 6 u 8 semanas de duración mejoraron las habilidades de afrontamiento generales, el funcionamiento social, la salud mental mientras que la relajación junto con la imaginación proporcionan mejorías en control emocional, estado de ánimo y relajación en comparación con el grupo control. Las intervenciones de cuidados de Enfermería reducen la incertidumbre y las reacciones de estrés. Finalmente, las mujeres que participan en un grupo de 6 semanas estructurado de psicoterapia experiencial mejoraron su estado anímico, su vigor e incrementaron el uso del espíritu de lucha como estilo de afrontamiento. Sólo dos de los estudios de terapia adyuvante recogen variables de resultado médicas y en ninguno de ambos casos estas se ven influenciadas por las intervenciones psicosociales.

Los estudios llevados a cabo en estadios tardíos de la enfermedad (6) incluyen intervenciones de relajación /imaginación, psicoterapia expresiva de apoyo y terapia cognitiva conductual o bien combinaciones de estas 3 modalidades. Todos los estudios, excepto uno, reportan mejorías significativas en variables psicosociales: estado de ánimo, autoestima, reducción del dolor o reducción de las respuestas de estrés, etc. Sólo los estudios de la década de los 80 de Spiegel reportan que este tipo de intervenciones tenga influencia con la supervivencia de los pacientes. Sin embargo, como ya se mencionó con anterioridad estos resultados no han sido replicados ni por el propio autor [258].

Sólo el último de los estudios recogidos se centra en el control de síntomas, en él se reportan beneficios de la evaluación comprensiva (evaluación de síntomas, educación, counselling e intervención

farmacológica y conductual individualizada) de la menopausia secundaria al tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO		CARATERÍSTICAS METODOLÓGICAS			RESULTADOS		
Referencia	Intervención	Tipo estudio	Suj	Método Estadístico	Calidad de Vida	Resultado médicos	Influen. CV en clínica
Christensen 1983	Counselling de parejas vs. no intervención	Terapia adyuvante	0	Sí	No efectos generales	No recogidos	Sí
Bridge et al. 1988	Grupo de relajación vs. grupo de relajación e imaginación vs. grupo de control de la atención	Terapia adyuvante	54	Sí	Mejoría anímica con intervención. Mejores resultados con relajación e imaginación.	No recogidos	Sí
Spiegel et al. 1981, 1983 1989	Grupo de psicoterapia expresiva de apoyo vs. no intervención	Estadios metastásico	6	Sí	Mejoría anímica y reducción del dolor	Aumento tiempo de supervivencia	No
Arathuzik 1994	Relajación/imaginación sólo vs. R/I más terapia cognitivos conductual vs. grupo control	Estadios metastásicos	4	Sí	Ambas intervenciones aumentan capacidad percibida para disminuir el dolor	No recogidos	Sí
Maunsell et al. 1996	Screening telefónico e intervención vs. cuidado habitual	Terapia adyuvante	61	Sí	Diferencias no significativas	No recogidos	Sí
Machiorro et al. 1996	Psicoterapia cognitiva individual e intervención familiar vs. cuidado habitual	Terapia adyuvante	6	Sí	Reduce la depresión y aumenta la CV con la intervención	No recogidos	Sí
Richardson et al. 1997	Grupo de apoyo de 6 semanas vs. grupo de relajación/imaginación de 6 semanas vs. tratamiento habitual	Terapia adyuvante	7	Sí	Aumento de HH y aceptación muerte en grupo de apoyo; aumento de búsqueda apoyos en ambos grupos	Sin diferencias en función inmune	Sí
Wengström et al. 1997	Intervención individualizada de enfermería vs. cuidado habitual	Terapia adyuvante	34	Sí	Reduce las reacciones de estrés	No recogidos	Sí

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO		CARATERÍSTICAS METODOLÓGICAS			RESULTADOS		
Referencia	Intervención	Tipo estudio	Suj	Método Estadístico	Calidad de Vida	de Resultado médicos	Influen cia CV decis. Clínica
Edmonds et al. 1998	Grupo de apoyo y terapia cognitivo conductual vs. estudio en casa	Estadios metastásicos	6	Sí	Sin diferencias	Sin diferencias en supervivencia	Sí
Fogarty et al. 1999	Vídeo que aumenta la compasión vs. vídeo habitual	Terapia adyuvante	23	Sí	Reducción de la ansiedad con vídeo de fomento compasión	No recogidos	Sí
Walter et al. (1999)	Relajación/imaginación vs. grupo control	Terapia adyuvante	6	Sí	Mejoría del control emocional, Calidad de Vida y relajación.	No recogidos	Sí
Edmonds et al. 1999	Grupo de terapia cognitivo conductual de 6 semanas vs. no intervención.	Estadios metastásicos	24	Sí	La intervención mejora la autoestima y la depresión; los efectos no persisten una vez finalizada	Sin diferencias en supervivencia	Sí
Ganz et al. 2000	Evaluación compresiva de la menopausia vs. no intervención	Seguimiento	6	Sí	Mejoría del funcionamiento sexual, de la vitalidad y reducción de los síntomas de menopausia	No recogidos	Sí
Ritz et al. 2000	Intervención individualizada de enfermería avanzada vs. cuidado habitual	Terapia adyuvante	10	Sí	Reduce la incertidumbre a 1, 3 y 6 meses pero no a 12.	No recogidos	Sí
Sandgren et al. 2000	Counselling telefónicos vs. sólo evaluación	Terapia adyuvante	2	Sí	Incremento del uso de la línea telefónica de información en el grupo de counselling	No recogidos	Sí
Bultz et al. 2000	Grupo psicoeducativos (iguales) vs. No intervención	Terapia adyuvante	4	Si	Sin diferencias significativas.	No recogidos	Si

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO		CARATERÍSTICAS METODOLÓGICAS			RESULTADOS		
Referencia	Intervención	Tipo estudio	Suj	Método Estadístico	Calidad de Vida	de Resultado médicos	Influen cia CV decis. Clínica
Fukui et al. 2000	Grupo de intervención vs. no intervención	Terapia adyuvante	0	Sí	Mejoría del humor, vigor y espíritu de lucha	No recogidos	Sí
Helgelson et al. 2001	Intervención educativa y discusión entre iguales vs. sólo educativa vs. sólo educación vs. no intervención	Terapia adyuvante	12	Sí	La educación y no la discusión mejoraban la vitalidad, el funcionamiento social, la salud mental y el dolor	No recogidos	Sí
Classen et al. 2001	Grupo de terapia expresiva de apoyo vs. no intervención	Estadios metastásicos	25	Sí	Reducción de las respuestas de estrés con la intervención	Pendiente	Sí
Goodwin et al. 2001	Grupo de terapia expresiva de apoyo vs. no intervención	Estadios metastásicos	35	Sí	Mejoría anímica y reducción del dolor con la intervención pero sin cambios en Calidad de Vida	Sin diferencias en supervivencia	Sí

Tabla 4. Estudios de Calidad de Vida e intervenciones psicosociales en cáncer de mama, adaptado de Goodwin PJ, Black JT, Bordelau LJ, Ganz PA. Journal of the Nacional Cancer Institute, 2003; 95(49): 263-281 con permiso de American Society of Clinical Oncology. N° Licencia: 2406471427156

Montazeri et al. llevan a cabo una revisión bibliográfica del año 1974 al 2007 sobre Calidad de Vida en pacientes con cáncer de mama en publicaciones biomédicas. Examinan 477 artículos tras depurar la búsqueda. Los principales estudios recogidos en esta revisión, de los últimos 15 años, se recogen en la Tabla 5 [99]:

Introducción

Autor	Año	Foco Principal	Resultados/Conclusiones
Ferrero.	1994	Adaptación al cáncer en pacientes con diagnóstico reciente de cáncer de mama no metastático (estudio exploratorio)	Fuerte asociación entre ajuste mental y síntomas físicos vagos; espíritu de lucha y negación se asoció con mejor Calidad de Vida y preocupación ansiosa y fatalismo se correlacionaron negativamente con bienestar.
Ganz et al.	1996	Preocupaciones psicosociales 2 y 3 años después del tratamiento primario	Se observan problemas asociados con síntomas físicos, actividades de ocio, imagen corporal y funciones sexuales, aunque también se reportan aspectos positivos
Andrykowski et al.	1996	Ajuste psicológico en mujeres con cáncer de mama o problemas benignos de mama	Las pacientes con cáncer de mama informan de peor salud física pero mejor adaptación social y mejoría en visión de la vida. No se encontraron diferencias en el grado de distrés entre los dos grupos.
Weitzner et al.	1996	Calidad de vida y estado de ánimo en supervivencia a largo plazo en cáncer de mama	Las variables psicológicas fueron predictores más robustos de Calidad de Vida que las variables demográficas: los supervivientes a largo plazo continúan sufriendo niveles de depresión significativos y menor Calidad de Vida.
Kissane et al.	1996	Morbilidad psicológica en estadios tempranos de cáncer de mama	45% (135/303) mostraban desórdenes psiquiátricos; 42% sufrían depresión, ansiedad o ambas; la Calidad de Vida se vio sustancialmente afectada
Bloom et al.	1997	Grado de intrusión de la enfermedad en mujeres jóvenes con nuevos diagnósticos de cáncer de mama	El grado de intrusión de la enfermedad es un elemento mediador del efecto que la enfermedad y los factores de tratamiento tienen en la Calidad de Vida; ni el tiempo transcurrido tras el diagnóstico ni el tipo de tratamiento afectan a los componentes psicológicos de la Calidad de Vida.
Longman et al.	1998	Adaptación psicológica a lo largo del tiempo	La depresión y ansiedad persisten a lo largo del tiempo y están negativamente asociadas con la Calidad de Vida global y con la actual.
Cotton et al	1998	Relaciones entre bienestar espiritual, Calidad de Vida y ajuste psicológico	El bienestar espiritual se correlaciona tanto con Calidad de Vida como con adaptación social, pero se encontró una relación indirecta y más compleja que la considerada de antemano.
Ashing-Giwa	1999	Resultados psicológicos en supervivientes a largo plazo de cáncer de mama (centrado en afro-americanos)	Los pacientes confían en sus creencias espirituales y en el apoyo de la familia para afrontar la enfermedad; es necesario considerar los contextos socioculturales en los que las mujeres viven a la hora de estudiar la Calidad de Vida
Lewis et al.	1999	Pensamientos intrusivos en relación al cáncer y apoyo social	En las mujeres con apoyo social, los pensamientos negativos en relación al cáncer no tienen un impacto negativo significativo en la Calidad de Vida, pero en las mujeres con escaso apoyo social tienen un efecto negativo en Calidad de Vida.
Amir y Ramati	1999	Trastorno de estrés postraumático, Calidad de Vida y distrés emocional en supervivientes a largo plazo de cáncer de mama y un grupo control.	Se encontraron niveles más altos de TEP, distrés emocional y menor Calidad de Vida en el grupo de pacientes con cáncer, debido fundamentalmente a la quimioterapia y al estadio de la enfermedad.

Autor	Año	Foco Principal	Resultados/Conclusiones
Ganz et al.	2001	Adaptación psicosocial 15 meses después del diagnóstico en mujeres mayores con cáncer de mama	La mayor adaptación psicosocial se pudo predecir por una mejor salud mental previa, mejor apoyo socio-emocional y mejor interacción percibida con los clínicos responsables.
Badger et al.	2002	Depresión y ajuste psicológico.	La depresión tiene un efecto negativo en la adaptación psicológica y en la Calidad de Vida.
Schreire y Williams	2003	Ansiedad en mujeres que reciben radioterapia o quimioterapia para cáncer de mama	No hay diferencias significativas en la escala global de Calidad de Vida ni en ninguna de sus subescalas en función del tratamiento; los rasgos de ansiedad fueron mayores en las pacientes en quimioterapia; la ansiedad estado era elevada y no disminuía en ninguno de los dos grupos a lo largo del tratamiento.
Kershaw et al.	2003	Estrategias de afrontamiento en pacientes con cáncer de mama avanzado y en sus cuidadores	Los pacientes usan más el apoyo emocional, la religión y estrategias de reformulación positiva mientras que los familiares utilizan más el alcohol o las drogas. En ambos grupos las estrategias activas están relacionadas con una mayor Calidad de Vida.
Lehto et al.	2005	Factores de estrés psicológico como predictores de Calidad de Vida en pacientes que se someten sólo a cirugía vs. pacientes con tratamiento adyuvante.	Los factores psicosociales fueron los más robustos predictores de Calidad de Vida y no el tipo de cáncer o el tratamiento; los estresores no relacionados con el cáncer mostraron una mayor influencia en la disminución de la Calidad de Vida.
Roth et al.	2005	Distrés afectivo en mujeres que buscaban reconstrucción mamaria inmediata vs. demorada tras mastectomía	Las mujeres que buscan reconstrucción inmediata muestran mayores deficiencias psicológicas y discapacidades físicas.
Okamura et al.	2005	Trastornos psiquiátricos y factores asociados tras la primera recurrencia de cáncer de mama.	Los trastornos psiquiátricos se asocian a una disminución en la Calidad de Vida
Golden-Kreutz et al.	2005	Estrés traumático, estrés global percibido y acontecimientos vitales	El estrés inicial y el diagnóstico predijeron tanto la salud física como psicológica en el seguimiento.
Deshields et al.	2005	Adaptación emocional (en 4 momentos temporales)	Los cambios psicológicos primarios ocurren rápidamente después de la finalización del tratamiento y permanecen estables.
Laid law et al.	2005	Auto-hipnosis	Se observan cambios positivos en el nivel de ansiedad, mejoría en el estado de ánimo y mejor Calidad de Vida.
Schou et al.	2005	Optimismo y Calidad de Vida	El optimismo predijo un mejor funcionamiento emocional y social un año después de la cirugía; el tiempo desde el diagnóstico y el optimismo post-diagnóstico se asoció con mejor Calidad de Vida y menos síntomas
Ell et al	2006	Depresión y sus correlaciones en cáncer de mama. No deprimidas.	La depresión se correlaciona con el dolor, la ansiedad y la calidad de vida. Ni el tratamiento ni el estadio se asoció con depresión.

Introducción

Autor	Año	Foco Principal	Resultados/Conclusiones
Grabsh et al.	2006	Morbilidad psicológica en cáncer de mama avanzado	El 42% (97/277) presentaba un trastorno psiquiátrico, 36% presentaban ansiedad, depresión o ambas. Gran afectación de la Calidad de Vida.
Antoni et al.	2006	El manejo del estrés tras el tratamiento del cáncer de mama.	Las habilidades aprendidas de manejo del estrés tuvieron efectos beneficiosos en la reducción de las dificultades sociales y aumentaron el bienestar, los estados mentales positivos, los cambios positivos del estilo de vida y los estados de ánimo positivos.
Wonghongkul et al.	2007	Afrontamiento de la incertidumbre	El mecanismo de afrontamiento más utilizado fue el apoyo social y el menos la confrontación; la Calidad de Vida estuvo influenciada por el año de supervivencia, la incertidumbre respecto a la enfermedad y la valoración del daño
Frick et al	2007	Ansiedad, depresión y calidad de vida en pacientes en Radioterapia. Entrevista semiestructurada (45min)	La depresión tuvo la relación más fuerte con la disminución en la Calidad De Vida. Peor Calidad de Vida menos búsqueda de ayuda ó aceptarla. No relación con KPS.
Yen et al.	2007	Depresión y estrés en cáncer de mama vs. tumores benignos	El estrés ante los problemas de salud fue el mejor predictor de Calidad de Vida en el grupo de cáncer.
Constanzo et al.	2007	Adaptación a la vida después del tratamiento	Mientras que las supervivientes del cáncer de mama buena adaptación en distrés general tras el tratamiento, algunas mujeres se encontraban en riesgo de estrés crónico.
Wong y Fielding	2007	Cambios en distrés psicológico y Calidad de Vida	La magnitud del cambio en distrés psicológico tuvo un impacto significativo e a nivel físico y funcional pero no en la subescala social de Calidad de Vida
Mehnert et al	2007	Comorbilidad psicológica y Calidad de Vida Comparando a población normal.	Mujeres más jóvenes peor PF, RP, SF,RE,MH. No diferencias BP,GH y VT. A + edad(>65) peor CALIDAD DE VIDA, menos en GH y VT. No deprimidos.

Tabla 5. Calidad de Vida en pacientes con cáncer de mama. Adaptado de Montezori A. Journal of Experimental and Clinical Cancer Research, 2008; 27:32. Reproducido bajo las condiciones de Creative Commons Attribution License.

Respecto a tratamientos específicos, Ott et al. llevan a cabo una revisión con objeto de valorar la efectividad del uso de la meditación o mindfulness en las intervenciones psicosociales con pacientes oncológicos. Revisan 9 artículos y 5 abstracts de conferencias publicados entre al 2201 y el 2005. La mayoría de los estudios han sido realizados con pacientes con cáncer de mama o próstata en formato grupal. Se encuentran mejoras en el funcionamiento psicológico, reducción de los síntomas de estrés u mejora del bienestar y de las

habilidades de afrontamiento [259]. Por otra parte, en el estudio de Newell, ya citado, encuentran que las intervenciones que incluyen counselling estructurado o no-estructurado y/o imaginación guiada pueden ser tentativamente recomendados para la mejora del funcionamiento general o de la Calidad de Vida. Es fundamental señalar que la mayoría de los beneficios de las intervenciones fueron encontrados a medio o largo plazo [225]. Por último, se han encontrado efectivas las técnicas cognitivo-conductuales en la Calidad de Vida de los pacientes con enfermedades oncológicas en estadios terminales [260].

En el último lustro y siguiendo las recomendaciones hechas en múltiples estudios previos comienzan a aparecer trabajos específicos respecto al tipo de cáncer [261-263], estadios [264] o género de los pacientes [265].

En cuanto a los metaanálisis que utilizan la Calidad de Vida como variable de resultado en Psicooncología, nueve publicaciones se encuentran en la búsqueda en MEDLINE y Cochrane Database de estudios de metaanálisis sobre intervenciones psicosociales y su influencia en Calidad de Vida para pacientes oncológicos. Se han seleccionado aquellas posteriores al año 2000, como filtro, y se descarta uno por referirse al ejercicio físico, que no tiene relación con el tema de nuestro trabajo, y otra por ser una revisión bibliográfica y no un metaanálisis. A continuación se comentan los resultados de los 5 restantes.

Rehse et al. encuentran 37 ECA controlados previos al año 2003 que evalúan la efectividad de las intervención psicosociales en Calidad de Vida para pacientes oncológicos. Se utiliza el modelo de Hunter y Schmidt para medir el tamaño del efecto de la intervención así como de variables como tipo y duración de la intervención, parámetros sociodemográficos y clínicos, tipos de medida de la Calidad de Vida y calidad metodológica de los estudios seleccionados. El tamaño del efecto fue de 0.31 (correlación delta equivalente) lo que corresponde con un tamaño de la media estandarizada $d=0.65$ (N=3120 pacientes). La variable moderadora más relevante fue la duración de la intervención, siendo aquellas intervenciones de más de 12

semanas las más efectivas. El metaanálisis apoya la utilidad de las intervenciones psicosociales en la mejora de la Calidad de Vida de los pacientes oncológicos adultos [239].

Los siguientes estudios se focalizaron en la efectividad de intervenciones psicosociales específicas. Así, Graves et al. postulan que aquellas intervenciones destinadas a pacientes oncológicos que utilizan la teoría del aprendizaje social como marco de referencia potencian una mayor mejoría en la Calidad de Vida de los pacientes. Evalúan 38 ensayos clínicos aleatorizados. Encuentran que aquellas intervenciones que tienen en cuenta mayor número de componentes de dicha teoría tienen un efecto significativamente mayor que aquellas que consideran menos componentes o bien no consideran ninguno. Los autores proponen utilizar esta teoría para maximizar la mejoría [266].

Entre las intervenciones más populares en el campo de la Oncología se encuentran la relajación y las intervenciones cognitivo-conductuales. El metaanálisis llevado a cabo por Osborn et al. evalúan los efectos de la terapia cognitivo conductual y de las intervenciones educativas en los siguientes problemas presentados por los pacientes de cáncer: depresión, ansiedad, dolor, funcionamiento físico y Calidad de Vida. Se seleccionaron los estudios aleatorizados llevados a cabo entre los años 1993 y 2004 recogidos en MEDLINE, PSYCHINFO y Chorane Database. Se evaluó el efecto de las intervenciones individuales frente a las grupales, de las cortas (<8 meses) frente a las largas (>8 meses) y se recogieron también los estudios de seguimiento. Se evalúan 15 estudios con una muestra total de 1492 sujetos con un rango de edad entre 18 y 84 años. Los resultados indican que la terapia cognitiva-conductual es efectiva a corto plazo tanto en el tratamiento de la depresión como de la ansiedad y produce una mejoría en la Calidad de Vida tanto a corto como a largo plazo. Las intervenciones individuales son más efectivas que las grupales. Los autores concluyen que las intervenciones cognitivo conductuales en formato individual son efectivas para la disminución del estrés emocional y la mejora de la Calidad de Vida en pacientes con cáncer [267].

Las intervenciones más investigadas han sido la relajación y la imaginación dentro de ensayos aleatorizados. Luebbert et al. publican un metaanálisis sobre estudios aleatorizados que pretenden la mejora de síntomas relacionados con el tratamiento y una mejoría en el ajuste emocional a través de la relajación. Se calcula el tamaño del efecto para 12 categorías relacionadas con el tratamiento (nauseas, dolor, presión sanguínea y pulso) y adaptación emocional (ansiedad, depresión, hostilidad, tensión, fatiga, confusión, vigor y ánimo). Se encuentran efectos positivos en las variables relacionadas con el tratamiento así como en las variables de ajuste emocional depresión, ansiedad y hostilidad. Además dos estudios recogían efectos en disminución de la tensión y en mejoría del estado anímico en general. Así mismo, en cuanto a las variables relacionadas con el contexto y modalidad de la intervención, se observó que era más eficaz si se estructuraba la intervención al margen del tratamiento médico así como que no existían diferencias en función del tratamiento médico que se estuviera recibiendo en esos momentos (quimioterapia, radioterapia, etc.). Se recomienda la implantación de entrenamientos de relajación como tratamiento habitual [268].

El metaanálisis realizado por Chow et al. se pretende dar respuesta al polémico tema del aumento de la supervivencia en relación con las intervenciones psicosociales. Se estima el efecto del tratamiento en la supervivencia a 4 años en todos los pacientes de cáncer en los 8 estudios encontrados (1062 pacientes). No se encuentran efectos significativos de la intervención, por lo que no se puede afirmar que las intervenciones psicosociales influyan en el tiempo de supervivencia de los pacientes [269].

En resumen, los estudios de metaanálisis apoyan la efectividad de intervenciones psicosociales de al menos 12 semanas de duración en la mejora de la Calidad de Vida en pacientes oncológicos [239] siendo muy recomendable el uso de técnicas de relajación para la mejora del ajuste emocional y la tolerancia a la enfermedad y su tratamiento [268]. Así mismo, resultan eficaces las intervenciones cognitivo-conductuales para el

tratamiento de la depresión y la ansiedad, preferentemente en formato individual [267].

1.5.2.3. Ensayos clínicos de seguimiento a un año.

Una vez que la eficacia de las intervenciones psicosociales en la mejora de la Calidad de Vida a corto plazo en los pacientes oncológicos está cada vez más firmemente establecida, parece necesario plantearse la estabilidad de dichos cambios. Aquí nos encontramos con la falta de evidencia sobre la durabilidad de los efectos. ¿Los efectos duran más allá de la intervención, cuando los pacientes vuelven a sus casas, a sus vidas, a sus roles habituales? Los estudios a largo plazo son muy escasos, a pesar de que los efectos de estos tratamientos en ocasiones aparecen cuando los efectos de las terapias adyuvantes concluyen o, incluso, algunos se asientan entre 6 y 12 meses después del tratamiento [270].

En cuanto a los estudios de intervenciones psicosociales que recojan el seguimiento a un año de la intervención, se ha llevado a cabo una búsqueda en Medline y Cochrane Database. No aparece ningún estudio referido a cáncer de colon ni de pulmón y existen 6 referidos a pacientes con cáncer de mama. Uno de ellos fue descartado por referirse a los efectos de la dieta o el ejercicio físico estando ambos campos al margen del trabajo aquí presentado [271]. Los trabajos encontrados tratan de responder a preguntas de gran relevancia a la hora de implementar intervenciones dentro de los servicios clínicos, a saber, qué aspectos mejoran, a quién se deben dirigir, qué componentes deben incluir o cuál es el coste real de dichas intervenciones, tomando en consideración la estabilidad de los efectos al menos en el seguimiento a un año.

¿Qué aspectos mejoran? Simpson et al. realizan un estudio en 89 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en estadio I o II cuyo objetivo es determinar si la intervención cognitivo-conductual grupal durante 6 semanas producía una mejoría en diferentes variables psicosociales, respecto al cuidado psicosocial habitual. Las evaluaciones se realizan en cuatro

momentos: Pre-intervención, post-intervención, al año y a los 2 años del tratamiento. Las mujeres que participan en el grupo de intervención tienen un menor número de síntomas psiquiátricos, menor número e intensidad de trastornos del estado de ánimo y mayores índices generales de Calidad de Vida post-tratamiento y esta mejoría se mantiene en el seguimiento a los 2 años [272].

La siguiente pregunta que necesariamente un clínico debe hacerse es: ¿qué componentes debe incluir la intervención para favorecer los cambios señalados? Antoni et al. tratan de responder a esta cuestión en un estudio realizado en una muestra de 199 mujeres tratadas de cáncer de mama no metastásico en el que se evalúa una intervención grupal cognitivo conductual de manejo del estrés de 10 semanas de duración con seguimiento al año. La intervención reduce las dificultades sociales y aumenta la sensación subjetiva de bienestar, los estados mentales positivos, los cambios de vida y estados de ánimo positivos al año del tratamiento, incluso alguno de estos efectos aumentan a lo largo del tiempo. En relación a los mecanismos evaluados, se observó un incremento de la confianza en su capacidad para relajarse voluntariamente y que este mecanismo mediatizaba los cambios obtenidos. Así mismo, los cambios obtenidos en diferentes aspectos de Calidad de Vida aparecieron unidos a diferentes habilidades específicas entrenadas en la intervención, en especial, al uso de la relajación [270].

¿Cuándo intervenir? En el estudio de Edgar, realizado en una muestra de pacientes con diagnóstico reciente de cáncer se evalúa los mecanismos de afrontamiento cada 4 meses, durante un año. Los pacientes recibieron una intervención psicosocial justo después del tratamiento (Intervención Temprana) ó 4 meses después del diagnóstico (Intervención Tardía). No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos, salvo a los 8 meses, cuando el segundo grupo mostraba niveles significativamente inferiores de depresión, ansiedad y preocupación, así como una mayor sensación de control. Las diferencias en el nivel de preocupación se mantuvieron al año de tratamiento[273].

Si asumimos por tanto, la necesidad y relevancia de estas intervenciones sería importante discriminar a qué pacientes deben dirigirse. Vos et al. compararon la efectividad de un grupo de terapia existencial frente a un grupo de apoyo en relación al ajuste psicosocial en mujeres con un cáncer de mama primario. 67 mujeres con un buen nivel de adaptación que habían sido operadas al menos 4 meses antes fueron aleatorizadas en dos grupos: el grupo experimental (grupo de psicoterapia) o el grupo control (grupo de apoyo). Fueron evaluadas al inicio del estudio, al final de la intervención y un año después del tratamiento. Se encontraron cambios positivos en cuanto a la Imagen Corporal y Ocio, independientemente del tipo de intervención. Así mismo, no hubo cambios en otros indicadores. Los autores concluyen que las mujeres con cáncer bien adaptadas de forma previa a la intervención no se benefician significativamente de este tipo de intervenciones [274]. Así mismo en el estudio de Edgar, los pacientes que presentaban una mayor "fuerza del yo" presentaban menores niveles de estrés como línea base y podrían no necesitar la intervención mientras que los pacientes con otros diagnósticos asociados podrían beneficiarse más de la intervención tardía. Los pacientes con menor fuerza del yo y otros diagnósticos asociados podrían presentar un mayor riesgo de presentar complicaciones psicosociales y se podrían beneficiar de la intervención [273].

Por último, una cuestión de gran interés a nivel de gestión es la referida al coste-beneficio de este tipo de actuaciones. En el estudio de Simpson et al., se obtuvieron los gastos médicos generados por cada paciente dos años después. La reducción en el coste del tratamiento fue de un 23.5%. Dicha reducción, según los autores, podría justificar la disponibilidad habitual de este tipo de intervenciones [272].

Los dos últimos estudios de seguimiento mencionados se tratan de los trabajos de Spiegel acerca de la supervivencia de los pacientes tras participar en intervenciones psicosociales. En el primero, llevado a cabo en el año 1989, plantea el efecto de la intervención psicosocial en la supervivencia de 86 pacientes con cáncer de mama metastático prospectivamente. Se lleva a cabo un tratamiento durante un año de terapia de grupo con autohipnosis

para el dolor. Tanto el grupo de tratamiento (n=50) como el grupo control (n=36) siguen cuidado oncológico rutinario. Se hallan diferencias significativas en el tiempo de supervivencia en ambos grupos [275]. Se trata del estudio que abrió el polémico debate sobre el posible aumento de la supervivencia en pacientes que participaban en estas intervenciones. Casi dos décadas después, el mismo investigador y su equipo trataron de replicar este hallazgo. 125 mujeres con cáncer de mama recurrente o metastático fueron asignadas aleatoriamente al grupo de terapia grupal expresiva ó bien recibía material educativo acerca de su enfermedad y participaban en un grupo de apoyo semanal (grupo control). El tratamiento consistía en un grupo de 90 minutos semanal diseñado para construir nuevas redes sociales de apoyo, favorecer la expresión de emociones, afrontar el miedo a la muerte, ayudar a reconstruir las prioridades vitales, mejorar la comunicación con la familia y el equipo médico y aumentar el control del dolor y la ansiedad. No se encuentran diferencias significativas entre ambos grupos. Por tanto, no replican los resultados del primer estudio. Sin embargo, los autores plantean el posible que el efecto de las intervenciones psicosociales en la supervivencia sean relevantes para un subgrupo de mujeres refractarias al tratamiento hormonal, en concreto aquellas con respuesta negativa de los receptores de estrógenos [258].

En resumen, en el momento actual de investigación y a la luz de los resultados obtenidos, se puede sugerir la efectividad de las intervenciones psicosociales a largo plazo en la reducción de los síntomas psiquiátricos, la mejoría de los trastornos del estado de ánimo y la mejora de la Calidad de Vida, así mismo, implican una reducción del gasto sanitario posterior cuando son implementadas en pacientes con un alto nivel de distrés. No obstante, quizás lo más prudente sería señalar la necesidad de incluir medidas de seguimiento a largo plazo en los ensayos clínicos futuros.

2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. JUSTIFICACIÓN

Basándonos en los datos de que disponemos provenientes de la literatura científica y en nuestra propia experiencia en la clínica, se puede afirmar que la presencia de un trastorno mental asociado a la enfermedad oncológica genera una importante disminución de la Calidad de Vida del individuo y, a la inversa, que el tratamiento de los trastornos psiquiátricos mejora la Calidad de Vida de los pacientes con cáncer [276-278].

Dentro de los trastornos psiquiátricos la depresión es el trastorno más frecuente con una elevada prevalencia que incide de forma negativa en la Calidad de Vida, influyendo en la adherencia al tratamiento y generando un importante sufrimiento añadido a la propia experiencia de tener una enfermedad oncológica.

En este contexto, se ha considerado relevante realizar un estudio para investigar los beneficios que puede proporcionar una intervención psicoterapéutica en combinación con una farmacológica a corto, medio y largo plazo en pacientes oncológicos con diagnóstico de trastorno depresivo frente al uso exclusivo de fármacos, mediante la metodología de Ensayo Clínico Aleatorizado. Consideramos que una investigación así se enmarca dentro de la promoción de políticas de atención globales que consideren la morbilidad psicológica general promovidas por el Ministerio de Sanidad [200] dentro de la Oncología y sigue las indicaciones de las Guías Clínicas actuales [279, 280].

Como intervención psicoterapéutica, se ha elegido la terapia narrativa por tratarse de una intervención que permite adaptarse a las necesidades individuales, lo cual nos parece de suma importancia especialmente en el área de la Oncología. Por otro lado, se encuentra en proceso de validación empírica y este estudio puede aportar datos relevantes para dicho proceso. Además se trata del marco de trabajo habitual de los integrantes del equipo de investigación, con lo que se añade un deseo personal de conocimiento sobre la efectividad de las intervenciones desarrolladas en la clínica.

El uso de la Calidad de Vida como variable de resultado responde a la demanda actual por parte de la comunidad científica de que sea utilizada como medida comparativa entre dos tipos de tratamiento. Incluso en el caso de dos tratamientos que producen una disminución sintomática equiparable, puede ser importante explorar si generan distintas valoraciones por parte de los pacientes y si consiguen diferencias en la adherencia, o en la satisfacción. Más específicamente, la Calidad de Vida actualmente se considera una variable fundamental que debe ser incluida en el diseño de intervenciones psicosociales en pacientes con enfermedades neoplásicas [257].

Previamente al trabajo que se va a exponer, los resultados del análisis de los datos a las 12 y 24 semanas han sido presentados en la tesis doctoral de una de las investigadoras del equipo [229]. Este trabajo pretende complementar los resultados ya descritos explorando los cambios encontrados al año de seguimiento y analizando la morfología y velocidades de dichos cambios. Se han estudiado dichos cambios con énfasis especial en la evaluación de la Calidad de Vida. Por otro lado, al ser un estudio que se plantea a largo plazo pretende también contribuir al conocimiento de la eficacia de estas intervenciones más allá de los primeros meses, ya que los estudios con seguimientos largos son muy poco frecuentes y esta escasez se ha considerado una de las mayores limitaciones de los estudios de intervenciones psicosociales [270].

2.2. HIPÓTESIS

Teniendo en cuenta lo expuesto en la introducción, la hipótesis de trabajo que motiva el desarrollo del presente estudio es que el Tratamiento Combinado utilizando terapia narrativa más escitalopram pudiera ser más eficaz que el Tratamiento Habitual, escitalopram administrado por el oncólogo, en el tratamiento del trastorno depresivo en una muestra de población oncológica, mejorando la Calidad de Vida y la sintomatología depresiva a largo plazo. Las hipótesis se podrían desglosar de la siguiente forma:

1. El Tratamiento Combinado frente al Tratamiento Habitual producirá una mejoría significativamente mayor en la Calidad de Vida medida por el QLQ C-30 y el SF-36 en una muestra de pacientes deprimidos con cáncer de colon, mama y pulmón no metastático que se mantendrá al año de seguimiento.

2. El Tratamiento Combinado frente al Tratamiento Habitual producirá una reducción de la sintomatología depresiva medida por el HADS-D y el BDI, significativamente mayor en una muestra de pacientes deprimidos con cáncer de colon, mama y pulmón no metastático que se mantendrá al año de seguimiento.

3. El Tratamiento Combinado frente al Tratamiento Habitual facilitará una mayor utilización de mecanismos de afrontamiento denominados activos y dicha utilización se mantendrá al año de seguimiento.

2.3. OBJETIVOS

Objetivo General:

Estudio comparativo a largo plazo (un año) de la eficacia de un Tratamiento Combinado (terapia narrativa más escitalopram) frente al Tratamiento Habitual (escitalopram administrado por un oncólogo), en una muestra de pacientes con trastorno depresivo y diagnóstico de cáncer de mama, colon o pulmón no metastático.

Objetivos Principales:

1. Evaluar la eficacia del Tratamiento Combinado frente al Tratamiento Habitual en la Calidad de Vida de los pacientes al año del inicio del tratamiento, medida con el EORTC QLQ-C30 y el SF-36.
2. Evaluar las diferencias en las morfologías y velocidades de cambio entre las dos modalidades de tratamiento en la Calidad de Vida de los pacientes evaluada mediante el EORTC QLQ-C30 y el SF-36.

Objetivos secundarios:

1. Evaluar la eficacia del Tratamiento Combinado frente al Tratamiento Habitual en la reducción de la sintomatología depresiva al año del inicio del tratamiento, medido con el HADS-D y el BDI.
2. Evaluar las diferencias en las morfologías y velocidades de cambio entre las dos modalidades de tratamiento en la sintomatología depresiva de los pacientes evaluada mediante el HADS-D y el BDI.
3. Analizar las diferencias en el uso de estrategias de afrontamiento evaluadas por el MAC entre el Tratamiento Combinado frente al Tratamiento Habitual al año de seguimiento.

3. POBLACIÓN, MATERIAL Y MÉTODO

3.1. DISEÑO, PROCEDIMIENTO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario La Paz (Madrid) y en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares). Los sujetos se reclutaron en el ámbito hospitalario ambulatorio del Hospital de Día de Oncología del servicio de Oncología Médica, consultas externas de Oncología Médica y Radioterápica y consultas externas del Servicio de Psiquiatría, a través del programa de enlace de Psicooncología.

A 1026 pacientes ambulatorios con diagnóstico de cáncer de colon, mama y pulmón no metastásico, con una expectativa de vida mayor de un año y un índice de Karnofsky mayor de 70, que acudieron consecutivamente a las consultas de los servicios referidos desde Marzo de 2006 hasta Junio de 2008, se les pidió que cumplimentaran un cuestionario sociodemográfico diseñado para el estudio y la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS-D).

La evaluación se realizó habiendo transcurrido al menos tres meses (más de 90 días) desde el diagnóstico de cáncer, para evitar las reacciones de estrés más agudas ante el diagnóstico de la enfermedad y no más allá de dos años.

Los sujetos que tuvieron puntuaciones en la subescala de depresión del HADS ≥ 8 fueron entrevistados por un miembro del equipo investigador con experiencia en realizar entrevistas para generar diagnósticos DSM-IV-TR. Los diagnósticos que se tuvieron en cuenta fueron los de Trastorno Depresivo Mayor, episodio único (DSM-IV TR 296.2X) y Trastorno Depresivo Mayor recurrente recurrente (DSM-IV-TR 296.3X). El diagnóstico se confirmó en un segundo paso por otro miembro del equipo investigador que se hacía responsable del tratamiento. Se analizó la interfiabilidad entre los entrevistadores (Índice Kappa 65%).

Aquellos sujetos en los que se confirmó el diagnóstico de Trastorno depresivo fueron asignados de forma aleatoria a una de las dos ramas del

Población, material y método

tratamiento en una proporción de 1:1. Las dos ramas de tratamiento fueron Tratamiento farmacológico más manejo clínico habitual (Tratamiento Habitual) frente a Tratamiento farmacológico más psicoterapia (Tratamiento Combinado).

Para probar la hipótesis planteada y poder comprobar los objetivos enunciados se diseñó un Ensayo Clínico Aleatorizado no enmascarado de 52 semanas de duración. Un servicio independiente llevó a cabo la aleatorización, utilizando una tabla de números aleatorios. La secuencia fue ocultada hasta que las intervenciones fueron asignadas. Ni los terapeutas ni los pacientes fueron ciegos a la modalidad de tratamiento recibida/administrada. La evaluación fue llevada a cabo por un profesional independiente, ciego a la asignación, y diferente al que realizaba el tratamiento.

Durante el curso del estudio se realizaron evaluaciones en el momento basal, a las 12, 24 semanas y al año

Criterios de Inclusión:

- Confirmación de la disposición del paciente a participar en el estudio después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que pudieran influir en su decisión, firmando y fechando el impreso de consentimiento informado aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz (Anexo III).
- Edad entre 18 y 75 años.
- Personas de ambos sexos.
- Personas con diagnóstico de cáncer de pulmón o mama o colorrectal con una expectativa de vida de al menos 1 año. No recidiva tumoral. No metastásico.
- Personas con un índice de Karnofsky mayor o igual a 70.
- Puntuación ≥ 8 en la subescala de depresión del HADS.
- Personas que cumplieran los criterios de trastorno depresivo tras entrevista clínica dentro de las categorías DSM-IV señaladas.

Criterios de Exclusión:

- Presentar en el momento de la selección trastorno orgánico cerebral agudo o crónico.
- Diagnóstico de trastorno bipolar o trastorno depresivo mayor con ideas delirantes.
- Diagnóstico de trastorno psicótico.
- Abuso o dependencia de alcohol u otros tóxicos.
- Insuficiencia hepática o renal, moderada o grave.
- Embarazo o lactancia, y en el caso de mujeres en edad fértil, la falta de compromiso de uso de un método anticonceptivo de barrera, de fiabilidad demostrada, durante la totalidad del estudio.
- Estar en tratamiento actualmente con escitalopram u otro antidepresivo y/o en tratamiento psicoterapéutico.
- Ausencia previa de respuesta clínica al escitalopram.
- Tener historia previa de hipersensibilidad a los ISRS.

Criterios de retirada:

- Por deseo expreso del paciente de no continuar en el ensayo.
- Por aparición de acontecimientos adversos graves.
- Por intensificación de la sintomatología depresiva, falta de respuesta al antidepresivo o aparición de ideación suicida.
- Si el paciente no cumple adecuadamente el tratamiento farmacológico o no acude a las visitas de seguimiento establecidas.

3.2. INTERVENCIÓN

3.2.1. Tratamiento Habitual

Se definió el Tratamiento Habitual como aquel que incluía el uso de un fármaco antidepresivo más el manejo clínico usual.

El fármaco fue administrado por un oncólogo quien además seguía un protocolo diseñado específicamente para el proyecto de investigación sobre manejo de fármacos, educación sobre la depresión y temas de adherencia al tratamiento. Para minimizar diferencias relacionadas únicamente con la cantidad de atención recibida que pudieran introducir sesgos, se igualaron la frecuencia de los seguimientos, 12 sesiones semanales, aunque de duración inferior (15-20 minutos). Posteriormente se hicieron seguimientos mensuales hasta las 24 semanas del inicio del tratamiento.

Se utilizó el mismo Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (ISRS) en las dos ramas de tratamiento. En la elección del antidepresivo, se tuvo en cuenta el que hubiera demostrado buena eficacia antidepresiva, con buen nivel de tolerancia y con escasas interacciones medicamentosas [281, 282]. En base a estos criterios se eligió Escitalopram en dosis de 10 a 20 mg. diarios. La falta de respuesta a las 6 semanas de tratamiento, en función de la evaluación del investigador, se consideraba un fracaso del tratamiento farmacológico, el paciente era excluido del estudio y se le proponía otra opción farmacológica a juicio del clínico responsable. Se estableció un tiempo de tratamiento farmacológico mínimo de 6 meses. Se consideró que la adherencia al tratamiento era buena si el paciente informa de haber tomado al menos el 80% de la dosis prescrita.

Se permitió la utilización de benzodiacepinas, como Lorazepam, hasta 3-9 mg. al día. En el caso de que fuera preciso utilizar medicación diferente, el paciente era excluido del estudio, y se consideraba como pérdida a efectos de la investigación.

Se definieron como acontecimientos adversos cualquier cambio no favorable en la condición de pre-tratamiento del sujeto sin relación con la terapia en particular en la que estaba incluida.

Se consideró abandono cuando el paciente no acudió a una tercera cita después de haberle llamado por teléfono para excluir causas ajenas a su voluntad de interrumpir el tratamiento.

3.2.2. Tratamiento Combinado

En la rama de Tratamiento Combinado, los pacientes recibieron el tratamiento farmacológico, similar al utilizado en el Tratamiento Habitual y además participaban en sesiones semanales de psicoterapia individual, utilizando la terapia narrativa breve.

La terapia narrativa breve es una psicoterapia de tiempo limitado, adaptada a las necesidades individuales de cada paciente. Es una intervención integradora y multicomponente cuyo foco es la situación específica del paciente o sus preocupaciones existenciales. La intervención inicial del terapeuta está guiada por la queja inicial del paciente o la *narrativa de la queja*.

Otros elementos que se incluyen durante la intervención son el trabajo con los allegados u otros significativos para el paciente y el entrenamiento en técnicas de regulación emocional para influir en factores que se relacionan con la Calidad de Vida y el mal control de la enfermedad como son el entrenamiento en relajación, disminución del aislamiento, enfrentamiento de los miedos y expresión abierta de las emociones.

Los focos narrativos emergentes que se presentaron en el estudio tuvieron que ver predominantemente con el duelo, la transición de rol de sano a enfermo, las preocupaciones existenciales y los síntomas somáticos sin elaboración narrativa que requirieron el entrenamiento en técnicas de regulación emocional.

La intervención se guió por un manual ó líneas guía y los terapeutas fueron psiquiatras o psicólogos clínicos con al menos 2 años de experiencia y con formación en psicoterapia que fueron entrenados para desarrollar la intervención. El equipo de investigación se reunió semanalmente en los primeros meses para supervisar el desarrollo de la práctica de la intervención, para discutir los progresos del tratamiento y para llegar a consensos clínicos cuando las situaciones eran ambiguas.

La intervención incluyó hasta un máximo de 12 sesiones semanales de 45 minutos de duración. El calendario de las citas, así como los horarios, fue flexible y negociado entre el terapeuta y el paciente, dependiendo de las consultas, del ciclo de quimioterapia o de la radioterapia y del estado físico de este. Cuando no fue posible mantener la frecuencia semanal, se anotaba la causa del distanciamiento entre una sesión y otra. A continuación se hicieron seguimientos mensuales hasta las 24 semanas del inicio de la intervención.

Aquellos pacientes que podían beneficiarse de un seguimiento posterior tras la finalización del estudio, motivado por focos distintos a los trabajados, se derivaron al programa de enlace de Psicooncología del Hospital Universitario la Paz o del Hospital Universitario Príncipe de Asturias para continuación del tratamiento.

En esta rama de tratamiento, el antidepresivo fue administrado por el psiquiatra que realizaba la intervención psicoterapéutica. En todas las sesiones se revisó la respuesta al tratamiento farmacológico y se recogieron la aparición de posibles acontecimientos adversos.

En el Anexo I se incluye un documento teórico sobre la terapia narrativa basado en Rodríguez Vega y Fernández Liria A Terapia Narrativa y Depresión (en prensa en DDB, 2011).

3.3. INSTRUMENTOS

A) Cuestionario Sociodemográfico

Se diseñó un cuestionario sociodemográfico en el que se recogía información acerca de:

- ✓ Sexo y Edad
- ✓ Estado civil y personas con las que convive
- ✓ Nivel educativo
- ✓ Situación Laboral
- ✓ Medio en el que reside
- ✓ Diagnóstico y estado de la enfermedad.
- ✓ Enfermedades asociadas y tratamientos previos.
- ✓ Antecedentes psiquiátricos personales.
- ✓ Antecedentes familiares oncológicos.
- ✓ Antecedentes familiares psiquiátricos
- ✓ Procedimiento de derivación.

Se adjunta un modelo del cuestionario en el Anexo III.

En cada momento de evaluación, se preguntó acerca de la existencia de otros acontecimientos vitales de pérdidas o considerados significativamente negativos para el paciente

B) Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer-30 ítems. (The European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire) (EORTC QLQ-C30)

Escala autoadministrada de 30 ítems específicamente diseñada para pacientes oncológicos [92, 283], elaborada por la EORTC (Véase Introducción).

Población, material y método

Los ítems están agrupados en 9 dimensiones de Calidad de Vida y 6 ítems que se refieren a síntomas independientes:

- Escala de Calidad de Vida Global: Esta formada por un ítem de estado físico general (ítem 29) y otro de Calidad de Vida (ítem 30).

- Dimensiones funcionales:

- ✓ Función Física (ítems 1-5): Escala referida a dificultades para manejarse en las actividades de la vida diaria.

- ✓ Función de Rol (ítems 6-7): Escala referida a dificultades para manejarse en actividades laborales y de tiempo libre u ocio.

- ✓ Función Emocional (ítems 21-24): Escala que hace referencia a la percepción del paciente acerca de su estado emocional, en concreto, al nivel de irritabilidad, presencia de ánimo bajo, preocupación, nerviosismo y dificultades de memoria.

- ✓ Función Social (ítems 26-27): Escala que pregunta acerca de la interferencia de la enfermedad en la vida social y familiar del paciente.

- ✓ Función Cognitiva (ítems 20 y 25): Escala que valora las dificultades de concentración y memoria que presenta el paciente.

- Escalas de síntomas:

- ✓ Fatiga (ítems 10, 12, 18): Evalúa la necesidad de descansar, sensación de debilidad y cansancio percibido por los pacientes

- ✓ Dolor (ítems 9 y 19): Evalúa la presencia de dolor y nivel de interferencia de éste en la vida de los pacientes.

- ✓ Nauseas y Vómitos (ítems 14 y 15): Evalúa la presencia de nauseas y/o vómitos.

- ✓ Disnea (ítem 8): Escala referida a la sensación de falta de aliento.

- ✓ Insomnio (ítem 11): Evalúa las dificultades para dormir.

- ✓ Pérdida de apetito (ítem 13): Estudia la posibilidad de pérdida de apetito por parte de los pacientes.

- ✓ Estreñimiento (ítem 16): Pregunta a los pacientes sobre episodios de estreñimiento.
- ✓ Diarrea (ítem 17): Pregunta acerca de la aparición de episodios de diarrea.
- ✓ Economía (ítem 28): Escala referida al posible impacto económico de la enfermedad en la vida de los pacientes.

La corrección de la escala no es la misma en todos los ítems. Las preguntas tienen de dos a siete opciones de respuesta. Estas puntuaciones son transformadas en una escala de 0 a 100. Las puntuaciones altas en las escalas funcionales reflejan una mejor Calidad de Vida mientras que las puntuaciones elevadas en las escalas de síntomas reflejan peor Calidad de Vida [95]

C) El Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survey)

Es un instrumento genérico que proporciona un perfil del estado de salud. Consta de 36 ítems que detectan tanto estados positivos como negativos de salud, que conforman 8 dimensiones. Función Física (10), Función Social (2), Rol físico (4), Rol Emocional (3), Salud mental (5), Vitalidad (4), Dolor corporal - intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual- (2), Salud General (6). Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem.

Se han propuesto dos formas diferentes de puntuación. La primera (Rand Group) establece una graduación de las respuestas para cada ítem desde 0 a 100. No todas las respuestas tienen el mismo valor, que depende del número de posibilidades de respuesta para cada pregunta. La segunda forma de puntuación (The Health Institute) otorga diferentes pesos específicos a cada respuesta, según unos coeficientes que no siguen una distribución lineal. Los ítems y las dimensiones del cuestionario proporcionan unas puntuaciones que son directamente proporcionales al estado de salud: Cuanto mayores sean, mejor estado de salud.

Población, material y método

El cuestionario no está diseñado para proporcionar un índice global, aunque en ocasiones se han propuesto puntuaciones resumen de salud física y de salud mental, mediante la combinación de las respuestas de los ítems.

El contenido de las cuestiones se centra en el estado funcional y el bienestar emocional. Su ámbito de aplicación abarca población general y pacientes y se emplea en estudios descriptivos y de evaluación.

Se encuentra adaptado en nuestro país por Alonso et al. [68] y la validez de la versión española ha sido analizada por Ayuso-Mateos [70].

Posee una elevada consistencia interna (0.8 para todas las escalas, salvo para "función social" que es 0.76). El coeficiente de correlación intraclase es de 0.85. La validez test-retest con dos semanas de diferencia es de 0.8 para función física, vitalidad y percepción general de salud y de 0.6 para función social. Si la comparación se realiza con 6 meses de diferencia los valores oscilan entre 0.6 y 0.9, excepto para el dolor, que desciende hasta 0.43. Se ha mostrado sensible al cambio en varios estudios. Los valores psicométricos de la adaptación al español, son similares a los originales, salvo la fiabilidad de la dimensión "función social", que es algo menor. La validación española ha encontrado valores consistentes y superponibles a los de la escala original [70].

D) Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale) (HADS).

Es un instrumento ampliamente difundido, diseñado por Zigmond y Snaith en 1983, para pacientes con enfermedad física [213]. Evalúa sintomatología ansiosa y depresiva en pacientes evitando los síntomas somáticos que pueden ser atribuidos a la enfermedad y/o a los tratamientos administrados.

Está formado por 14 ítems: siete evalúan ansiedad y siete depresión. La escala de depresión (HADS-D) recoge el ánimo deprimido, la pérdida de interés o placer y la disminución de la energía. La escala de ansiedad (HADS-

A) evalúa la angustia, preocupación, nerviosismo e inquietud psicomotriz de los pacientes. Utilizan una escala tipo Likert de 4 puntos (0-3), de modo que cada subescala puntúa de 0 a 21. Cuando la puntuación se encuentra entre 8 y 10 puntos, se habla de “posibles casos” y entre 11 y 21 “casos”. Algunos autores han considerado “casos” aquellos sujetos en los que la suma de las dos subescalas (HADS-T) está por encima de 10 [284, 285].

Respecto a las propiedades psicométricas del cuestionario, la mayoría de los análisis factoriales realizados encuentran dos factores coincidentes con la subescala de Ansiedad y Depresión. La correlación entre las dos subescalas varía de 0.40 a 0.74 (media .56). El coeficiente Alfa de Cronbach para el HADS-A varía de 0.40 a 0.74 (media 0.56) y para el HADS-D de 0.67 a 0.90 (media 0.82). En la mayoría de los estudios se ha obtenido un balance óptimo entre sensibilidad y especificidad cuando los “no casos” fueron definidos por puntuaciones iguales o menores a 8. La sensibilidad y especificidad para ambas subescalas es aproximadamente de 0.80 similar al alcanzado por el Cuestionario de Salud General (General Health Questionnaire; GHQ). La correlación entre el HADS y otros cuestionarios ampliamente utilizados varía entre 0.49 y 0.83 [286].

Es un instrumento adecuado de screening para la detección de trastorno depresivo mayor en pacientes oncológicos dada su brevedad y adecuadas propiedades psicométricas [287]. Una de sus principales ventajas es su sensibilidad para reflejar los cambios acontecidos a lo largo de la enfermedad en respuesta a intervenciones farmacológicas y terapéuticas [216]. Así mismo, la versión española ha sido ampliamente validada [214, 288].

E) Inventario para la depresión de Beck (Beck Depression Inventory; BDI)

Cuestionario autoaplicado de 21 ítems que evalúa un amplio espectro de síntomas depresivos. Se sistematizan 4 alternativas de respuesta para cada ítem, que evalúan la gravedad / intensidad del síntoma y que se presentan igualmente ordenadas de menor a mayor gravedad. El marco temporal hace referencia al momento actual y a la semana previa. Ni la numeración de las

Población, material y método

alternativas de respuesta, ni los enunciados de los distintos ítems deben aparecer en el formato de lectura del cuestionario, ya que al dar una connotación clínica objetiva a las frases pueden influir en la opción de respuesta del paciente.

Su contenido enfatiza más el componente cognitivo de la depresión, ya que los síntomas de esta esfera representan en torno al 50% de la puntuación total del cuestionario, siendo los síntomas de tipo somático/vegetativo el segundo bloque de mayor peso; de los 21 ítems, 15 hacen referencia a síntomas psicológicos-cognitivos, y los 6 restantes a síntomas somáticos vegetativos [289].

El paciente tiene que seleccionar, para cada ítem, la alternativa de respuesta que mejor refleje su situación durante el momento actual y la última semana. La puntuación total se obtiene sumando los valores de las frases seleccionadas, que van de 0 a 3. El rango de puntuación es de 0 a 63 puntos [290].

Los puntos de corte usualmente aceptados para graduar la intensidad/severidad son los siguientes:

No depresión:	0-9 puntos
Depresión leve:	10-18 puntos
Depresión moderada:	19-29 puntos
Depresión grave:	> 30 puntos

A efectos de cribado o detección de casos en población general el punto de corte ha sido establecido por Lasa et al. en > 13 puntos en población española [291].

En pacientes médicos la validez predictiva de la escala está peor establecida, por cuanto los ítems somáticos tienden a aumentar el número de falsos positivos si se utiliza un punto de corte bajo y se han utilizado puntos de corte más altos (por ej.: > 16 en pacientes diabéticos [292], > 21 en pacientes

con dolor crónico [293]. A efectos de selección de sujetos para investigación, el punto de corte usualmente aceptado es > 21 puntos [294, 295].

Sus índices psicométricos han sido estudiados de manera casi exhaustiva, mostrando una buena consistencia interna (alfa de Cronbach 0.76-0.95) La fiabilidad test oscila alrededor de $r = 0.8$, pero su estudio ha presentado dificultades metodológicas, recomendándose en estos casos variaciones a lo largo del día en su administración. Muestra una correlación con otras escalas. En pacientes psiquiátricos se han encontrado valores entre 0.55 y 0.96 (media 0.72) y en sujetos no psiquiátricos entre 0.55 y 0.73 (media 0.6) [295].

Se trata posiblemente del cuestionario autoaplicado más citado en la bibliografía. Utilizado en pacientes con diagnóstico clínico de depresión, proporciona una estimación adecuada de la gravedad o intensidad sintomática, y es ampliamente utilizado en la evaluación de la eficacia terapéutica por su sensibilidad al cambio y en la investigación para la selección de sujetos. Posee así mismo una adecuada validez para el cribado o detección de casos en población general, pero en pacientes médicos su especificidad es baja.

F) Cuestionario de Adaptación Mental al Cáncer (Mental Adjustment Cancer; MAC)

Cuestionario autoadministrado de 40 ítems que evalúa la adaptación a la enfermedad oncológica por parte de los pacientes.

El MAC y su versión reducida (mini-MAC) estudia cinco dimensiones [296]:

1. Espíritu de lucha (Fighting Spirit): Estrategia de afrontamiento caracterizada por la determinación de luchar contra la enfermedad y la adopción de una visión optimista. Los pacientes ven el diagnóstico como una oportunidad de cambio y creen que es posible tener el control sobre la enfermedad.

2. Indefensión ó Desamparo/Desesperanza (Helpless/Hopeless): Estrategia de afrontamiento pasiva y pesimista en la que la enfermedad es vista como una pérdida, los pensamientos se centran en el diagnóstico y creen que es imposible tener control sobre la enfermedad. Aparecen sentimientos acusados de renuncia.

3. Preocupación Ansiosa (Anxious Preoccupation): Estrategia que implica la búsqueda compulsiva de respuestas que tranquilicen en el momento actual. Es diagnóstico es vivido como una amenaza enorme, el pronóstico como incierto y se caracteriza por un temor constante ante el cáncer y sentimientos de devastación, ansiedad, miedo y aprensión.

4. Fatalismo (Fatalism): Estrategia de aceptación pesimista en la que el diagnóstico es vivido como una amenaza menor, es aceptado con calma y entienden que no es posible hacer nada contra la enfermedad. El paciente se pone en manos de Dios mientras vive día a día.

5. Negación (Denial): Estrategia que implica la distracción y ausencia de pensamientos sobre la enfermedad. Consideran el diagnóstico como una amenaza mínima y tienen una visión positiva del diagnóstico. Evitan pensar sobre el cáncer.

Los autores consideran que existen respuestas de afrontamiento negativo-pasivas y las positivo-activas. Las primeras obtendrían un peor ajuste y agruparían las estrategias de Fatalismo, Preocupación Ansiosa e Indefensión mientras que las segundas muestran un mejor ajuste a la enfermedad y están formadas por las estrategias de Espíritu de Lucha y Negación [296].

Los autores han llevado a cabo un estudio, 20 años después de la publicación del cuestionario, con objeto de intentar replicar la estructura original del mismo en una muestra de 1255 pacientes. Tras llevar a cabo un análisis factorial (rotación ortogonal varimax) encuentran dos factores de primer orden. El primero de ellos, al que denominan Ajuste Positivo, incluye 15 de los 16 ítems de Espíritu de Lucha. El segundo, al que etiquetan como Ajuste

Negativo incluye los 6 ítems de Indefensión, 5 de Preocupación Ansiosa, 4 de Fatalismo y 1 de Negación. Se encontró una importante correlación del factor Ajuste Negativo con la dimensión de Ansiedad ($r=.601$) y Depresión ($r=.516$) del HADS, mientras que esta correlación es muy débil con el otro factor [297].

3.4 CRONOGRAMA

Los sujetos seleccionados cumplimentaron los cuestionarios autoadministrados en el momento de inicio del estudio, a las 12, 24 y 52 semanas. Estos resultados se utilizaron para valorar el cambio en los distintos momentos temporales.

	Situación basal	12 semanas	24 semanas	52 semanas
Cuestionario Sociodemográfico				
Acontecimientos Vitales				
SCID				
HADS				
BDI				
QLQ-C30				
SF-36				
MAC				

Tabla 6. Cronograma

3.5. CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico SAS 9.1, Enterprise 3.0 y SPSS (versión 9.0; SPSS Inc Chicago, IL, USA). El análisis descriptivo se llevó a cabo mediante medias y desviaciones típicas con los datos cuantitativos y con las variables categóricas mediante frecuencias y porcentajes.

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó n-Query 5.0. El objetivo principal era estudiar si la Terapia Combinada producía una mejoría superior al tratamiento habitual en las escalas funcionales del EORTC QLQ-C30, así como en la escala de Depresión HADS a las 24 semanas. El Tamaño del Efecto necesario se calculó a partir de un estudio piloto utilizando 23 pacientes, el cual fue realizado por un analista externo. Para la escala de Funcionamiento Social del EORTC QLQ C-30 una muestra de 27 pacientes en cada rama del tratamiento tendría una potencia del 80% para detectar diferencias de medias de -18.05 puntos asumiendo una desviación típica común de 23 utilizando una Prueba T de dos grupos con un nivel de significación de 0.05 bilateral. El resto de escalas necesitaban un número inferior de pacientes para lograr la misma significación estadística. Para la escala HADS-D, cuando cada grupo estaba compuesto por 32 pacientes, una prueba T unilateral con una significación de 0.025 tendría una potencia del 80% para rechazar la hipótesis nula de que la diferencia media es mayor que 0 con un límite de equivalencia de 1.6, asumiendo que la diferencia esperada es 0.5 y la desviación típica común 1.5.

Para estudiar la homogeneidad de los grupos de tratamiento en el momento basal, se utilizó el test T de Student o U de Mann-Whitney para variables cuantitativas y el test chi-cuadrado para variables cualitativas. El análisis fue bilateral y se consideró significativa una $p < 0.05$.

Para analizar un cambio medio de todas las medias entre los grupos (basal, 12 semanas, 24 semanas y 1 año) se realizó un modelo mixto de regresión lineal (ANOVA de medidas repetidas Grupo x Tratamiento), que permite evaluar el efecto de factores fijos como el tiempo y aleatorios como la

Población, material y método

muestra. Además, permite modelar datos longitudinales con valores perdidos. Se ajustó una estructura de covarianza general. Los datos basales fueron incluidos como covariante. Se estudió el efecto del tiempo, del tratamiento y de su interacción. Un efecto de interacción significativo indica que los perfiles de los grupos adquieren formas diferentes. Además test post-hoc de mínimos cuadrados se llevaron a cabo para identificar diferencias significativas entre los grupos en cada momento temporal. Se muestran los Intervalos de Confianza (IC) al 95% en los resultados generales. Por último, para llevar a cabo un análisis sensible se calculó un modelo mixto utilizando el tiempo como variable aleatoria, incluyendo los 72 casos de estudio, y se encontraron resultados similares.

Para la Escala de Negación del MAC, al proporcionar resultados cualitativos, se utilizó la Prueba de Friedman.

3.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio ha sido llevado a cabo a partir de dos Becas del Fondo de Investigación Sanitaria (F.I.S.) durante los años 2005-2008 (FIS PI 050737 FIS PI 052062).

Se han seguido los principios básicos de la “buena práctica clínica” recogidos en la Directriz Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de la Armonización (ICH) (International Conference on Harmonization of Technical requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice ICH, Harmonised Tripartite Guideline. 1 de Mayo 1996. Available at URL: <http://www.ich.org/>)

El estudio ha sido evaluado y aprobado por los Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario La Paz y Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Todos los participantes recibieron un Consentimiento Informado, en el cual se recogía la información adecuada acerca de los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles riesgos de la intervención estudiada (Anexo III). Se explicitó a cada paciente su derecho a negarse a participar en el estudio o a retirarse de él en cualquier momento y por cualquier motivo sin que ello comprometiese de ninguna forma sus cuidados médicos posteriores. El consentimiento debía ser firmado y fechado por el paciente de forma voluntaria antes de su inclusión en el estudio.

4. RESULTADOS

4.1. MUESTRA Y DIAGRAMA DE FLUJO

El proceso de screening se llevó a cabo en el Hospital Universitario La Paz y en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias entre Marzo de 2006 y Junio de 2008.

A todos los pacientes que tenían un diagnóstico de cáncer de mama, colon o pulmón no metastático con un índice de Karnofsky mayor de 70 y una esperanza de vida igual o mayor a 12 meses se les pidió que rellenaran el HADS.

De los 1026 sujetos que respondieron al cuestionario, 160 obtuvieron una puntuación igual a superior a 8, indicativa de una posible presencia de un Trastorno Depresivo Mayor (TDM). Para confirmar el diagnóstico se llevó a cabo una entrevista clínica semiestructurada a partir de los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales-Revisado (DSM-IV-TR). En 10 pacientes no se confirmó el diagnóstico tras la entrevista.

El proceso de reclutamiento y situación de los pacientes a lo largo del estudio se encuentra recogido en el diagrama de flujo (Figura 7).

De los 150 pacientes, 72 (52%) fueron incluidos en el estudio, asignándoseles a una de las dos ramas de tratamiento en base a una tabla de aleatorización. De los pacientes que no participaron (78), 47 no tuvieron una causa justificada, 22 se encontraban en tratamiento psiquiátrico previo y 11 argumentaron vivir demasiado lejos del hospital de referencia.

33 pacientes fueron asignados a la rama de Tratamiento Habitual. A las 12 semanas, un paciente fue excluido por fallecimiento. A las 24 semanas, 7 habían abandonado y en 2 progresó la enfermedad, motivo por el que fueron excluidos. A las 52 semanas, 2 fueron excluidos por fallecimiento. 21 pacientes (63.65%) completaron el estudio.

Resultados

En la rama de Terapia Combinada se incluyó a 39 sujetos. A las 12 semanas, se recogen 2 pérdidas (1 fallecimiento y 1 por progresión de la enfermedad). A las 24 semanas, 1 paciente abandonó, 1 se retiró del estudio por cambio de hospital y en dos progresó la enfermedad. A las 52 semanas, se recogen 4 pérdidas (2 fallecen y 2 por progresión de la enfermedad). 29 sujetos (74.36%) completaron el estudio.

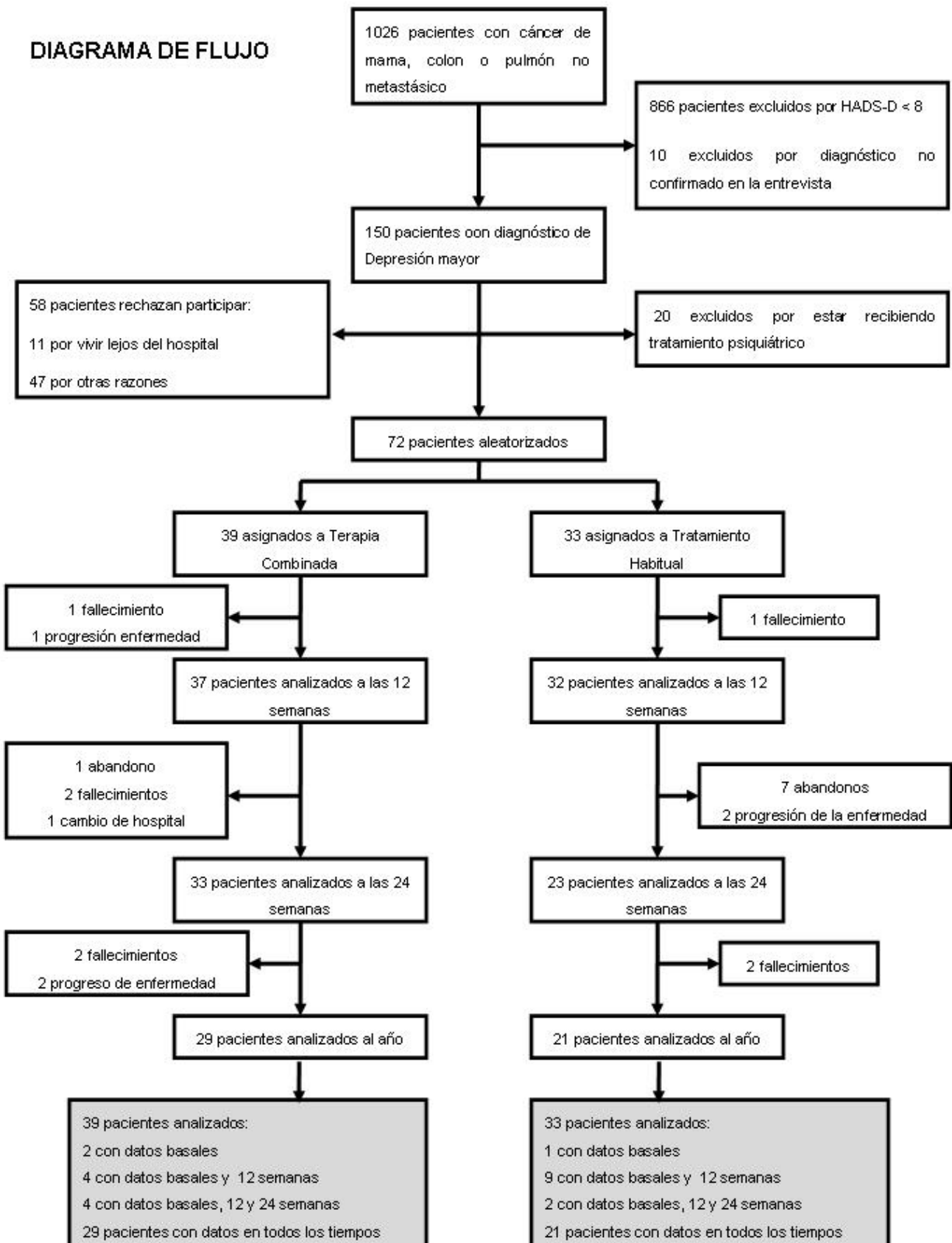


Figura 7. Diagrama de flujo

4.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

4.2.1. Prevalencia Trastorno Depresivo en la Muestra General.

La prevalencia de trastorno depresivo en la muestra de pacientes oncológicos seleccionada fue de un 14.7%.

De los 1026 pacientes que contestaron el HADS, 160 obtuvieron una puntuación ≥ 8 . En el 93.75% de los casos (n=150) se confirmó el diagnóstico con una entrevista clínica semiestructurada. Se obtuvo una adecuada fiabilidad interjueces (índice kappa =0.65).

No se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones del BDI ni en el HADS-D en el momento inicial entre los sujetos que conformaron las dos ramas de tratamiento. La puntuación media de sintomatología depresiva en el HADS-D fue 12.47 (SD 3.03). 49 sujetos tuvieron puntuaciones HADS-D ≥ 11 y 23 sujetos puntuaron 8-10 que se ha descrito como "posibles casos". Respecto al BDI, la puntuación media fue 22.76 (SD 6.58) lo que se considera "depresión moderada" [290]

4.2.2. Características Sociodemográficas de la Muestra

El rango de edad fue de 47-77 años, con una media de 54.46 (Tabla 7).

	Edad Muestra General
Media	54,46
Mediana	53
Desviación Típica	10,22
Mínimo	35
Máximo	77
Percentil 25	47
Percentil 75	62

Tabla 7. Edad de la muestra

80.6% eran mujeres y el estado civil mayoritario fue casado/a (72.2%). El 40.3% de los pacientes vivían con una pareja e hijos y el 93.1% de ellos en medio urbano. Respecto al nivel educativo, el 26.4% tenían estudios universitarios, el 29.2% bachiller, el 23.6% estudios primarios, el 19.4% EGB, y el 2.8% eran analfabetos. La gran mayoría de los pacientes podían identificar un cuidador principal (75%) que pasaban juntos más de 18 horas al día y que era principalmente el cónyuge o pareja (58.3%).

El 34.7% de los pacientes que participaron en el estudio se encontraban en situación de incapacidad laboral ya fuera temporal o permanente, el 23.6% eran amas de casa, el 19.4% estaban trabajando y el 19.4% eran jubilados.

Un 66.7% de la muestra tuvo diagnóstico de cáncer de mama, 20.8% de cáncer de colon y 12.5% de cáncer de pulmón.

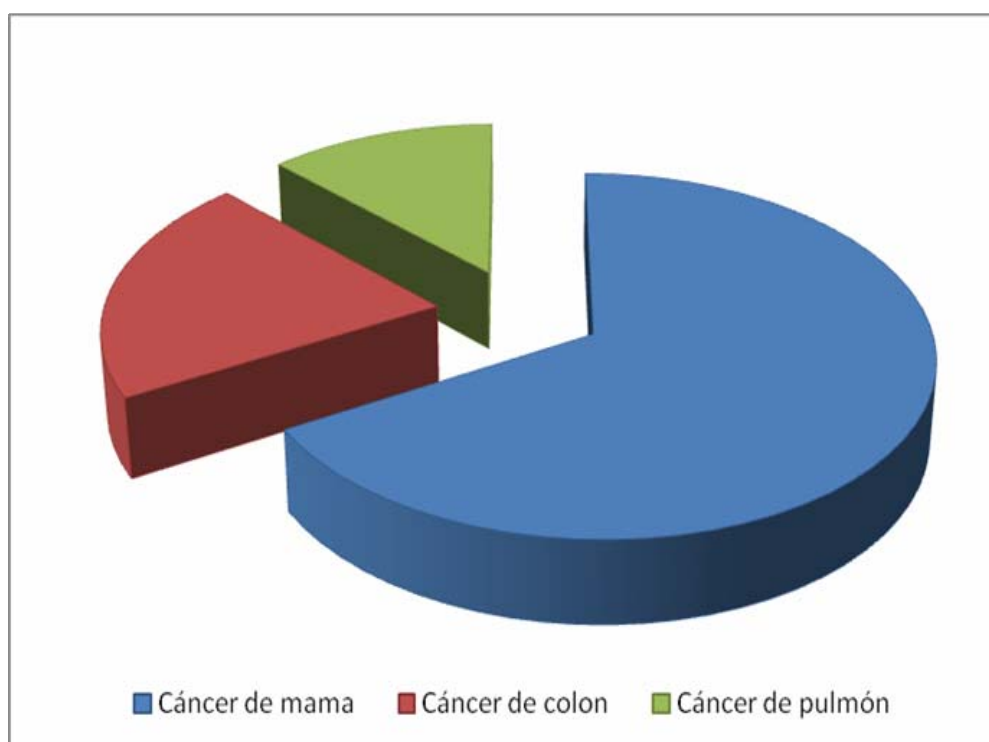


Gráfico 1. Distribución por tipo de cáncer

Resultados

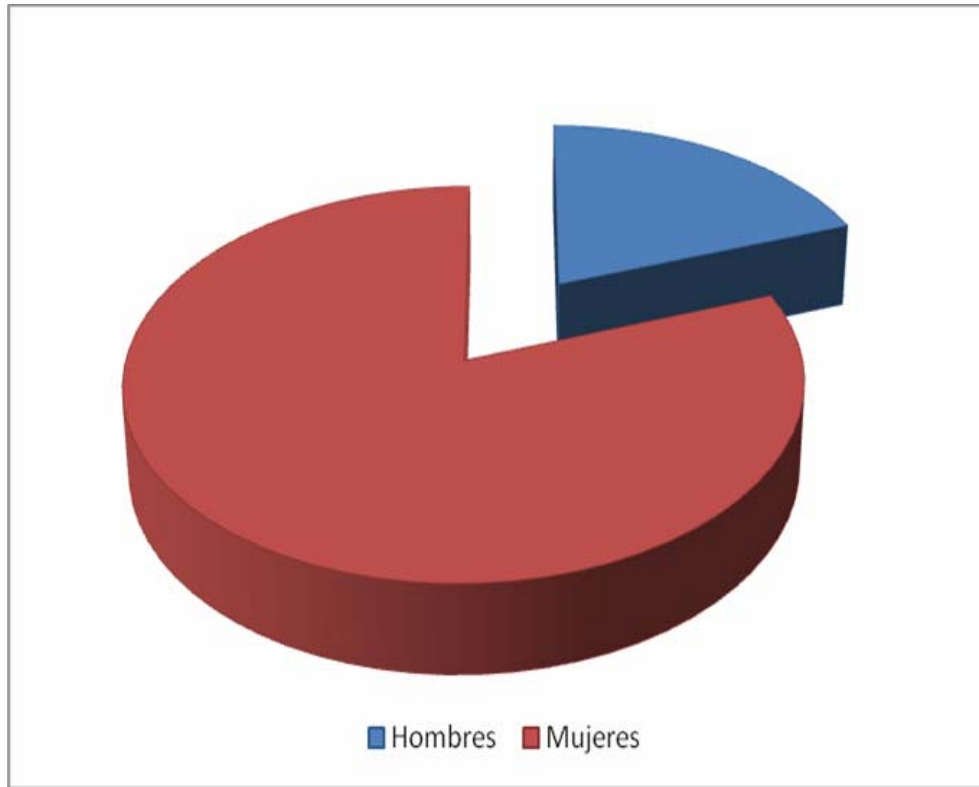


Gráfico 2. Distribución por sexo

Los datos sociodemográficos se describen en la Tabla 8.

		MUESTRA GENERAL	
		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Hombre	14	19.4 %
	Mujer	58	80.60%
Estado civil	Soltero/a	7	9.7%
	Casado/a	52	72.2%
	Separado/a ó Divorciado/a	6	8.3%
	Viudo/a	7	9.7%
Convivencia	Pareja	20	27.8%
	Pareja e hijos	31	43.1%
	Padres	3	4.2%
	Con hijos	3	4.2%
	Otros	4	5.6%

		Frecuencia	Porcentaje
Nivel educativo	Analfabetismo	2	2.8%
	Primarios	17	23.6%
	EGB	14	19.4%
	Bachiller	21	29.2%
	Diplomados	8	11.1%
	Licenciados	10	13.9%
Situación Laboral	Trabajo tiempo completo	9	12.5%
	Trabajo tiempo parcial	5	6.9%
	Ama de casa	17	23.6%
	Estudiante	0	0.0%
	Desempleado	2	2.8%
	Jubilado/a	14	19.4%
	Baja temporal o permanente	25	34.7%
Medio de residencia	Rural	5	6.9%
	Urbano	67	93.1%
Diagnóstico	Mama	48	66.7%
	Colon	15	20.8%
	Pulmón	9	12.5%
Hospital de procedencia	HU La Paz	61	84.7%
	HU Príncipe de Asturias	11	15.3%
Cuidador	Si	54	75%
	No	18	25%

Tabla 8. Datos sociodemográficos

4.2.3. Variables Clínicas

Respecto a los antecedentes familiares, el 40.3% tenían antecedentes familiares de enfermedades neoplásicas y el 6.9% antecedentes de enfermedades psiquiátricas familiares fundamentalmente depresión (6.9%) y ansiedad (1.4%).

Resultados

Los pacientes refieren antecedentes personales de enfermedades psiquiátricas en un el 22.2% de los casos, mayoritariamente de depresión (12.5%) (Tabla 9)

		MUESTRA GENERAL	
		Frecuencia	Frecuencia
AF Oncológicos	Si	29	40.3%
	No	43	59.7%
AF psiquiátricos	Si	5	6.9%
	No	67	93.1%
AF depresión	Si	5	6.9%
	No	67	93.1%
AF ansiedad	Si	1	1.4%
	No	71	98.6%
AF psicosis	Si	0	0%
	No	72	100%
AP Psiquiátricos	Si	16	22.2%
	No	56	77.8%
AP Depresión	Si	9	12.5%
	No	63	87.5%
AP Ansiedad	Si	6	8.3%
	No	66	91.7%
AP Psicosis	Si	1	1.4%
	No	71	98.6%

Tabla 9. Antecedente Personales y Familiares

4.3. HOMOGENEIDAD EN LA SITUACIÓN BASAL

Para estudiar la homogeneidad de los grupos de tratamiento en el momento basal se utilizó el test T de Student o U de Mann-Whitney para variables cuantitativas y el test chi-cuadrado para variables cualitativas.

4.3.1. Homogeneidad en variables cuantitativas

Existen diferencias significativas en la escala de funcionamiento social y emocional del QLQ, con puntuaciones más elevadas en la rama de Tratamiento Habitual. No existen diferencias en el resto de las dimensiones de las variables estudiadas (Tabla 10).

	Grupo	N	Media	DE	DE Media	p
EDAD	Tratamiento Habitual	31	56.03	10.86	1.95	0.252
	Terapia Combinada	38	53.18	9.58	1.55	
HADS DEPRESION	Tratamiento Habitual	33	12.48	2.98	0.52	0.974
	Terapia Combinada	39	12.46	3.12	0.5	
HADS ANSIEDAD	Tratamiento Habitual	33	12.7	3.26	0.57	0.27
	Terapia Combinada	39	13.60	3.45	0.55	
QLQ PHYSICAL	Tratamiento Habitual	33	31.72	15.28	2.66	0.786
	Terapia Combinada	39	30.7	14.23	2.28	
QLQ SOCIAL	Tratamiento Habitual	33	8.08	11.88	2.07	0.008
	Terapia Combinada	39	1.71	6.39	1.02	
QLQ EMOCIONAL	Tratamiento Habitual	33	8.84	10.19	1.77	0.021
	Terapia Combinada	39	4.06	5.7	0.91	
QLQ CONNITIVE	Tratamiento Habitual	33	13.64	21.02	3.66	0.095
	Terapia Combinada	39	6.84	9.91	1.59	
QLQ ROLE	Tratamiento Habitual	33	14.65	21.55	3.75	0.114
	Terapia Combinada	39	7.69	15.22	2.44	
QLQ FATIGUE	Tratamiento Habitual	33	85.52	15.08	2.63	0.899
	Terapia Combinada	39	86.04	18.68	2.99	
QLQ NAUSEA	Tratamiento Habitual	33	64.14	35.87	6.25	0.375
	Terapia Combinada	39	71.79	36.51	5.85	
QLQ DOLOR	Tratamiento Habitual	33	71.72	33.72	5.87	0.606
	Terapia Combinada	39	75.64	30.55	4.89	

Resultados

	Grupo	N	Media	DE	DE Media	p
QLQ ASFIXIA	Tratamiento Habitual	33	36.36	35.72	6.22	0.953
	Terapia Combinada	39	35.90	31.88	5.11	
QLQ INSOMNIO	Tratamiento Habitual	33	78.79	20.1	3.5	0.897
	Terapia Combinada	39	79.49	24.92	3.99	
QLQ APETITO	Tratamiento Habitual	33	66.67	25	4.35	0.129
	Terapia Combinada	39	56.41	30.74	4.92	
QLQ ESTREÑIMIENTO	Tratamiento Habitual	33	35.35	31.11	5.42	0.143
	Terapia Combinada	39	24.79	29.34	4.7	
QLQ DIARREA	Tratamiento Habitual	33	34.34	30.6	5.33	0.306
	Terapia Combinada	39	26.5	33.49	5.36	
QLQ ECONOMIA	Tratamiento Habitual	33	9.09	17.22	3	0.455
	Terapia Combinada	39	12.82	23.71	3.8	
QLQ SALUD	Tratamiento Habitual	33	14.14	17.24	3	0.899
	Terapia Combinada	39	13.68	13.72	2.2	
QLQ CALIDAD DE VIDA	Tratamiento Habitual	33	16.16	15.3	2.66	0.281
	Terapia Combinada	39	19.66	12.01	1.92	
SF36 RP	Tratamiento Habitual	33	8.33	21.35	3.72	0.419
	Terapia Combinada	39	12.82	24.92	3.99	
SF36 BP	Tratamiento Habitual	33	53.5	27.7	4.82	0.537
	Terapia Combinada	39	49.53	26.46	4.24	
SF36 VT	Tratamiento Habitual	33	21.67	18.01	3.14	0.007
	Terapia Combinada	39	32.05	13.89	2.23	
SF36 SF	Tratamiento Habitual	33	40.15	22.91	3.99	0.026
	Terapia Combinada	39	53.21	25.44	4.07	
SF36 RE	Tratamiento Habitual	33	48.47	41.74	7.27	0.847
	Terapia Combinada	39	50.41	43.17	6.91	
SF36 MH	Tratamiento Habitual	33	50.91	19.78	3.44	0.781
	Terapia Combinada	39	52.44	25.67	4.11	
SF36 PF	Tratamiento Habitual	33	48.48	31.26	5.44	0.272
	Terapia Combinada	39	55.51	20.22	3.24	

	Grupo	N	Media	DE	DE Media	p
SF36 GH	Tratamiento Habitual	33	38.79	15.41	2.68	0.689
	Terapia Combinada	39	40.13	12.90	2.07	
MAC FS	Tratamiento Habitual	33	39.15	7.21	1.26	0.438
	Terapia Combinada	39	40.49	7.28	1.17	
MAC AP	Tratamiento Habitual	33	17.15	4.58	0.8	0.709
	Terapia Combinada	39	16.77	4.07	0.65	
MAC HH	Tratamiento Habitual	33	23.58	3.46	0.6	0.431
	Terapia Combinada	39	24.51	6.35	1.02	
MAC FATALISM	Tratamiento Habitual	32	22.47	3.08	0.54	0.189
	Terapia Combinada	39	21.21	4.88	0.78	
PO BECK	Tratamiento Habitual	32	23.38	7.11	1.26	0.48
	Terapia Combinada	39	22.26	6.16	0.99	

Tabla 10. Homogeneidad en variables cuantitativas

4.3.2. Homogeneidad en variables cualitativas.

Para las variables cualitativas no existen diferencias significativas en el momento basal (Tabla 11).

		TRATAMIENTO HABITUAL		TERAPIA COMBINADA		P
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Sexo	Hombre	9	27.3 %	5	12.8%	0.145
	Mujer	24	72.7 %	34	87.2%	
Estado civil	Soltero/a	1	6.1 %	5	12.8%	*
	Casado/a	23	69.7 %	29	74.4%	
	Separado/a ó Divorciado/a	3	9.1 %	3	7.7%	
	Viudo/a	5	15.2 %	2	5.1 %	

Resultados

		TRATAMIENTO HABITUAL		TERAPIA COMBINADA		P
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Convivencia	Pareja	6	18.2 %	10	25.6 %	*
	Pareja e hijos	10	30.3 %	20	51.3 %	
	Padres	12	36.3 %	2	5.1 %	
	Con hijos	1	3 %	1	2.6 %	
	Otros	2	6.1 %	6	15.4 %	
Nivel educativo	Analfabetismo	2	6.1 %	1	2.6 %	*
	Primarios	1	3 %	9	23.1 %	
	EGB	8	24.2 %	9	23.1 %	
	Bachiller	5	15.2 %	9	23.1 %	
	Diplomados	12	36.4 %	4	10.3 %	
	Licenciados	4	12.1 %	7	17.9 %	
Situación Laboral	Trabajo tiempo completo	3	9.1 %	6	15.4 %	0.816
	Trabajo tiempo parcial	3	9.1 %	2	5.1 %	
	Ama de casa	7	21.2 %	10	25.6 %	
	Estudiante	0	0 %	0	0 %	
	Desempleado	1	3 %	1	2.6 %	
	Jubilado/a	8	24.2 %	6	15.4 %	
	Baja temporal o permanente	11	33.3 %	14	35.9 %	
Medio de residencia	Rural	3	9.1 %	2	5.1 %	0.655
	Urbano	30	90.9 %	37	94.9 %	
Diagnóstico	Mama	19	57.6 %	29	74.4 %	*
	Colon	8	24.2 %	7	17.9 %	
	Pulmón	6	18.2 %	3	7.7 %	
Cuidador	Si	23	69.7 %	31	79.5 %	0.417
	No	10	30.3 %	8	20.5 %	
AF Oncológicos	Si	9	27.3 %	20	51.3 %	0.054
	No	24	72.7 %	19	48.7 %	

		TRATAMIENTO HABITUAL		TERAPIA COMBINADA		P
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
AP Psiquiátricos	Si	6	18.2 %	10	25.6 %	0.573
	No	27	81.8 %	29	74.4 %	
AP Depresión	Si	2	6.1 %	7	17.9 %	0.166
	No	31	93.9 %	32	82.1 %	
AP Ansiedad	Si	3	90.9 %	3	7.7 %	1.000
	No	30	9.1 %	36	92.3 %	
AP Psicosis	Si	1	3 %	0	0 %	0.458
	No	32	97 %	39	100 %	
AF psiquiátricos	Si	2	6.1 %	4	10.3 %	1.000
	No	31	93.9 %	35	89.7 %	
AF depresión	Si	2	6 %	4	10.3 %	0.366
	No	32	97 %	35	89.7 %	
AF ansiedad	Si	0	0 %	1	2.6 %	1.000
	No	33	100 %	38	97.4 %	
AF psicosis	Si	0	0 %	0	0 %	1.000
	No	33	100 %	39	100 %	

*no hay suficiente muestra para realizar la prueba chi-cuadrado.

Tabla 11. Homogeneidad en variables cualitativas

4.4. RESULTADOS ANÁLISIS INFERENCIAL

4.4.1. Adherencia al Tratamiento

Para analizar la adherencia al tratamiento, sólo se han considerado los abandonos voluntarios. Tanto los pacientes fallecidos como aquellos en los que la enfermedad progresa se han tratado como valores perdidos en el siguiente análisis.

Sólo se han producido abandonos en ambas modalidades de tratamiento entre la semana 12 y la 24. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la adherencia a ninguna de las dos modalidades de intervención. No obstante, se puede señalar la posible relevancia clínica existente de la diferencia en porcentaje de abandonos a los 6 meses. Abandona la intervención un 23.3% de pacientes en el Tratamiento Habitual frente a un 5.7% en Terapia Combinada (Tabla 12).

		12 semanas			24 semanas			52 semanas		
		Frecuencia	Porcentaje	p	Frecuencia	Porcentaje	p	Frecuencia	Porcentaje	p
Abandono	Tratamiento Habitual	0	0%	1,000	7	23.3 %	0,069	12	0%	1,000
	Terapia Combinada	0	0%		2	5.7 %		10	0 %	
Adherencia	Tratamiento Habitual	32	100%		23	76.7 %		21	100 %	
	Terapia Combinada	37	100 %		33	94.3%		29	100 %	

Tabla 12. Adherencia al tratamiento

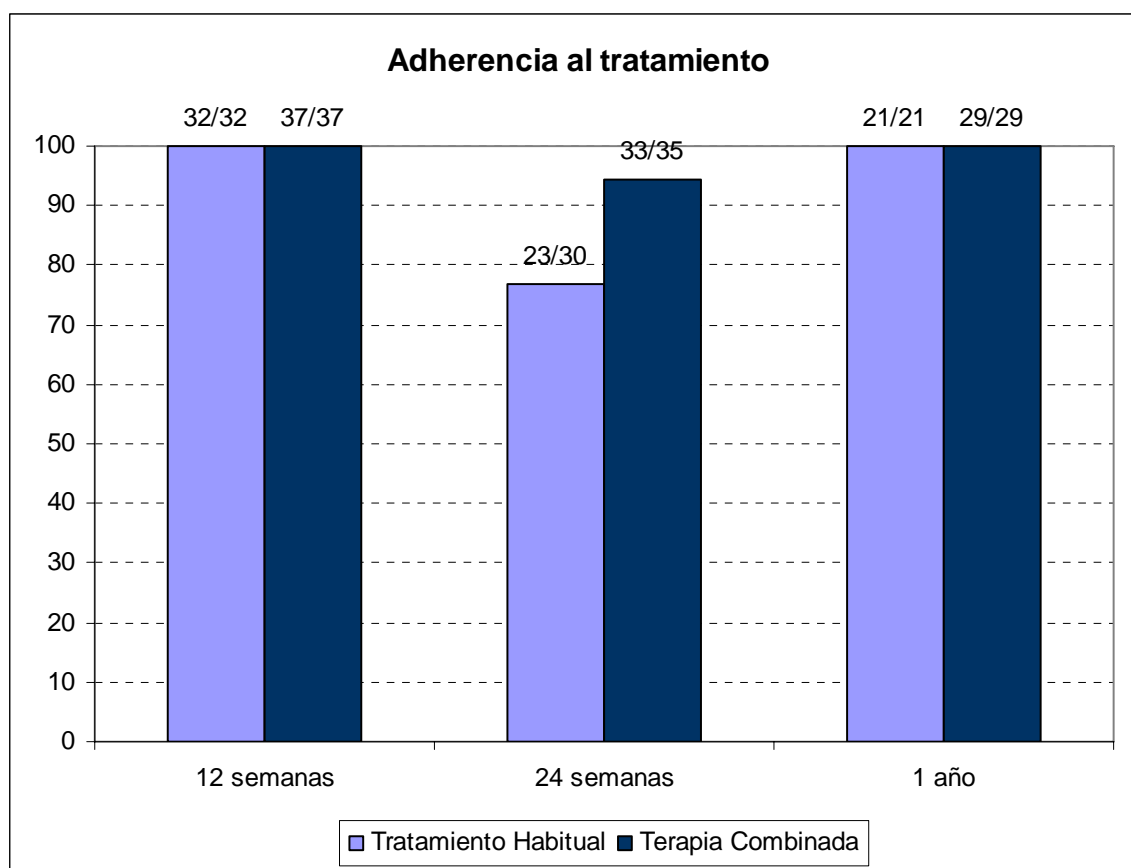


Gráfico 3. Adherencia al tratamiento

4.4.2. Diferencias en Calidad de Vida

Para estudiar la evolución en el tiempo de las puntuaciones en Calidad de Vida se llevó a cabo un modelo mixto ANOVA de medidas repetidas ajustando por la puntuación basal e incluyendo como factores principales el Tipo de Tratamiento o Grupo, el Tiempo y un efecto de interacción Grupo X Tiempo para establecer la eficacia relativa de las dos modalidades de intervención en los diferentes momentos temporales, a saber, a las 12 semanas, 24 semanas y 1 año.

4.4.2.1 EORTC QLQ C-30

A continuación se exponen las diferencias encontradas entre ambos grupos de tratamiento en el Índice General de Calidad de Vida y en las escalas Funcionales y Sintomáticas del QLQ C-30.

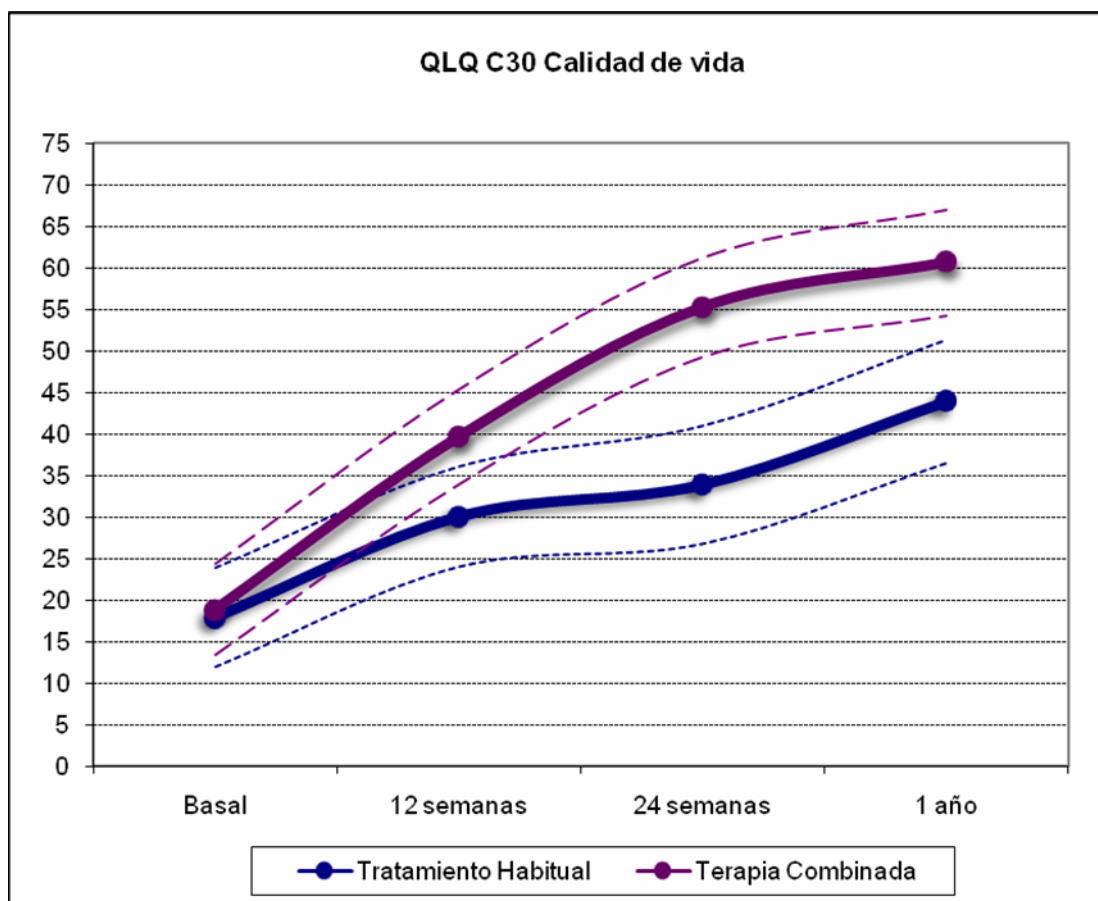
4.4.2.1. 1. Índice General de Calidad de Vida

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=28.86$; $p<.0001$), de la variable Tiempo ($F=43.17$; $p<.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=4.08$; $p=.0075$). Se observa, por tanto, una mejoría significativa en la percepción de la Calidad de Vida de los pacientes ligada al tiempo, que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado y que ambas variables se relacionan entre sí.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de -12.17 , $IC_{95\%}=(-16.63\sim-7.70)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 13). Se observan resultados significativamente superiores en la rama de Tratamiento Combinado ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados (Gráfica 1).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	17.95	11.99	23.92	18.91	13.44	24.39	0.8158
12 semanas	30.07	24.02	36.12	39.69	33.99	45.39	0.0236
24 semanas	33.91	26.78	41.03	55.29	49.33	61.24	<.0001
1 año	43.92	36.47	51.38	60.65	54.3	67	0.0009

Tabla 13. QLC C-30 Calidad de Vida



Gráfica 4. QLQ C-30 Calidad de Vida

En relación a la interacción Tratamiento X Tiempo, la media basal en Tratamiento Habitual es 17.95, a las 12 semanas 30,07, $IC_{95\%} = (-20.6 \sim -3.64)$, a las 24 semanas 33.91, $IC_{95\%} = (-25.25 \sim -6.6)$ y al año 43.92, $IC_{95\%} = (-35.52 \text{ a } -16.42)$. En Terapia Combinada, la media basal es de 18.91, a las 12 semanas 39.69, $IC_{95\%} = (-28.67 \sim -12.87)$, a las 24 semanas 55.29, $IC_{95\%} = (-50.12 \sim -33.35)$ y al año 60.65, $IC_{95\%} = (-44.46 \sim -28.29)$. Es decir, se observan diferencias estadísticamente significativas en el patrón o forma adoptada por la mejoría entre ambas intervenciones a lo largo del tiempo (Tabla 14).

Resultados

QLQ C-30 Calidad de Vida									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	17.95	3.03			18.91	2.78			0.0075
12 semanas	30.07	3.07	-12.12	-20.60 ~ -3.64	39.69	2.89	-20.77	-28.67 ~ -12.87	
24 semanas	33.91	3.62	-15.95	-25.25 ~ -6.66	55.29	3.02	-36.37	-44.46 ~ -28.29	
1 año	43.92	3.79	-25.97	-35.52 ~ -16.42	60.65	3.22	-41.73	-50.12 ~ -33.35	

Tabla 14. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Calidad de Vida

4.4.2.1. 2. Escalas Funcionales

Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en todas las Escalas Funcionales, en los dos efectos principales Tipo de Tratamiento y Tiempo, así como de la Interacción Tratamiento X Tiempo ($p < 0.05$)

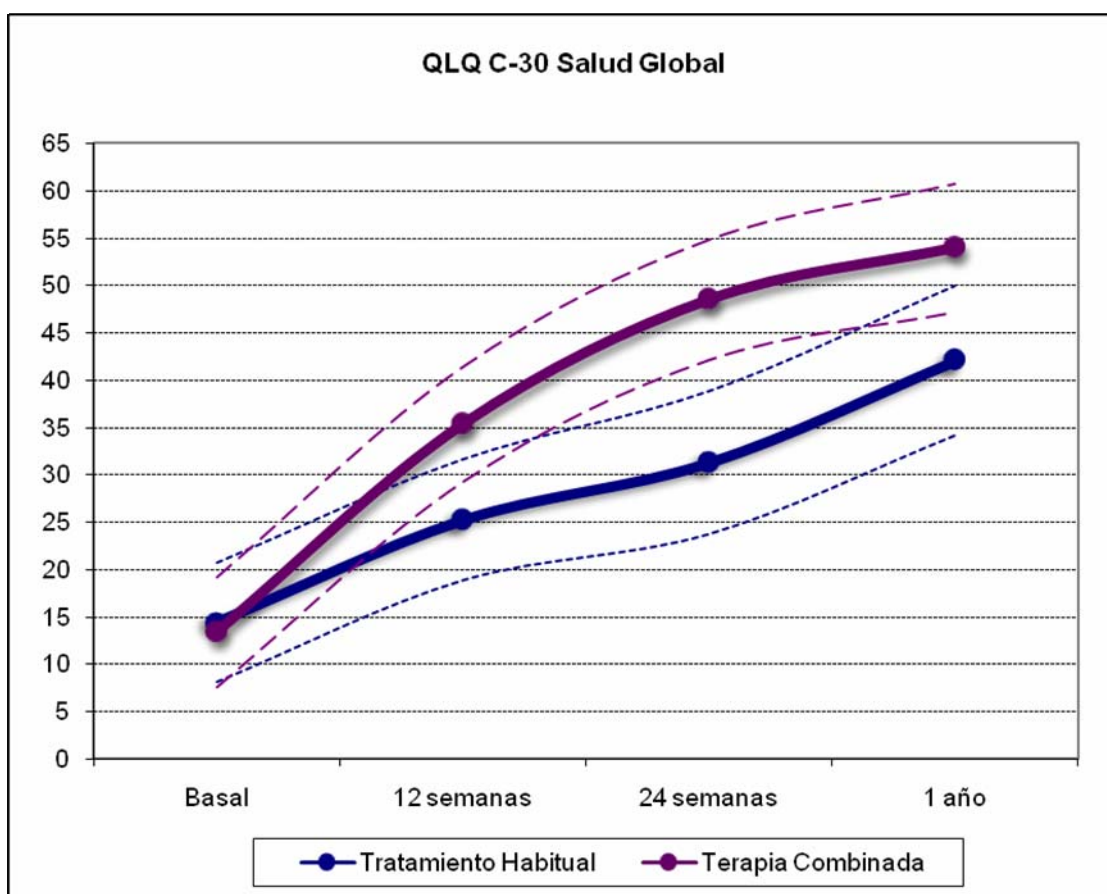
Salud Global

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=15.76$; $p < .0001$), de la variable Tiempo ($F=38.67$; $p < .0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=2.79$; $p=.0411$). Se observa una mejoría significativa en la percepción de la Salud Global de los pacientes ligada al tiempo, que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado y que ambas variables están relacionadas.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de -10.68 , $IC_{95\%} = (-14.79 \sim -6.57)$. En las comparaciones post-hoc, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores ($p < .05$) en los tres momentos temporales evaluados. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 15; Gráfica 2)

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	14.47	8.16	20.78	13.4	7.59	19.2	0.8053
12 semanas	25.28	18.88	31.69	35.34	29.3	41.39	0.0254
24 semanas	31.32	23.76	38.87	48.48	42.18	54.79	0.0007
1 año	42.06	34.16	49.97	53.96	47.23	60.69	0.0249

Tabla 15. QLQ C-30 Salud Global



Gráfica 5. QLQ C-30 Salud Global

Al estudiar el patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), encontramos que la media basal en Tratamiento Habitual es 14.47, a las 12 semanas 25.28, $IC_{95\%}=(-19.8 \sim -1.82)$, a las 24 semanas 31.32, $IC_{95\%}=(-26.68 \sim -7)$ y al año 42.06, $IC_{95\%}=(-37.71 \sim -17.48)$. En Terapia Combinada, la media basal es 13.4, a las 12 semanas 35.34, $IC_{95\%}=(-30.32 \sim -13.57)$, a las 24 semanas 48.48, $IC_{95\%}=(-43.66 \sim -26.52)$ y al año 53.96, $IC_{95\%}=(-49.45 \sim -31.68)$ (Tabla 16). Por tanto, en ambos tratamientos las

Resultados

velocidades y morfologías del cambio no son coincidentes ($p < .05$). La mayor diferencia entre ambos tratamientos aparece a las 24 semanas.

QLQ C-30 Salud Global									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	14.47	3.2			13.4	2.95			0.0411
12 semanas	25.28	3.25	-10.81	-19.8 ~ -1.82	35.34	3.07	-21.95	-30.32 ~ -13.57	
24 semanas	31.32	3.83	-16.85	-26.68 ~ -7	48.48	3.2	-35.09	-43.66 ~ -26.52	
1 año	42.06	4.01	-37.59	-37.71 ~ -17.48	53.96	3.42	-40.56	-49.45 ~ -31.68	

Tabla 16. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Salud General

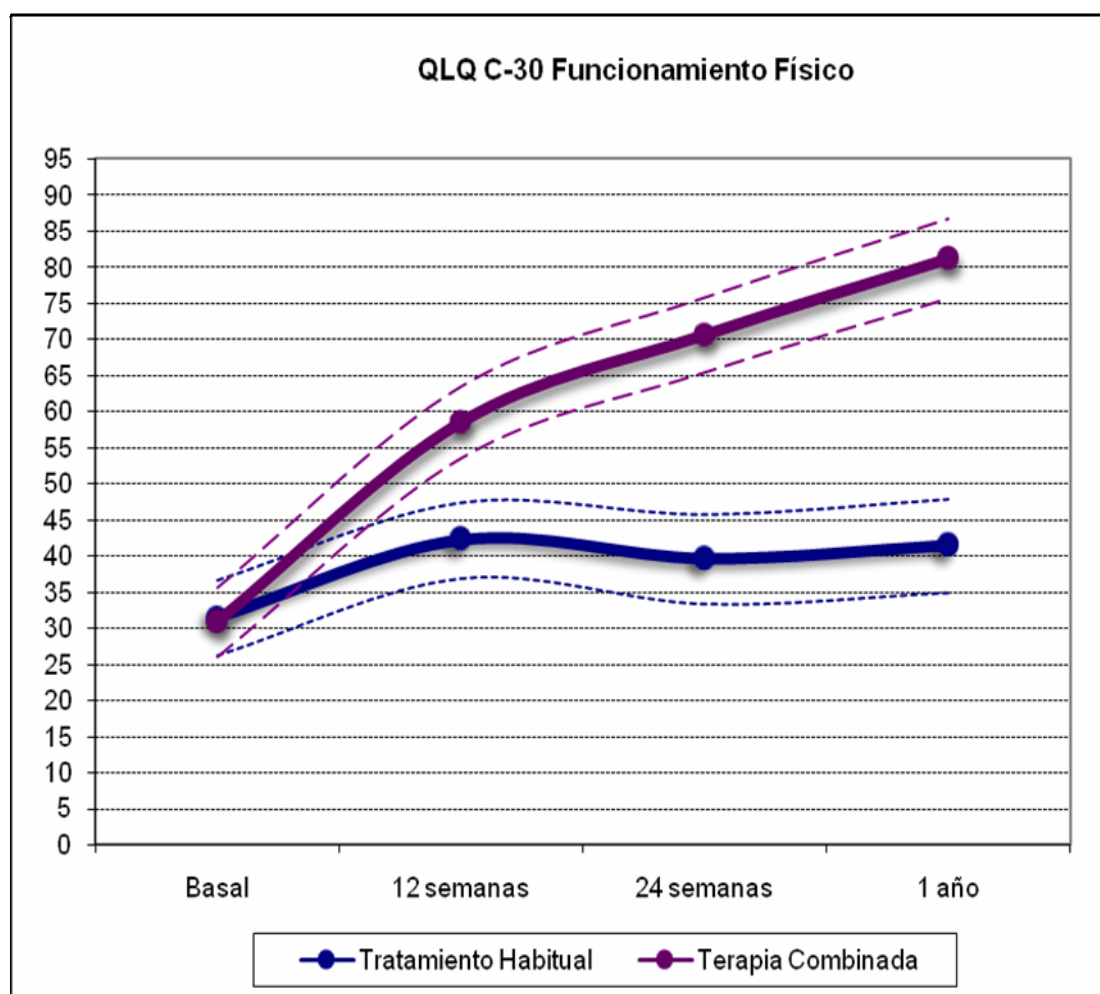
Escala de Funcionamiento Físico

Esta escala valora la percepción general del paciente respecto a su funcionamiento físico. En los resultados aparece un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=120.7$; $p < .0001$), de la variable Tiempo ($F=46.73$; $p < .0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=20.68$; $p < .0001$). Se encuentra una mejoría significativa en la percepción de la Calidad de Vida de los pacientes ligada al tiempo, esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado y ambas variables están relacionadas.

El efecto de Tipo de Tratamiento genera una diferencia media estimada de 21.61, $IC_{95\%}=(25.48 \sim 17.73)$. El Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente superiores ($p < .05$) en los tres momentos temporales evaluados al realizar comparaciones post hoc (Tabla 17). Además en la gráfica se observa como estas diferencias son siempre crecientes (Gráfica 3)

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	31.45	26.27	36.63	30.86	26.09	35.62	0.8677
12 semanas	42.18	36.91	47.44	58.5	53.54	63.46	<.0001
24 semanas	39.6	33.39	45.8	70.59	65.40	75.77	<.0001
1 año	41.43	34.94	47.92	81.14	75.61	86.66	<.0001

Tabla 17. QLQ C-30 Funcionamiento Físico



Gráfica 6. QLQ C-30 Funcionamiento Físico

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 31.45, a las 12 semanas 42.18, $IC_{95\%} = (-18.1 \sim -3.34)$, a las 24 semanas 39.6, $IC_{95\%} = (-16.13 \sim 0.06)$ y al año 41.43, $IC_{95\%} = (-18.29 \sim 1.67)$. En Terapia Combinada, la media basal es 30.86, a las 12 semanas 58.5, $IC_{95\%} = (-34.52 \sim 20.77)$, a las 24 semanas 70.59, $IC_{95\%} = (-46.77 \sim 32.7)$ y al año 81.14, $IC_{95\%} = (-57.57 \sim 42.98)$. Por

Resultados

tanto, se observa que en ambos tratamientos las velocidades y morfologías del cambio no son coincidentes ($p < .05$) (Tabla 18).

QLQ C-30 Funcionamiento físico									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	6.16	2.63			3.25	2.42			< .0001
12 semanas	30.23	2.67	-10.72	-32.98 ~ -15.17	52.64	2.52	-27.64	-57.69 ~ -41.09	
24 semanas	46.67	3.15	-8.15	-46.27 ~ -26.76	68.81	2.63	-39.73	-74.06 ~ -57.08	
1 año	42.6	3.3	-9.98	-46.46 ~ -26.42	83.42	2.8	-50.28	-88.98 ~ -71.37	

Tabla 18. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Funcionamiento Físico

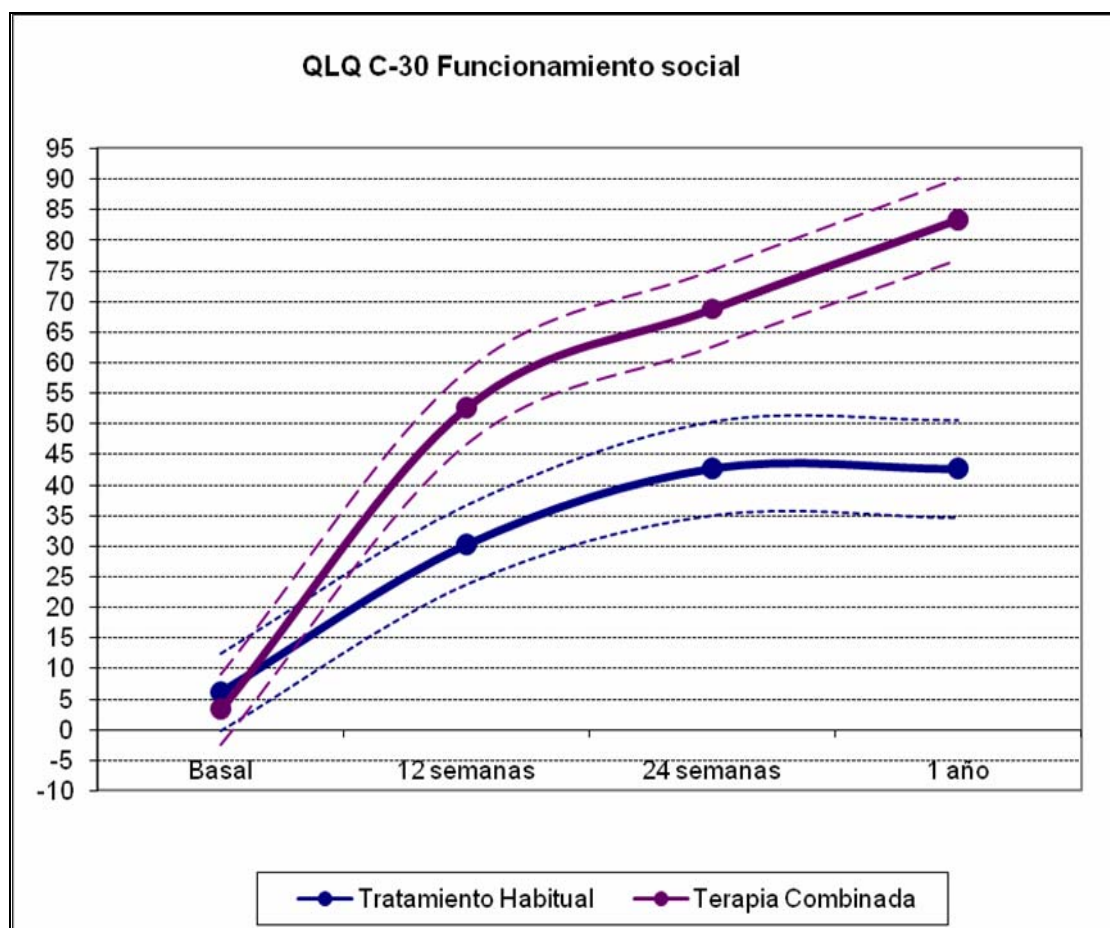
Escala de Funcionamiento Social

Esta escala evalúa la percepción de los pacientes de su funcionamiento en actividades sociales. Hemos encontrado un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=73.99$; $p < .0001$), de la variable Tiempo ($F=128.06$; $p < .0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=15.31$; $p < .0001$). Aparece una mejoría significativa en la percepción del Funcionamiento Social de los pacientes ligada al tiempo, esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado y ambas variables están relacionadas.

El efecto Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 21.62, $IC_{95\%}=(26.57 \sim 16.67)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 19). El Tratamiento Combinado obtiene resultados significativamente mejores ($p < .05$) en los tres momentos temporales evaluados. Además en la gráfica se observa como estas diferencias son mayores según avanza el tiempo, siendo la curva siempre creciente en la modalidad de Tratamiento Combinado mientras tiende a estabilizarse, incluso disminuye, en el Tratamiento Habitual a lo largo del tiempo (Gráfica 4).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	6.16	-0.15	12.47	3.25	-2.54	9.04	0.5073
12 semanas	30.23	23.82	36.65	52.64	46.6	58.67	<.0001
24 semanas	42.67	35.11	50.23	68.81	62.52	75.11	<.0001
1 año	42.6	34.72	50.48	83.42	76.72	90.13	<.0001

Tabla 19. QLQ C-30 Funcionamiento Social



Gráfica 7. QLQ C-30 Funcionamiento Social

En cuanto al efecto de interacción, la media basal en Tratamiento Habitual es 6.16, a las 12 semanas 30.23, $IC_{95\%} = (-32.98 \sim -15.17)$, a las 24 semanas 42.67, $IC_{95\%} = (-46.27 \sim -26.76)$ y al año 42.6, $IC_{95\%} = (-46.46 \sim -26.42)$. En Terapia Combinada, la media basal es de 3.25, a las 12 semanas es 52.64, $IC_{95\%} = (-57.69 \sim -41.09)$, a las 24 semanas 68.81, $IC_{95\%} = (-74.06 \sim -57.08)$ y al año 83.42, $IC_{95\%} = (-88.98 \sim -71.37)$ (Tabla 20). Es decir, el patrón o morfología de cambio entre ambas modalidades de intervención es significativamente divergente ($p < .05$), así mientras el cambio es siempre creciente según avanza

Resultados

el tiempo en el Tratamiento Combinado, en el Tratamiento Habitual la mejoría mayor se alcanza a los tres meses, después disminuye y vuelve a aumentar ligeramente al año, sin alcanzar al valor máximo obtenido en esta modalidad.

QLQ C-30 Funcionamiento Social									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	31.45	2.63			30.86	2.42			< .0001
12 semanas	42.18	2.67	-10.72	-18.1 ~ -3.34	58.5	2.52	-27.64	-34.52 ~ -20.77	
24 semanas	39.60	3.15	-8.15	-16.23 ~ -0.06	70.59	2.63	-39.73	-46.77 ~ -32.70	
1 año	41.43	3.3	-9.98	-18.29 ~ -1.67	81.14	2.8	-50.28	-57.57 ~ -42.98	

Tabla 20. Tratamiento X Tiempo QLQ-C30 Funcionamiento Social

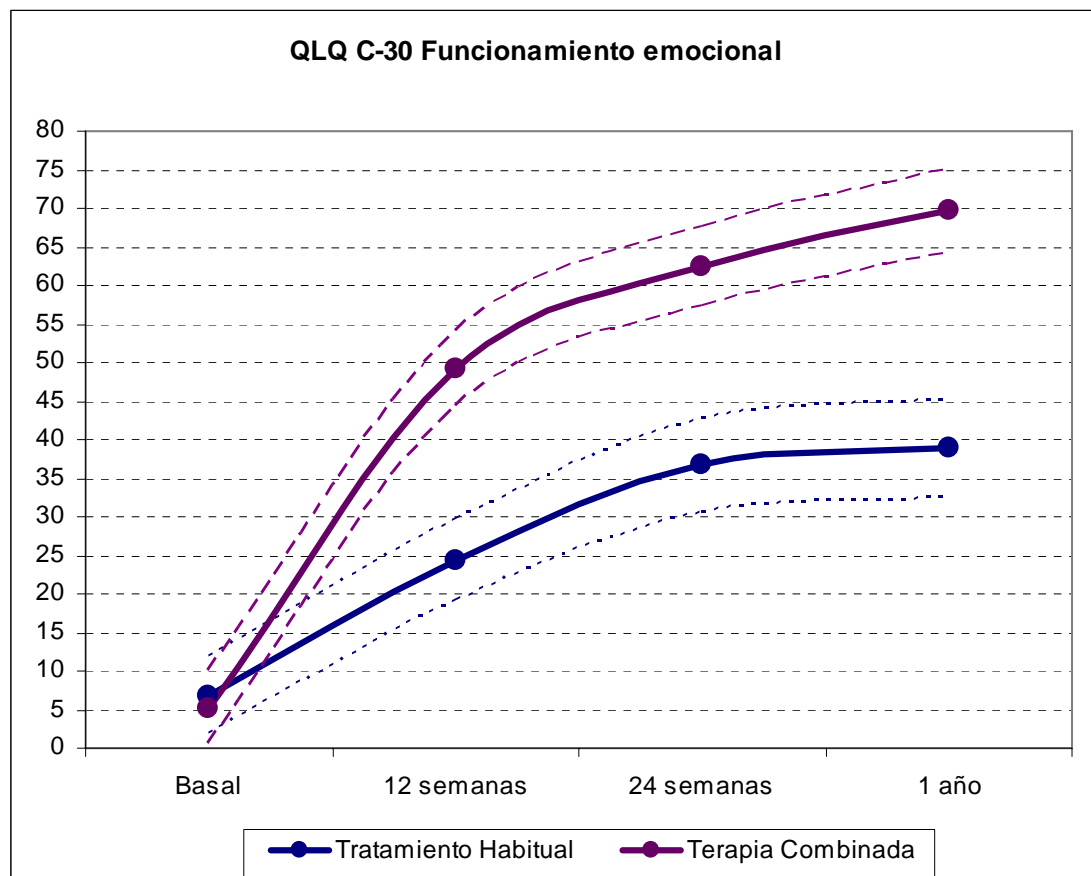
Escala de Funcionamiento Emocional

En la percepción de la esfera emocional referida por los pacientes, los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=99.31$; $p<.0001$), de la variable Tiempo ($F=135.84$; $p<.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=15.95$; $p<.0001$). Encontramos, por tanto, una mejoría significativa en la percepción del Funcionamiento Emocional de los pacientes ligada al tiempo, que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado y que ambas variables están relacionadas.

El efecto de Tipo de Tratamiento genera en una diferencia media estimada de -19.89 , $IC_{95\%}=(23.82 \sim 15.96)$, a favor del Tratamiento Combinado ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados (Tabla 21). Además en la gráfica se observa como estas diferencias son mayores según avanza el tiempo, siendo la curva siempre creciente en la modalidad de Terapia Combinada mientras tiende a estabilizarse a partir de las 24 semanas en el Tratamiento Habitual (Gráfica 5).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	6.89	1.76	12.02	5.2	0.51	9.89	0.6357
12 semanas	24.42	19.23	29.61	49.14	44.26	54.02	<.0001
24 semanas	36.65	30.55	42.76	62.36	57.27	67.45	<.0001
1 año	38.83	32.46	45.2	69.64	64.2	75.09	<.0001

Tabla 21. QLQ C-30 Funcionamiento Emocional



Gráfica 8. QLQ C-30 Funcionamiento Emocional

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 6.89, a las 12 semanas 24.42, $IC_{95\%}=(-24.76 \sim -10.3)$, a las 24 semanas 36.65, $IC_{95\%}=(-37.69 \sim -21.85)$ y al año 38.83, $IC_{95\%}=(-40.09 \sim -23.79)$. En Terapia Combinada, la media basal es de 5.2, a las 12 semanas 49.14, $IC_{95\%}=(-50.67 \sim -37.2)$, a las 24 semanas 62.36, $IC_{95\%}=(-64.05 \sim -50.26)$, a las 52 semanas 69.64, $IC_{95\%}=(-71.59 \sim -57.29)$. Por tanto, se observa que en ambos tratamientos las velocidades y morfologías del cambio no son coincidentes ($p<.05$), así la velocidad de mejoría decrece acusadamente a partir de las 24 semanas en el

Resultados

Tratamiento Habitual mientras se mantiene en el Tratamiento Combinado (Tabla 22).

<i>QLQ C-30 Funcionamiento emocional</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	6.89	2.6			5.2	2.38			< .0001
12 semanas	24.42	2.64	-17.53	-24.76 ~ -10.3	49.14	2.48	-43.94	-50.67 ~ -37.2	
24 semanas	36.65	3.1	-29.77	-37.69 ~ -21.85	62.36	2.58	-57.15	-64.05 ~ -50.26	
1 año	38.83	3.23	-31.94	-40.09 ~ -23.79	69.64	2.76	-64.44	-71.59 ~ -57.29	

Tabla 22. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Funcionamiento Emocional

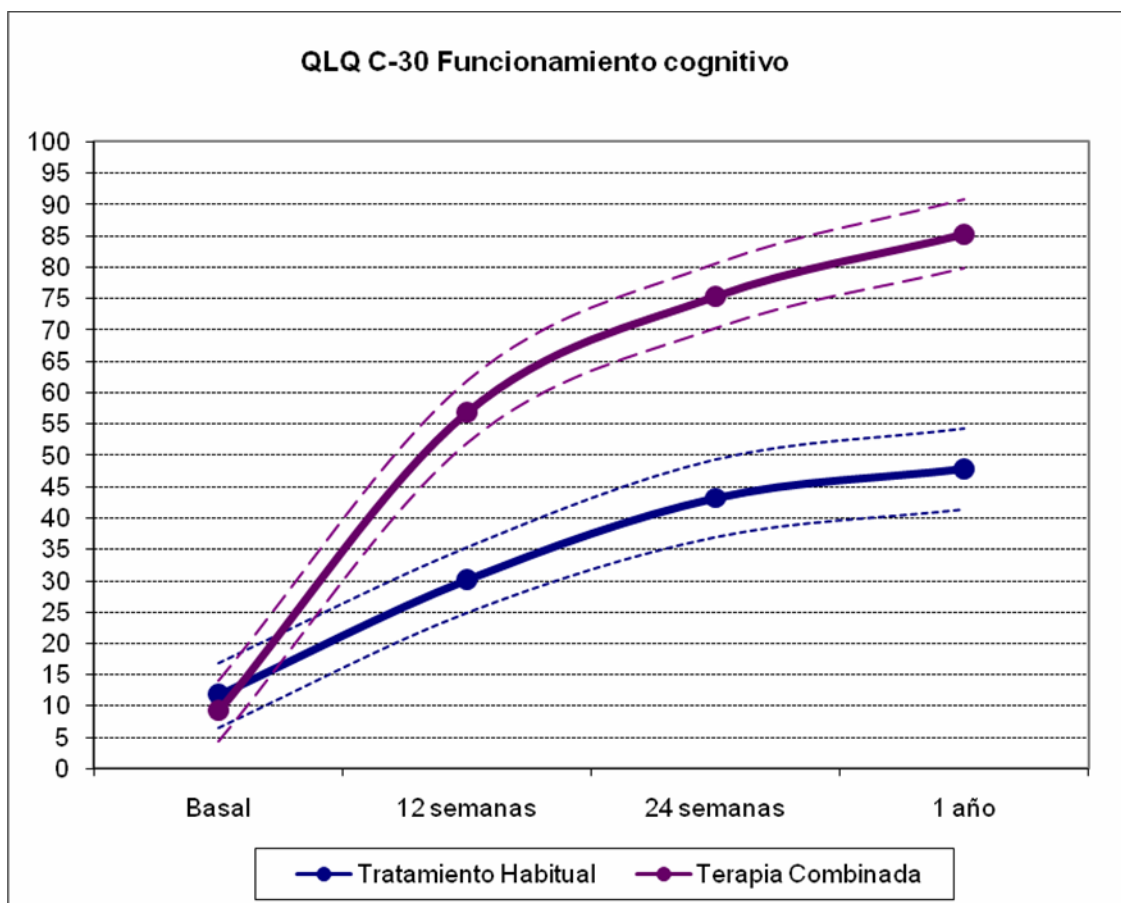
Escala de Funcionamiento Cognitivo

La escala de funcionamiento cognitivo hace referencia fundamentalmente a aspectos mnésicos y de capacidad de concentración. Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=134.98$; $p<.0001$), de la variable Tiempo ($F=172.78$; $p <.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=22.95$; $p <.0001$). Es decir, se observa una mejoría significativa en la percepción del Funcionamiento Cognitivo de los pacientes ligada al tiempo y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado así como que se trata de dos variables relacionadas.

El efecto de Tipo de Tratamiento implicó una diferencia media estimada de 23.48, $IC_{95\%}=(27.46 \sim 19.5)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 23). Encontramos resultados significativamente mejores con el Tratamiento Combinado ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados en las pruebas post-hoc. Además en la gráfica se observa como estas diferencias son mayores según avanza el tiempo, siendo la curva siempre creciente en la modalidad de Tratamiento Combinado mientras tiende a estabilizarse a partir de las 24 semanas en el Tratamiento Habitual (Gráfica 6)

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	11.78	6.62	16.94	9.19	4.44	13.94	0.6357
12 semanas	30.17	24.93	35.41	56.91	51.97	61.86	<.0001
24 semanas	43.2	36.97	49.42	75.44	70.28	80.6	<.0001
1 año	47.85	41.37	54.34	85.36	79.85	90.87	<.0001

Tabla 23. QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo



Gráfica 9. QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 11.78, a las 12 semanas 30.17, $IC_{95\%}=(-25.72 \sim -11.06)$, a las 24 semanas 43.2, $IC_{95\%}=(-39.46 \sim -23.38)$ y al año 47.85, $IC_{95\%}=(-44.33 \sim -27.82)$. En Terapia Combinada, la media basal es 9.19, a las 12 semanas 56.91, $IC_{95\%}=(-54.56 \sim -40.9)$, a las 24 semanas 75.44, $IC_{95\%}=(-73.24 \sim -59.26)$ y al año 85.36, $IC_{95\%}=(-83.42 \sim -68.92)$. Así, observamos curvas de distintas formas en relación al cambio en esta escala a lo largo del tiempo en los dos grupos. De nuevo hay

Resultados

una ralentización a las 24 semanas en el Tratamiento Habitual que no se observa en el otro grupo (Tabla 24).

QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	11.78	2.62			9.19	2.41			< .0001
12 semanas	30.17	2.66	-18.39	-25.72 ~ -11.06	56.91	2.51	-47.73	-54.56 ~ -40.9	
24 semanas	43.2	3.16	-31.42	-39.46 ~ -23.38	75.44	2.62	-66.25	-73.24 ~ -59.26	
1 año	47.85	3.3	-36.07	-44.33 ~ -27.82	85.36	2.79	-76.17	-83.42 ~ -68.92	

Tabla 24. Tratamiento X Tiempo. QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo

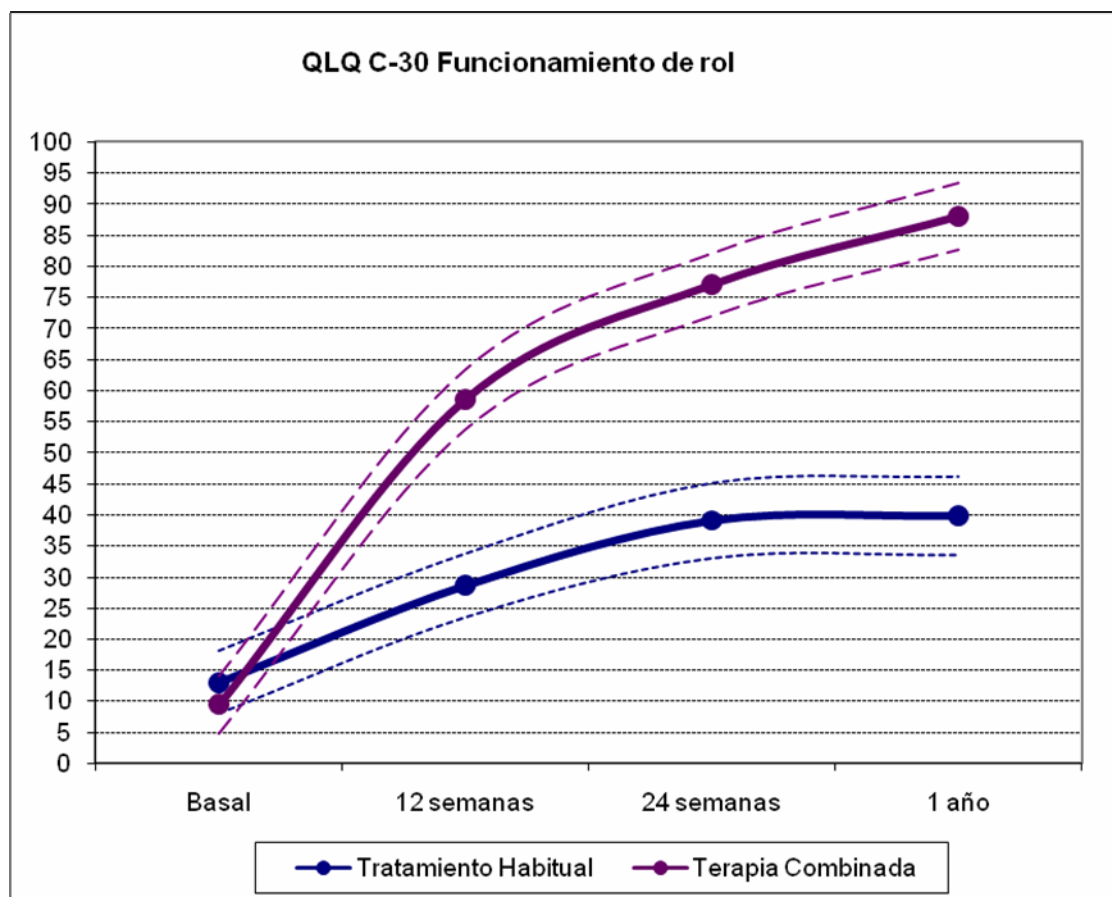
Escala de Funcionamiento de Rol

Esta escala mide la posibilidad que tienen los pacientes de desempeñar sus roles habituales. Hemos obtenido un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=209.18$; $p<.0001$), de la variable Tiempo ($F=16.81$; $p<.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=36.73$; $p<.0001$). Se observa una mejoría significativa en la percepción del Funcionamiento de Rol de los pacientes ligada al tiempo y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado, así como que se trata de dos variables relacionadas.

En cuanto a las diferencias ligadas al Tipo de Tratamiento recibido, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados. El efecto de esta variable se traduce en una diferencia media estimada de 28.15, $IC_{95\%}=(31.99\sim-24.32)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo, así como las comparaciones post-hoc (Tabla 25). Además en la gráfica se observa como las diferencias entre los dos grupos son mayores según avanza el tiempo, siendo la curva siempre creciente en la modalidad de Tratamiento Combinado mientras tiende a estabilizarse a partir de las 24 semanas en el Tratamiento Habitual (Gráfica 7).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	13.01	7.95	18.06	9.41	4.75	14.07	0.3051
12 semanas	28.6	23.46	33.73	58.58	53.73	63.42	<.0001
24 semanas	39.04	32.97	45.1	77.04	71.99	82.1	<.0001
1 año	39.83	33.48	46.17	88.05	82.66	93.44	<.0001

Tabla 25. QLQ C-30 Funcionamiento de rol



Gráfica 10. QLQ C-30 Funcionamiento de rol

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 13.01, a las 12 semanas 28.6, $IC_{95\%} = (-22.79 \sim -8.4)$, a las 24 semanas 39.04, $IC_{95\%} = (-33.91 \sim -18.15)$ y al año 39.83, $IC_{95\%} = (-34.92 \sim -18.73)$. En Terapia Combinada, la media basal es 9.41, a las 12 semanas 58.58, $IC_{95\%} = (-55.87 \sim -42.46)$, a las 24 semanas 77.04, $IC_{95\%} = (-74.49 \sim -60.77)$ y al año 88.05, $IC_{95\%} = (-85.75 \sim -71.53)$. Por tanto, se observa que en ambos tratamientos las velocidades y morfologías del cambio no son coincidentes ($p < .05$), así de

Resultados

nuevo aparece lo que podría ser un efecto techo en la mejoría partir de las 24 semanas en el Tratamiento Habitual mientras se mantiene el crecimiento en el Tratamiento Combinado (Tabla 26).

QLQ C-30 Funcionamiento de Rol									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	13.01	2.57			9.41	2.36			< .0001
12 semanas	28.6	2.61	-15.59	-22.79 ~ -8.4	58.58	2.46	-49.17	-55.87 ~ -42.46	
24 semanas	39.04	3.08	-26.03	-33.91 ~ -18.15	77.04	2.57	-67.63	-74.49 ~ -60.77	
1 año	39.83	3.22	-26.82	-34.92 ~ -18.73	88.05	2.74	-78.64	-85.75 ~ -71.53	

Tabla 26. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Funcionamiento de Rol

4.4.2.1. 3. Escalas de Síntomas.

En las escalas de síntomas, el efecto principal del Tiempo es significativo en todas las variables excepto en la escala de Economía. Encontramos, además, un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento y de la interacción en la escala de Dolor y en la escala de Náuseas.

No obstante, sí se puede hablar además de diferencias clínicamente significativas en Insomnio, Pérdida de Apetito, Fatiga y Disnea utilizando la clasificación de Osoba et al. [298]. Estos autores consideran que un cambio en la puntuación de una escala del EORTC QLQ C-30 de 5 a 10 puntos es una mejoría leve, de 10 a 20 moderada y más de 20 importante. Por tanto, se obtiene una mejoría importante en Fatiga, Náuseas, Pérdida de Apetito, Insomnio y Disnea, moderada en Estreñimiento y leve en Economía. Así mismo, las medias muestrales son favorables al Tratamiento Combinado.

Escala de Dolor

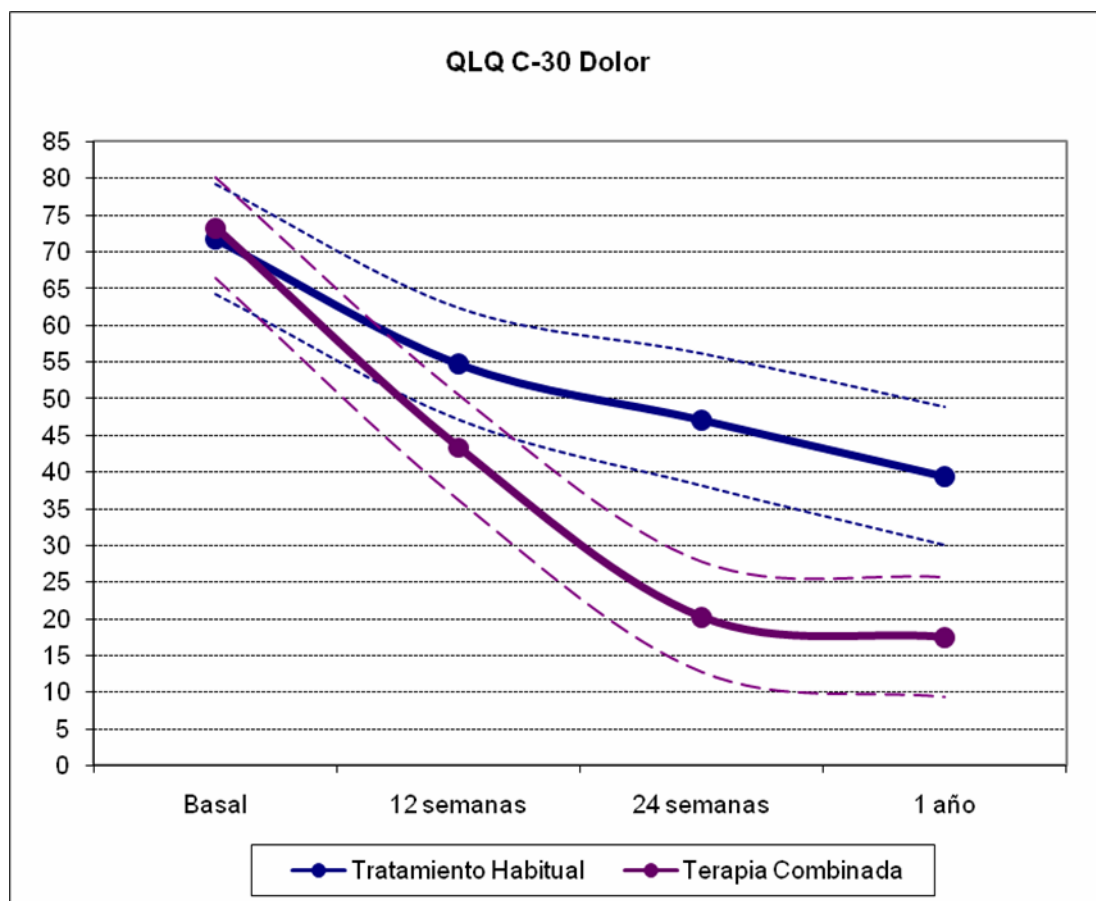
La Escala de Dolor evalúa la presencia de dolor y el nivel de interferencia que dicho dolor genera en la vida de los pacientes.

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=26.18$; $p<.0001$), de la variable Tiempo ($F=50.26$; $p<.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=5.15$; $p=.0018$). Por tanto, se observa una disminución de la intensidad del dolor y del malestar generado por el mismo de los pacientes ligada al tiempo y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado así como que se trata de dos variables relacionadas.

El efecto de Tipo de Tratamiento produce una diferencia media estimada de -14.66 , $IC_{95\%}=(9.01\sim 20.3)$. En las pruebas post hoc, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados (Tabla 27). Además en la gráfica se observa un importante incremento de las diferencias entre ambos tratamientos a las 24 semanas que tienden a estabilizarse posteriormente (Gráfica 7).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	71.75	64.24	79.25	73.32	66.41	80.23	0.7617
12 semanas	54.73	47.1	62.35	43.34	36.15	50.54	0.0335
24 semanas	47.11	38.1	56.13	20.23	12.73	27.74	<.0001
1 año	39.41	29.98	48.83	17.46	9.31	25.61	0.0006

Tabla 27. QLQ C-30 Dolor



Gráfica 11. QLQ C-30 Dolor

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 71.75, a las 12 semanas 54.73, $IC_{95\%}=(6.32 \sim 27.72)$, a las 24 semanas 47.11, $IC_{95\%}=(12.91 \sim 36.36)$ y al año 39.41, $IC_{95\%}=(20.3 \sim 44.39)$. En Terapia Combinada, la media basal es 73.32, a las 12 semanas 43.34, $IC_{95\%}=(20.01 \sim 39.94)$, a las 24 semanas 20.23 $IC_{95\%}=(42.89 \sim 63.29)$ y al año 17.46, $IC_{95\%}=(45.16 \sim 66.55)$ (Tabla 28). Así, observamos curvas de distintas formas en relación al cambio en esta escala a lo largo del tiempo en los dos grupos ($p<0.05$). Aparece una aceleración del cambio entre las 12 y las 24 semanas en la modalidad de Tratamiento Combinado y luego una deceleración que vuelve a hacer las pendientes de cambio similares.

QLQ C-30 Dolor									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	71.75	3.81			73.32	3.51			0.0018
12 semanas	54.73	3.87	17.02	6.32 ~ 27.72	43.34	3.65	29.98	20.01 ~ 39.94	
24 semanas	47.11	4.57	24.63	12.91 ~ 36.36	20.23	3.81	53.09	42.89 ~ 63.29	
1 año	39.41	4.78	32.34	20.3 ~ 44.39	17.46	4.14	55.86	45.16 ~ 66.55	

Tabla 28. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Dolor

Escala de Fatiga

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=39.86$; $p < .0001$). No son significativos ni el efecto principal Tipo de Tratamiento ($F=3.46$; $p=0.0641$), ni el efecto interacción ($F=1.23$; $p < .2996$). Aparece una mejoría estadísticamente significativa en la escala de Fatiga de los pacientes exclusivamente ligada al tiempo. No obstante, se puede hablar de una mejoría importante según la clasificación de Osoba (Tabla 29).

QLQ C-30 Fatiga									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	85.37	3.77			85.62	3.47			0.2996
12 semanas	69.88	3.83	15.5	4.92 ~ 26.07	58.81	3.61	26.81	16.95 ~ 36.66	
24 semanas	58.31	4.51	27.06	15.48 ~ 36.65	48.34	3.77	37.28	27.2 ~ 47.36	
1 año	45.51	4.72	39.87	27.96 ~ 51.77	45.33	4.02	40.3	29.83 ~ 50.76	

Tabla 29. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Fatiga

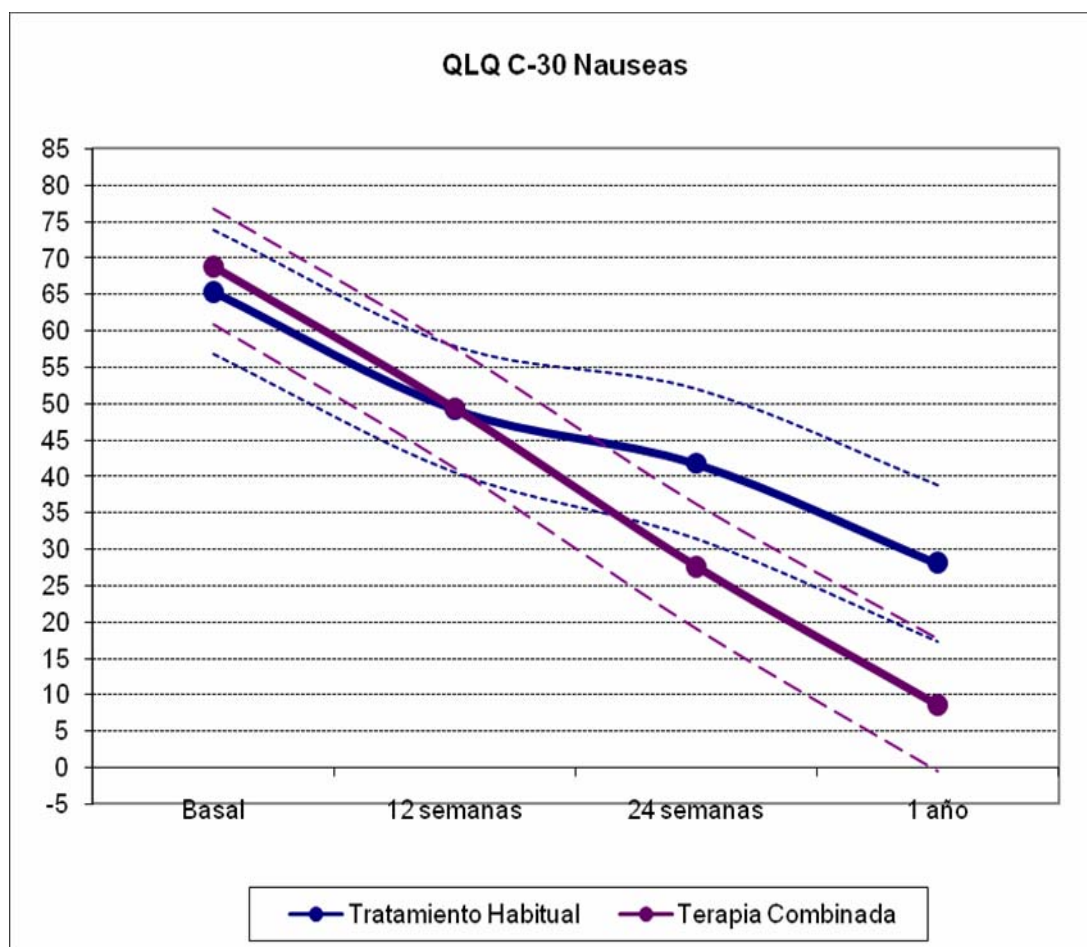
Escala de Nauseas y Vómitos.

Los resultados muestran en la Escala de Nauseas un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=5.2$; $p<.0234$), de la variable tiempo ($F=40.93$; $p <.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=2.86$; $p=.0378$). Aparece una disminución de la intensidad de las nauseas ligada al tiempo y esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado, a partir de la semana 12. Se trata de dos variables relacionadas.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 7.48, $IC_{95\%}=(1.02 \sim 13.95)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo. En las comparaciones post hoc, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores ($p<.05$) a las 24 semanas y al año (Tabla 30). Además en la gráfica se observa como estas diferencias son mayores según avanza el tiempo (Gráfica 8).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	65.34	56.79	73.89	68.8	60.93	76.68	0.5575
12 semanas	49.2	40.52	57.89	49.34	41.15	57.54	0.9815
24 semanas	41.73	31.43	52.03	27.63	19.07	36.19	0.0396
1 año	28.04	17.3	38.78	8.59	-0.54	17.71	0.0071

Tabla 30. QLQ C-30 Nauseas y vómitos



Gráfica 12. QLQ C-30 Nauseas

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 65.34, a las 12 semanas es 49.2, $IC_{95\%}=(3.95 \sim 28.32)$, a las 24 semanas 41.73, $IC_{95\%}=(10.24 \sim 36.98)$ y al año 28.04, $IC_{95\%}=(23.58 \sim 51.02)$. En Terapia Combinada, la media basal es 68.8, a las 12 semanas 49.34, $IC_{95\%}=(8.11 \sim 30.81)$, a las 24 semanas 27.63, $IC_{95\%}=(29.56 \sim 52.79)$ y al año 8.59, $IC_{95\%}=(48.17 \sim 72.26)$. Por tanto, se observa que en ambos tratamientos las velocidades y morfologías del cambio no son coincidentes ($p<.05$), siendo la curva siempre creciente en la modalidad de Tratamiento Combinado donde se observa una velocidad de cambio estable, mientras dicha velocidad (pendiente) disminuye a las 24 semanas en el grupo de Tratamiento Habitual (Tabla 31).

Resultados

QLQ C-30 Nauseas									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	65.34	4.34			68.8	4			0.0378
12 semanas	49	4.41	16.13	3.95 ~ 28.32	49.34	4.16	19.46	8.11 ~ 30.81	
24 semanas	41.73	5.23	23.61	10.24 ~ 36.98	27.63	4.34	41.17	29.56 ~ 52.79	
1 año	28.04	5.45	37.3	23.58 ~ 51.02	8.59	4.63	60.22	48.17 ~ 72.26	

Tabla 31. Tratamiento X tiempo QLQ C-30 Nauseas y Vómitos

Escala de Pérdida de Apetito

En la Escala de Pérdida de Apetito aparece efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=57.66$; $p < .0001$). No son significativos ni el efecto principal Tipo de Tratamiento ($F=2.74$; $p=0.0992$), ni el efecto interacción ($F=0.37$; $p=.7756$). La mejoría observada en esta escala está relacionada con el paso del tiempo. No se encuentran diferencias en las mejorías producidas por ambos tratamientos (Tabla 32).

QLQ C-30 Pérdida de apetito									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	63.67	4.07			58.14	3.73			0.7756
12 semanas	37.07	4.13	26.6	15.22 ~ 37.99	28.05	3.89	30.09	19.49 ~ 40.7	
24 semanas	22.31	4.86	41.36	28.9 ~ 53.82	16.27	4.06	41.88	31.02 ~ 52.73	
1 año	8.97	5.1	54.7	41.89 ~ 67.51	9.11	4.34	49.03	37.78 ~ 60.29	

Tabla 32. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Pérdida de apetito

Escala de Insomnio

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=110.06$; $p < .0001$). No son significativos ni el efecto principal Tipo de

Tratamiento ($F=2.85$; $p=0.0928$) ni el efecto interacción ($F=0.64$; $p=.5906$). Así, se observa una mejoría estadísticamente significativa en la escala de Insomnio de los pacientes según avanza la variable Tiempo, sin que esta sea distinta entre ambos tratamientos (Tabla 33).

QLQ C-30 Insomnio									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	79.32	3.73			79.6	3.43			0.5906
12 semanas	42.6	3.79	36.72	26.24 ~ 47.2	40.02	3.58	39.58	29.81 ~ 49.36	
24 semanas	26.37	4.47	52.96	41.48 ~ 64.43	16.89	3.73	62.71	52.72 ~ 72.71	
1 año	20.99	4.68	58.33	46.54 ~ 70.13	13.89	3.98	65.71	55.35 ~ 76.07	

Tabla 33. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Insomnio

Escala de Disnea

En la Escala de Disnea aparece efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=15.69$; $p < .0001$). No son significativos ni el efecto principal Tipo de Tratamiento ($F=2.13$; $p=0.1457$), ni el efecto interacción ($F=0.58$; $p=.631$). Así, se observa una mejoría estadísticamente significativa en la escala de Pérdida de Apetito de los pacientes relacionada con el paso del tiempo (Tabla 34).

QLQ C-30 Disnea									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	35.56	3.84			35.29	3.53			0.631
12 semanas	25.02	3.9	10.54	-2.23 ~ 21.32	15.42	3.68	19.86	9.82 ~ 29.9	
24 semanas	15.54	4.60	20.02	8.21 ~ 31.83	10.55	3.84	24.74	10.46 ~ 35.02	
1 año	12.22	4.81	23.34	11.21 ~ 35.48	10.32	4.1	24.97	14.31 ~ 35.62	

Tabla 34. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Disnea

Escala de Estreñimiento

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=14.91$; $p < .0001$). No son significativos ni el efecto principal Tipo de Tratamiento ($F=1.76$; $p=0.1858$), ni el efecto interacción ($F=0.93$; $p=.4285$). Así, se observa una mejoría estadísticamente significativa en la escala de Estreñimiento de los pacientes según avanza la variable tiempo (Tabla 35).

<i>QLQ C-30 Estreñimiento</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	32.70	3.56			26.36	3.27			0.4285
12 semanas	15.44	3.61	17.25	7.3 ~ 27.21	12.98	3.4	13,39	4.11 ~ 22.67	
24 semanas	18.44	4.25	14.25	3.35 ~ 25.16	9.47	3.55	16,9	7.4 ~ 26.39	
1 año	3.86	4.45	28.83	17.63 ~ 40.03	7.36	3.8	19,01	9.16 ~ 28.85	

Tabla 35. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Estreñimiento

Escala de Diarrea

Se ha encontrado un efecto principal significativo de la variable Tiempo de la escala de Diarrea ($F=13.57$; $p < .0001$). No son estadísticamente significativos ni el efecto del Tipo de Tratamiento ($F=0.58$; $p=.4461$) ni la interacción ($F=13.57$; $p=.4750$) (Tabla 36).

QLQ C-30 Diarrea									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	32.46	3.62			27.78	3.32			0.475
12 semanas	15.81	3.67	16.65	6.51 ~ 26.79	18.18	3.46	9.6	0.16 ~ 19.04	
24 semanas	11.29	4.32	21.17	10.07 ~ 32.27	15.52	3.61	12.26	2.60 ~ 21.93	
1 año	3.92	4.53	28.53	17.12 ~ 39.94	10.26	3.85	17.52	7.50 ~ 27.55	

Tabla 36. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Diarrea

Escala de Economía

En la Escala Economía ninguno de los efectos principales, a saber Tipo de Tratamiento ($F=0.01$; $p=.9401$) y Tiempo ($F=1.18$; $p=.4518$), son significativos. Tampoco existe efecto de la interacción ($F=0.88$; $p=.4528$) (Tabla 37).

QLQ C-30 Economía									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	10.47	2.35			11.65	2.16			0.4518
12 semanas	10.56	2.39	-0.09	-6.69 ~ 6.15	14.47	2.25	-2.82	-8.97 ~ 3.32	
24 semanas	10.8	2.82	-0.33	-7.56 ~ 6.89	8.08	2.35	3.56	-2.72 ~ 9.86	
1 año	9.52	2.95	0.95	-6.48 ~ 8.38	6.63	2.51	5.02	-1.51 ~ 11.54	

Tabla 37. Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Economía

4.4.2.2. Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36 Health Survey)

A continuación se exponen los resultados obtenidos en las ocho escalas de salud percibida que constituyen el Cuestionario de Salud SF-36.

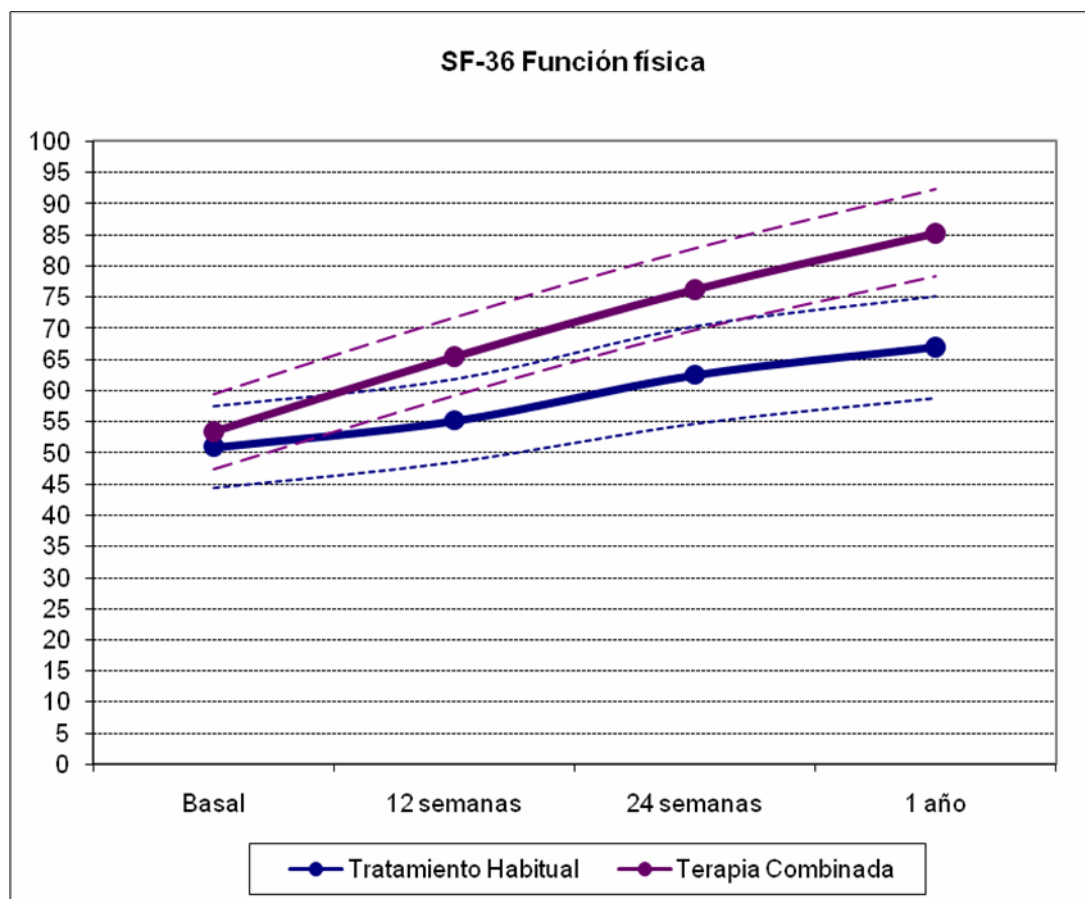
Función Física

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=17.95$; $p <.0001$) y del Tipo de Tratamiento ($F=20$ $p<.0001$). La interacción entre las dos variables de resultado estudiadas no es significativa ($F=1.86$; $p=.135$). La mejoría en la Función Física de los pacientes es el resultado de la suma de la mejoría producida por el paso del tiempo y de la producida por el tratamiento, siendo ésta superior en la rama de Tratamiento Combinado.

El efecto de la variable Tipo de Tratamiento genera una diferencia media estimada de 11.19, $IC_{95\%}=(16.13 \sim 6.26)$. En las comparaciones post hoc, el Tratamiento Combinado obtiene resultados significativamente mejores ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados (Tabla 38). Además en la gráfica se observa como estas diferencias son mayores según avanza el tiempo, siendo la curva siempre creciente en ambas modalidades de tratamiento (Gráfica 9).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	50.92	44.38	57.46	53.39	47.37	59.4	0.5856
12 semanas	55.18	48.53	61.82	65.44	59.18	71.71	0.0279
24 semanas	62.53	54.7	70.36	76.26	69.72	82.8	0.0086
1 año	67.01	58.8	75.22	85.32	78.35	92.29	0.0010

Tabla 38. SF-36 Función Física



Gráfica 13. SF-36 Función Física

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 50.92, a las 12 semanas 55.18, $IC_{95\%} = (-13.57 \sim 5.05)$, a las 24 semanas 62.53, $IC_{95\%} = (-21.8 \sim -1.41)$ y al año 67.01, $IC_{95\%} = (-26.57 \sim -5.61)$. En Terapia Combinada, la media basal es 53.39, a las 12 semanas 65.44, $IC_{95\%} = (-20.73 \sim -3.38)$, a las 24 semanas 76.26, $IC_{95\%} = (-31.75 \sim -14)$ y al año 85.32, $IC_{95\%} = (-41.13 \sim -22.73)$. Así, observamos que el efecto de la interacción no es significativo ($p = .11350$), por tanto, las curvas de mejoría son morfológicamente equivalentes a lo largo del tiempo siendo la de Tratamiento Combinado siempre superior en cuanto a la potencia para mejorar la Función Física (Tabla 33).

Resultados

SF-36 Función Física									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	50.92	3.32			53.39	3.05			0.135
12 semanas	55.18	3.37	-4.26	-13.57 ~ 5.05	65.44	3.17	-12.06	-20.73 ~ -3.38	
24 semanas	62.53	3.97	-11.61	-21.8 ~ -1.41	76.26	3.32	-22.87	-31.75 ~ -14	
1 año	67.01	4.17	-16.09	-26.57 ~ -5.61	85.32	3.54	-31.93	-41.13 ~ -22.73	

Tabla 39. Tratamiento X Tiempo SF-36 Función Física

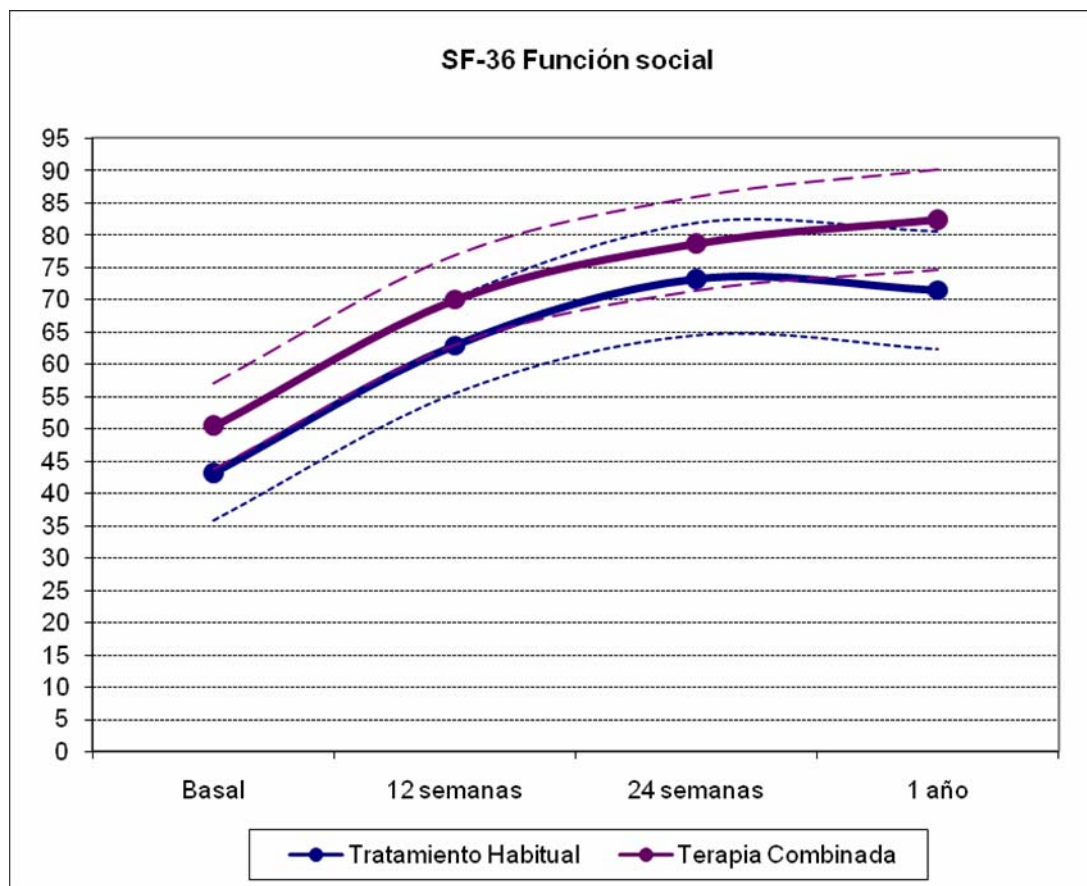
Función Social

Hemos obtenido un efecto principal significativo de las dos variables estudiadas, a saber, Tipo de Tratamiento ($F=7.14$; $p<.0081$) y Tiempo ($F=2794$; $p<0.0001$). No existe efecto estadísticamente significativo de la interacción ($F=0.15$; $p=0.9283$). Es decir, las mejores puntuaciones en Función Social se obtuvieron en el grupo de Terapia Combinada a las 52 semanas del inicio de la intervención.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 7.6, $IC_{95\%}=(13.2 \sim 1.99)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 40). Estas estimaciones post-hoc tienen mayor error estándar, por lo que aunque el efecto estimado sea similar, los p-valores no son estrictamente significativos. En este caso, encontramos efectos similares a partir del año (Gráfica 10).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	43.2	35.92	50.47	50.41	43.71	57.1	0.1544
12 semanas	62.99	55.6	70.37	69.96	63	76.92	0.179
24 semanas	73.31	64.59	82.03	78.68	71.42	85.94	0.3543
1 año	71.55	62.43	80.68	82.39	74.64	90.14	0.0769

Tabla 40. SF-36 Función Social



Gráfica 14. SF-36 Función Social

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 43.2, a las 12 semanas 62.99, $IC_{95\%} = (-13.57 \sim 5.05)$, a las 24 semanas 73.31, $IC_{95\%} = (-30.11 \sim -9.47)$ y al año 71.55, $IC_{95\%} = (-39.97 \sim 16.75)$. En Terapia Combinada, la media basal es 50.41, a las 12 semanas 69.96, $IC_{95\%} = (-29.17 \sim -9.94)$, a las 24 semanas 78.68, $IC_{95\%} = (-38.11 \sim -18.43)$ y al año 82.39, $IC_{95\%} = (-42.18 \sim -21.79)$. El efecto de la interacción no es significativo ($p = .9283$), por tanto, las curvas de mejoría son morfológicamente equivalentes a lo largo del tiempo siendo la de Tratamiento Combinado siempre superior en cuanto a la potencia para mejorar la Función Social (Tabla 41).

Resultados

SF-36 Función Social									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	43.2	3.7			50.41	3.4			0.9283
12 semanas	62.99	3.75	-19.79	-30.11 ~ -9.47	69.96	3.53	-19.56	-29.17 ~ -9.94	
24 semanas	73.31	4.43	-30.11	-41.41 ~ -18.82	78.68	3.69	-28.27	-38.11 ~ -18.43	
1 año	71.55	4.63	-28.36	-39.97 ~ 16.75	82.39	3.93	-31.99	-42.18 ~ -21.79	

Tabla 41. Tratamiento X Tiempo SF-36 Función Social

Rol Físico

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=59.44$; $p < .0001$) y del Tipo Tratamiento ($F=11.34$ $p=.0009$). La interacción entre las dos variables de resultado estudiadas no es significativa ($F=1.81$; $p=.3606$). Así se observa una mejoría significativa en Rol Físico de los pacientes superior en el grupo de pacientes de Terapia Combinada que se suma a la que genera el paso del tiempo.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 12.67, $IC_{95\%}=(20.09 \sim 5.26)$. El Tratamiento Combinado obtiene resultados significativamente superiores ($p<.05$) a las 12 y a las 52 semanas (Tabla 42).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	10.11	0.2	20.02	12.07	2.96	21.18	0.7753
12 semanas	41.48	31.41	51.54	57.37	47.89	66.85	0.0245
24 semanas	60.13	48.27	71.99	74.11	64.20	84.03	0.0760
1 año	64.05	51.64	76.46	82.91	72.35	93.48	0.0235

Tabla 42. SF-36 Rol Físico



Gráfica 15. SF-36 Rol Físico

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 10.11, a las 12 semanas 41.48, $IC_{95\%} = (-45.47 \sim -17.25)$, a las 24 semanas 60.13, $IC_{95\%} = (-65.47 \sim -34.56)$ y al año 64.05, $IC_{95\%} = (-69.82 \sim -38.05)$. En Terapia Combinada, la media basal es 12.07, a las 12 semanas 57.37, $IC_{95\%} = (-58.45 \sim -32.16)$, a las 24 semanas 74.11, $IC_{95\%} = (-75.5 \sim -48.6)$ y al año 82.91, $IC_{95\%} = (-84.8 \sim -56.9)$. Por tanto, no se puede afirmar que existan distintos patrones de cambio en los dos tipos de intervención ($p=0.3606$) (Tabla 43).

Resultados

<i>SF-36 Rol físico</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	10.11	5.03			12.07	4.62			0.3606
12 semanas	41.48	5.11	-31.36	-45.47 ~ -17.25	57.37	4.81	-45.3	-58.45 ~ -32.16	
24 semanas	60.13	6.02	-50.02	-65.47 ~ -34.56	74.11	5.03	-62.05	-75.5 ~ -48.6	
1 año	64.05	6.3	-53.94	-69.82 ~ -38.05	82.91	5.36	-70.85	-84.8 ~ -56.9	

Tabla 43. Tratamiento X Tiempo SF-36 Rol Físico

Rol Emocional.

Se ha encontrado un efecto principal significativo de la variable Tiempo de la escala Rol Emocional ($F=23.59$; $p<.0001$). No son estadísticamente significativos ni el efecto de Tipo de Tratamiento ($F=2.48$; $p=.1169$) ni la interacción ($F=0.31$; $p=.8188$) (Tabla 44).

<i>SF-36 Rol Emocional</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	48.58	4.89			49.77	4.5			0.8188
12 semanas	73.47	4.96	-24.88	-38.61 ~ -11.16	79.29	4.68	-29.51	-42.3 ~ -16.73	
24 semanas	84.73	5.85	-36.15	-51.18 ~ -21.13	89.54	4.89	-39.76	-52.85 ~ -26.67	
1 año	76.35	6.13	-27.77	-43.21 ~ -12.33	87.54	5.21	-37.76	-51.32 ~ -24.2	

Tabla 44. Tratamiento X Tiempo SF-36 Rol Emocional

Salud Mental.

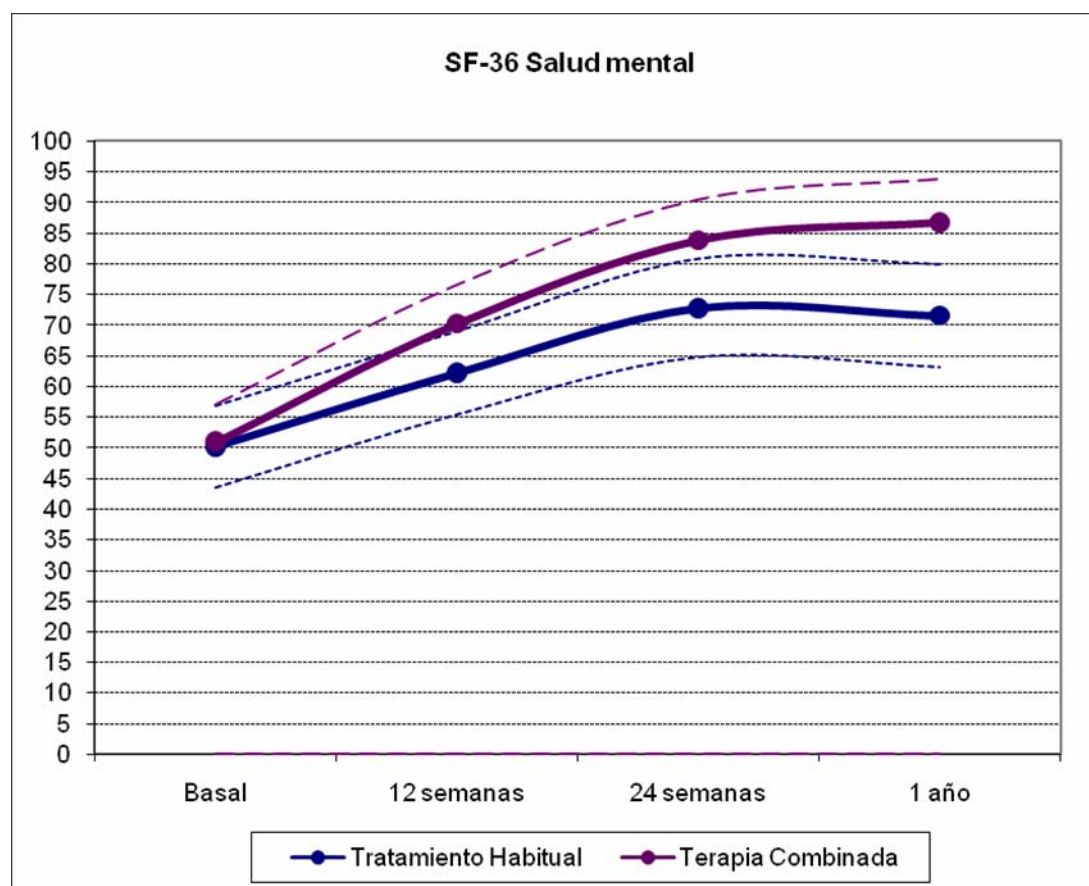
Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=29.48$; $p<.0001$) y de Tipo de Tratamiento ($F=11.96$ $p=.0006$). La interacción entre las dos variables de resultado estudiadas no es significativa ($F=1.5$; $p=.2158$). Así, se observa una mejoría significativa en Salud Mental de los

pacientes superior en el grupo de pacientes de Terapia Combinada que se suma a la que genera el paso del tiempo.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 8.73, $IC_{95\%}=(13.7 \sim 3.76)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada caso (Tabla 39). La modalidad de Tratamiento Combinado obtiene resultados significativamente superiores ($p<.05$) a las 24 semanas y al año (Gráfica 12).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	50.16	43.51	56.8	50.91	44.78	57.03	0.8703
12 semanas	62.2	55.44	68.95	70.19	63.83	76.55	0.0908
24 semanas	72.8	64.83	80.78	83.8	77.16	90.45	0.0379
1 año	71.55	63.2	79.90	86.72	72.63	93.81	0.0068

Tabla 45. SF-36 Salud Mental



Gráfica 16. SF-36 Salud Mental

Resultados

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 50.16, a las 12 semanas 62.2, $IC_{95\%}=(-21.51 \sim -2.57)$, a las 24 semanas 72.8, $IC_{95\%}=(-33.04 \sim -12.26)$ y al año 71.55, $IC_{95\%}=(-32.08 \sim -10.71)$. En Terapia Combinada, la media basal es 50.91, a las 12 semanas 70.19, $IC_{95\%}=(-28.11 \sim -10.46)$, a las 24 semanas 83.8, $IC_{95\%}=(-41.93 \sim -23.86)$ y al año 86.72, $IC_{95\%}=(45.19 \sim -16.43)$. Por tanto, no se puede afirmar que en ambos tratamientos las velocidades y morfologías del cambio sean diferentes ($p=.2158$) (Tabla 46).

SF-36 Salud mental									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	50.16	3.37			50.91	3.11			0.2158
12 semanas	62.2	3.43	-12.04	-21.51 ~ -2.57	70.19	3.23	-19.28	-28.11 ~ -10.46	
24 semanas	72.8	4.05	-22.65	-33.04 ~ -12.26	83.8	3.37	-32.9	-41.93 ~ -23.86	
1 año	71.55	4.24	-21.4	-32.08 ~ -10.71	86.72	3.6	-35.81	-45.19 ~ -16.43	

Tabla 46. Tratamiento X Tiempo SF-36 Salud Mental

Vitalidad

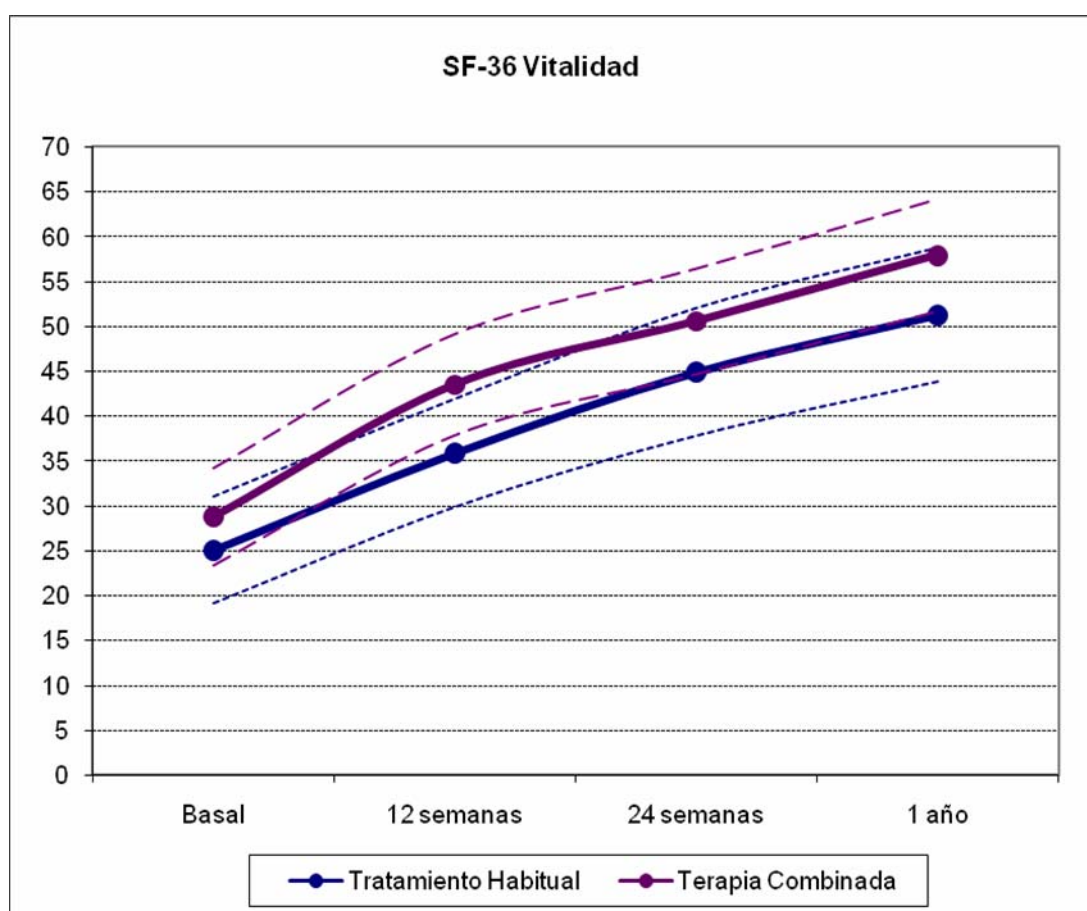
Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=29.08$; $p < .0001$) y del Tipo de Tratamiento ($F=6.27$ $p < .0130$). La interacción entre las dos variables de resultado estudiadas no es significativa ($F=0.17$; $p=.9197$). Así se observa una mejoría significativa en la Vitalidad de los pacientes superior en el grupo de pacientes de Terapia Combinada y que se suma a la que genera el paso del tiempo.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de -5.93, $IC_{95\%}=(-10.59 \sim -1.26)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 47). Estas estimaciones post-hoc tienen mayor error estándar, por lo que aunque el efecto estimado sea similar, los p-valores no son

estrictamente significativos. En este caso, encontramos un efecto similar en cada momento partir de las 12 semanas, con estimaciones medias de -7.64 a las 12 semanas, de -5.67 a las 24 semanas y de -6.68 al año (Gráfica 17)

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	25.08	19.15	31.01	28.78	23.33	34.24	0.3699
12 semanas	35.88	29.86	41.9	43.52	37.84	49.21	0.0722
24 semanas	44.91	37.79	52.03	50.58	44.65	56.51	0.2328
1 año	51.27	43.81	58.74	57.96	51.66	64.27	0.1816

Tabla 47. SF-36 Vitalidad



Gráfica 17. SF-36 Vitalidad

La interacción entre las Grupo X Tiempo no es significativa ($F=0.17$; $p=.9197$) (Tabla 48).

Resultados

<i>SF-36 Vitalidad</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	25.08	3.01			28.78	2.77			0.9197
12 semanas	35.88	3.05	-10.8	-19.19 ~ -2.41	43.52	2.88	-14.74	-22.56 ~ -6.93	
24 semanas	44.91	3.62	-19.83	-29.02 ~ -10.64	50.58	3.01	-21.8	-29.8 ~ -13.8	
1 año	51.27	3.79	-26.2	-35.64 ~ -17.74	57.96	3.2	-29.18	-37.47 ~ -20.89	

Tabla 48. Tratamiento X Tiempo SF-36 Vitalidad

Dolor Corporal

La escala de Dolor Corporal mide la percepción de la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual del paciente. Se ha encontrado un efecto principal significativo de la variable Tiempo en esta escala ($F=11.08$; $p<.0001$). No son estadísticamente significativos ni el efecto del Tipo de Tratamiento ($F=1.14$; $p=.2861$) ni la interacción ($F=0.71$; $p=.5479$) (Tabla 49).

<i>SF-36 Dolor corporal</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	52.94	3.8			50.5	3.49			0.5473
12 semanas	57.97	3.85	-5.03	-15.69 ~ 5.62	66.3	3.64	-15.8	-25.73 ~ -5.88	
24 semanas	66.83	4.55	-13.90	-25.57 ~ -2.23	69.91	3.8	-19.42	-29.58 ~ -9.26	
1 año	71.64	4.76	-18.70	-30.69 ~ -6.71	74.85	4.05	-24.36	-34.9 ~ -13.83	

Tabla 49. Tratamiento X Tiempo SF-36 Dolor Corporal

Salud General

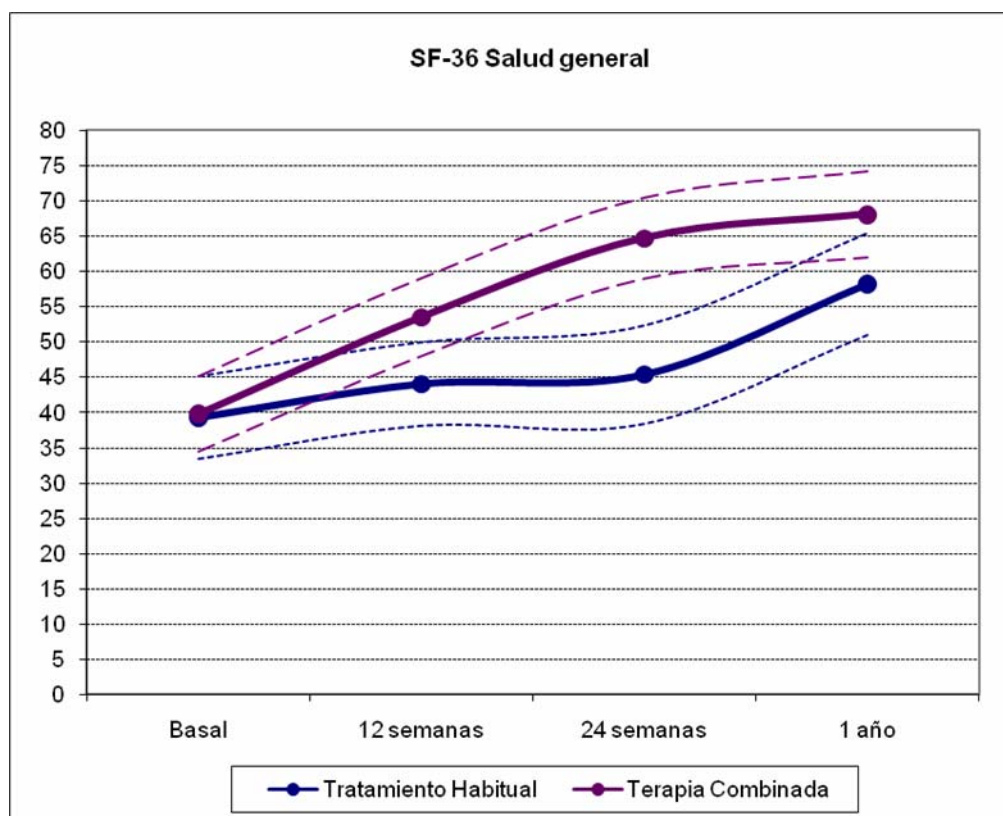
Los resultados muestran en la Escala de Salud Global un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=19.93$; $p<.0001$), de la variable Tiempo ($F=20.76$; $p <.0001$), así como de la interacción entre ambas

variables ($F=3.23$; $p=.00234$). Encontramos una mejoría en la percepción de la salud de los pacientes significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado.

El efecto de tipo de tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 9.83, $IC_{95\%}=(14.16 \sim 5.49)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 50). El Tratamiento Combinado obtiene resultados significativamente mejores ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados. La mayor diferencia se alcanza a las 24 semanas (Gráfica 18).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	39.28	33.5	45.07	39.8	34.48	45.12	0.8972
12 semanas	44.05	38.17	49.93	53.54	48	59.09	0.0216
24 semanas	45.38	38.45	52.32	64.76	58.97	70.55	<.0001
1 año	58.21	50.95	65.47	68.13	61.96	74.3	0.0413

Tabla 50. SF-36 Salud General



Gráfica 18 SF-36. Salud General

Resultados

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 39.28, a las 12 semanas 44.05, $IC_{95\%}=(-13.02 \sim 3.48)$, a las 24 semanas 45.38, $IC_{95\%}=(-15.13 \sim 2.93)$ y al año 58.21, $IC_{95\%}=(-28.21 \sim -21.65)$. En Terapia Combinada, la media basal es 39.8, a las 12 semanas 53.54, $IC_{95\%}=(-21.43 \sim -6.06)$, a las 24 semanas 64.76, $IC_{95\%}=(-22.83 \sim -17.1)$ y al año 68.13, $IC_{95\%}=(-36.48 \sim -20.18)$ (Tabla 51).

Así, observamos que el efecto de la interacción es significativo ($p<.05$), por tanto, las curvas de mejoría son morfológicamente diferentes a lo largo del tiempo siendo la de Tratamiento Combinado siempre superior en cuanto a la potencia para mejorar la Salud General.

<i>SF-36 Salud general</i>									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	$IC_{95\%}$	Media	DE	Cambio respecto línea base	$IC_{95\%}$	
Línea base	39.28	2.94			39.8	2.7			0.5473
12 semanas	44.05	2.98	-4.77	-13.02 ~ 3.48	53.54	2.81	-13.74	-21.43 ~ -6.06	
24 semanas	45.38	3.52	-6.1	-15.13 ~ 2.93	64.76	2.94	-24.96	-22.83 ~ -17.10	
1 año	58.21	3.68	-18.93	-28.21 ~ -21.65	68.13	3.13	-28.33	-36.48 ~ -20.18	

Tabla 51. Tratamiento X Tiempo SF-36 Salud General

4.4.3. Diferencias en Depresión

4.4.3.1. Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria-Depresión (HADS-D)

La escala de depresión del HADS recoge tres aspectos básicos de la depresión, a saber, el ánimo deprimido, la pérdida de interés o placer y la pérdida de energía.

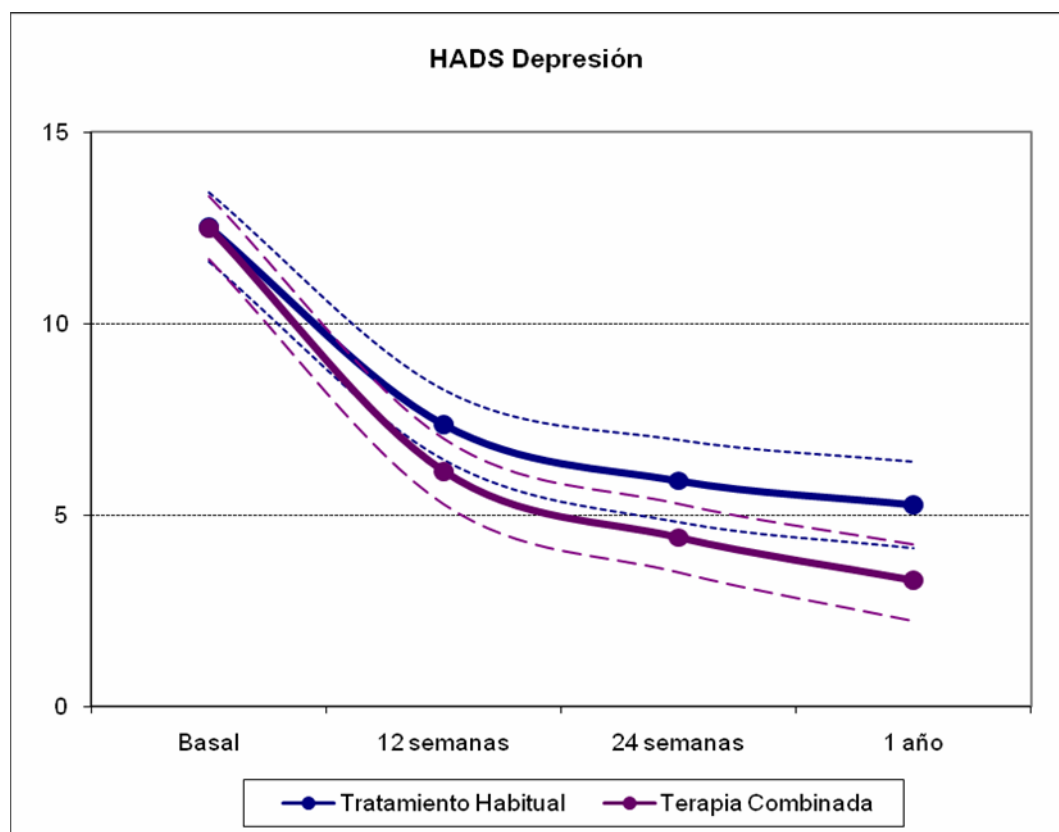
Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=11.93$; $p<.0007$), de la variable Tiempo ($F=130.08$; $p <.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=1.6$; $p=.1907$). Por tanto, se

observa una mejoría significativa en la escala de depresión de los pacientes ligada al tiempo y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado. Así mismo, existe interacción entre dicha mejoría y el paso del tiempo.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 1.17, $IC_{95\%}=(0.5 \sim 1.83)$. En las pruebas post hoc, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores ($p<.05$) a las 24 y 52 semanas (Tabla 52). En la gráfica se observa como las diferencias son mayores según avanza el tiempo, aún siendo la curva siempre decreciente (menor sintomatología) en ambas modalidades de tratamiento (Gráfica 19).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	12.54	11.64	13.43	12.52	11.7	13.34	0.9815
12 semanas	7.37	6.46	8.27	6.15	5.3	7.01	0.0561
24 semanas	5.9	4.83	6.96	4.42	3.52	5.31	0.0373
1 año	5.27	4.15	6.39	3.3	2.25	4.25	0.0088

Tabla 52. HADS-D



Gráfica 19. HADS-D

Resultados

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 12.54, a las 12 semanas 7.37, $IC_{95\%}=(3.9 \sim 6.44)$, a las 24 semanas 5.9, $IC_{95\%}=(5.25 \sim 8.04)$ y al año 5.28, $IC_{95\%}=(5.83 \sim 8.7)$. En Terapia Combinada, la media basal es 12.52, a las 12 semanas 6.16, $IC_{95\%}=(5.19 \sim 7.55)$, a las 24 semanas 4.42, $IC_{95\%}=(6.9 \sim 9.32)$ y al año 3.3, $IC_{95\%}=(7.96 \sim 10.48)$ (Tabla 53). Así, observamos que el efecto de la interacción no es significativo ($p=.1907$), por tanto, las curvas de mejoría son morfológicamente equivalentes a lo largo del tiempo siendo la de Tratamiento Combinado siempre superior en cuanto a la potencia para reducir la sintomatología.

HADS - Depresión									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	$IC_{95\%}$	Media	DE	Cambio respecto línea base	$IC_{95\%}$	
Línea base	12.54	0.45			12.52	0.42			0.1907
12 semanas	7.37	0.46	5.17	3.9 ~ 6.44	6.15	0.43	6.37	5.19 ~ 7.55	
24 semanas	5.9	0.54	6.65	5.25 ~ 8.03	4.42	0.45	8.11	6.9 ~ 9.32	
1 año	5.27	0.57	7.26	5.83 ~ 8.7	3.3	0.48	9.22	7.96 ~ 10.48	

Tabla 53. Tratamiento X Tiempo HADS-D

Se encuentran diferencias significativas en el porcentaje de pacientes asintomáticos (puntuación HADS-D < 8) a las 12 semanas de tratamiento (Tabla 54).

		12 semanas		24 semanas			1 año		
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	p	Frecuencia	Porcentaje	
Deprimidos	Tratamiento Habitual	18	56.3%	5	21.7%	0.252	1	4.8%	.669
	Terapia Combinada	11	30.6%	3	9.1%		20	3.4%	
Asintomáticos	Tratamiento Habitual	14	43.8%	18	78.3%		1	95.2%	
	Terapia Combinada	25	69.4%	30	90.9%		28	96.6%	

Tabla 54. Porcentaje pacientes asintomáticos a 12, 24 y 52 semanas HADS-D

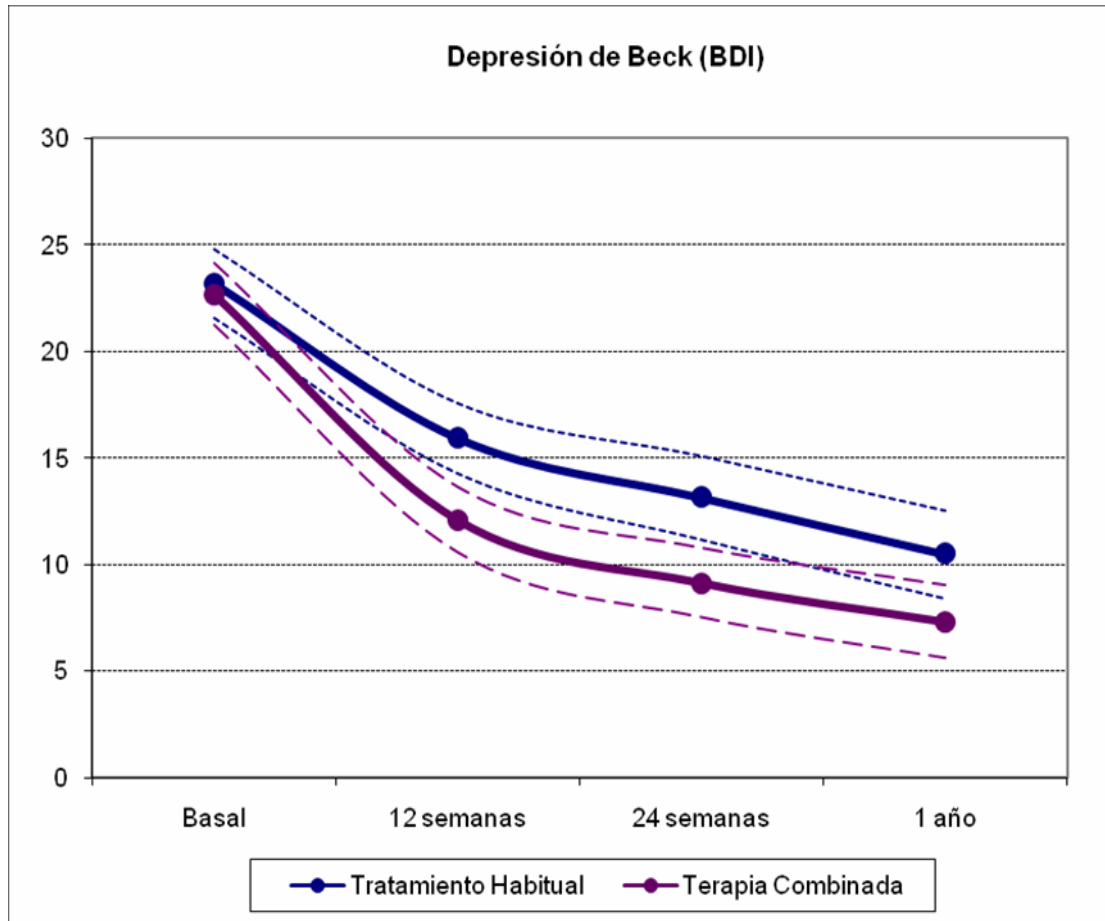
4.4.3.1. Inventario de Depresión de Beck (BDI).

En el Inventario de Depresión de Beck, encontramos un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=107.15$; $p < .0001$), del Tipo de Tratamiento ($F=21.65$; $p < .0001$). Sin embargo, no es significativo el efecto de la interacción ($F=2.01$; $p=.1139$). Es decir, aparece una mejoría estadísticamente significativa en los síntomas depresivos de los pacientes según avanza la variable Tiempo y ésta es superior en el Grupo de Tratamiento Combinado.

Respecto a las diferencias ligadas al tipo de tratamiento recibido, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores ($p < .05$) en los tres momentos temporales evaluados, en las pruebas post hoc. El efecto de tipo de tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 2.88, $IC_{95\%}=(1.66 \sim 4.1)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 55; Gráfica 20).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	23.2	21.57	24.83	22.7	21.23	24.18	0.6538
12 semanas	15.94	14.29	17.6	12.1	10.56	13.64	0.0009
24 semanas	13.15	11.19	15.12	9.15	7.52	10.78	0.0023
1 año	10.5	8.43	12.56	7.32	5.61	9.03	0.0203

Tabla 55. BDI



Gráfica 20. BDI

Respecto al patrón de o forma adoptada por las dos intervenciones a lo largo del tiempo (efecto interacción), la media basal en Tratamiento Habitual es 23.2, a las 12 semanas 15.94, $IC_{95\%}=(4.98 \sim 9.58)$, a las 24 semanas 13.15, $IC_{95\%}=(7.5 \sim 12.6)$ y al año 10.5, $IC_{95\%}=(10.08 \sim 15.33)$. En Terapia Combinada, la media basal es 22.7, a las 12 semanas 12.1, $IC_{95\%}=(8.47 \sim 10.73)$, a las 24 semanas 9.15, $IC_{95\%}=(11.35 \sim 15.75)$ y al año 7.32, $IC_{95\%}=(13.12 \sim 17.64)$. No podemos afirmar que las morfologías del cambio no sean coincidentes en ambos tratamiento a lo largo del tiempo ($p=.1139$) (Tabla 56)

Depresión de Beck (BDI)									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	23.20	0.83			22.7	0.75			0.1139
12 semanas	15.94	0.84	7.26	4.94 ~ 9.58	12.1	0.78	10.6	8.47 ~ 10.73	
24 semanas	13.15	1	10.05	7.5 ~ 12.6	9.15	0.83	13.55	11.35 ~ 15.75	
1 año	10.50	1.05	12.71	10.08 ~ 15.33	7.32	0.87	15.38	13.12 ~ 17.64	

Tabla 56. Tratamiento X Tiempo BDI

Se encuentran diferencias significativas en el porcentaje de pacientes asintomáticos (puntuación BDI <13) a las 12 semanas, a las 24 semanas y al año del inicio del tratamiento (Tabla 57)

		12 semanas			24 semanas			52 semanas		
		Frecuencia	Porcentaje		Frecuencia	Porcentaje		Frecuencia	Porcentaje	
Deprimidos	Tratamiento Habitual	22	68.8%	.009	11	47.8%	.037	8	38.1%	.669
	Terapia Combinada	13	36.1%		6	18.8%		13	61.9%	
Asintomáticos	Tratamiento Habitual	10	31.3%		12	52.2%		3	10.3%	
	Terapia Combinada	23	63.9%		26	81.3%		26	89.7%	

Tabla 57. Porcentaje pacientes asintomáticos a 12, 24 y 52 semanas BDI

4.4.4. Diferencias en Ansiedad (HADS-A)

La sintomatología ansiosa se ha medido con la escala de Ansiedad Hospital Anxiety and Depression Scale- Anxiety (HADS-A).

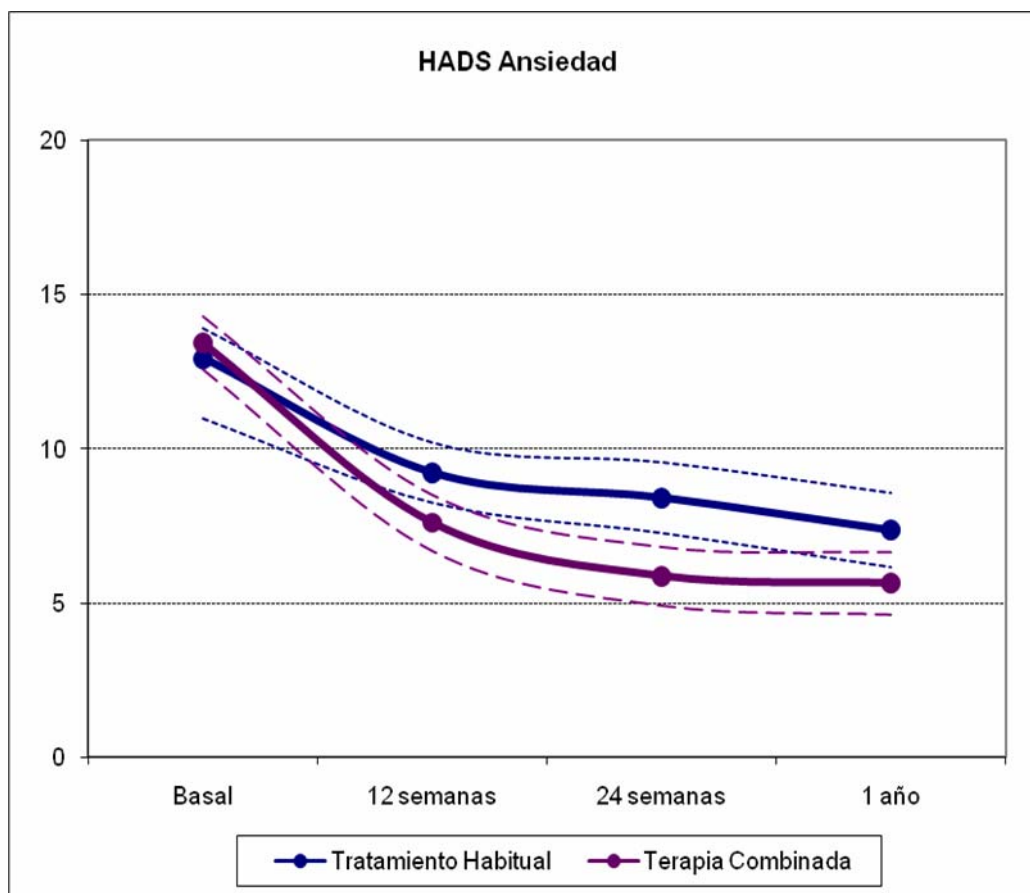
Los resultados señalan un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=13.82$; $p=.0003$), de la variable Tiempo ($F=76.00$; $p<.0001$), así como de la interacción entre ambas variables ($F=3.55$; $p=.0152$). Se observa una disminución de la sintomatología ansiosa de los pacientes ligada al tiempo y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado así como que se trata de dos variables relacionadas.

Resultados

El efecto de la variable Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 1.36, $IC_{95\%}=(0.64 \sim 2.08)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 58). El Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente superiores ($p<.05$) en los tres momentos temporales evaluados, si bien se observa cierta disminución de estas diferencias entre los 6 meses y el año del tratamiento (Gráfica 21).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	12.95	11	13.9	13.43	12.56	14.31	0.4639
12 semanas	9.24	8.27	10.21	7.6	6.69	8.52	0.0166
24 semanas	8.43	7.29	9.57	5.87	4.92	6.83	0.0009
1 año	7.38	6.18	8.58	5.64	4.63	6.66	0.0307

Tabla 58. HADS-A.



Gráfica 21. HADS-A

Al evaluar el efecto de interacción, obtenemos que la media basal en Tratamiento Habitual es 12.95, a las 12 semanas 9.24, $IC_{95\%}=(2.35 \sim 5.07)$, a las 24 semanas 8.43, $IC_{95\%}=(3.03 \sim 6.01)$ y al año 7.38, $IC_{95\%}=(4.04 \sim 7.1)$. En Terapia Combinada, la media basal es 13.43, a las 12 semanas 7.6, $IC_{95\%}=(4.57 \sim 7.1)$, a las 24 semanas 5.87, $IC_{95\%}=(6.26 \sim 8.85)$ y al año 5.64, $IC_{95\%}=(6.45 \sim 9.13)$. Es decir, observamos que el efecto de la interacción es significativo ($p<.05$), por tanto, las curvas de mejoría son diferentes a lo largo del tiempo (Tabla 59).

HADS - Ansiedad									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	$IC_{95\%}$	Media	DE	Cambio respecto línea base	$IC_{95\%}$	
Línea base	12.95	0.48			13.43	0.44			0.0150
12 semanas	9.24	0.49	3.71	2.35 ~ 5.07	7.6	0.46	5.83	4.57 ~ 7.1	
24 semanas	8.43	0.58	4.52	3.03 ~ 6.01	5.87	0.48	7.56	6.26 ~ 8.85	
1 año	7.38	0.61	5.57	4.04 ~ 7.1	5.64	0.51	7.79	6.45 ~ 9.13	

Tabla 59. Tratamiento X Tiempo HADS-A

Los resultados no muestran diferencias significativas en el porcentaje de pacientes asintomáticos (puntuación HADS-A <8) en ninguno de los tres momentos temporales evaluados (Tabla 60).

		12 semanas			24 semanas			52 semanas		
		Frecuencia	Porcentaje		Frecuencia	Porcentaje		Frecuencia	Porcentaje	
Deprimidos	Tratamiento Habitual	22	68.8%	0.143	14	60.9%	0.174	9	42.9%	.222
	Terapia Combinada	18	50%		13	39.4%		12	57.1%	
Asintomáticos	Tratamiento Habitual	10	31.3%		29	60.6%		7	24.1%	
	Terapia Combinada	18	50%		26	81.3%		22	75.9%	

Tabla 60. Porcentaje pacientes asintomáticos a 12, 24 y 52 semanas HADS-A

4.4.5. Diferencias en Mecanismos de Afrontamiento (MAC)

Escala de Indefensión (Desamparo/Desesperanza)

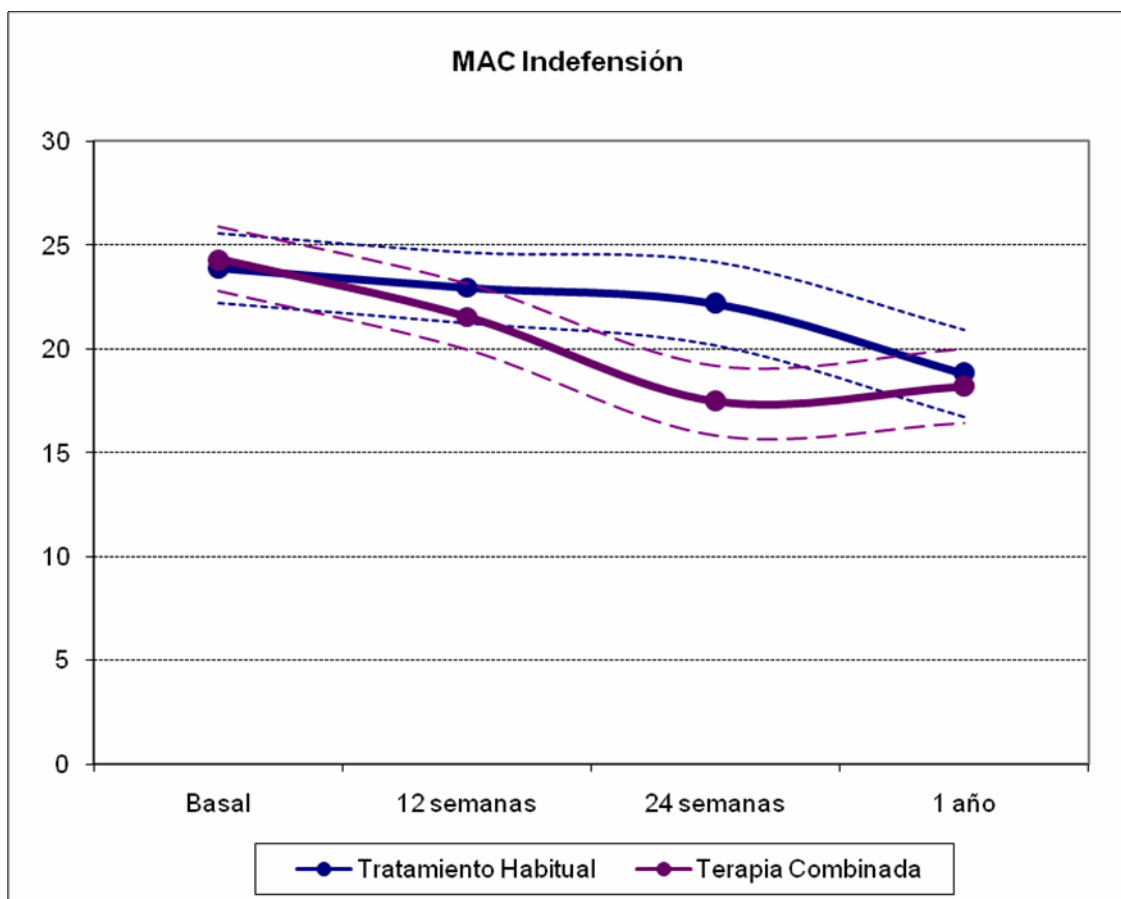
La escala de indefensión mide el grado en el que la enfermedad es vista como una pérdida y la creencia de falta de control sobre la misma.

Se han obtenido resultados que muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=5.93$; $p=.0156$), de la variable Tiempo ($F=15.18$; $p < .0001$) y de la interacción entre ambas variables ($F=2.98$; $p=.0346$). Así, se observa una disminución del uso de este mecanismo de afrontamiento y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado. De nuevo, la mejoría producida por el tipo de tratamiento se relaciona con la variable Tiempo.

El efecto de tipo de tratamiento generó en una diferencia media estimada de 1.56, $IC_{95\%}=(0.3 \sim 2.83)$. En el tratamiento Combinado el uso de la Indefensión es significativamente inferior a las 24 semanas ($p<.05$) en las pruebas post hoc. Esta diferencia no se puede afirmar ni a las 12 ni a las 52 semanas (Tabla 61; Gráfica 22).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	23.9	22.21	25.59	24.33	22.78	25.88	0.712
12 semanas	22.96	21.24	24.67	21.56	19.96	23.15	0.2414
24 semanas	22.19	20.17	24.22	17.51	15.82	19.21	0.0006
1 año	18.83	16.72	20.95	18.22	16.42	20.02	0.6644

Tabla 61. MAC Indefensión



Gráfica 22. MAC Indefensión

En cuanto a la interacción entre ambas variables, la media basal en Tratamiento Habitual es 23.9, a las 12 semanas 22.96, $IC_{95\%} = (-1.46 \sim 3.35)$, a las 24 semanas 22.19, $IC_{95\%} = (-0.93 \sim 4.34)$ y al año 18.83, $IC_{95\%} = (2.36 \sim 7.77)$. En Terapia Combinada, la media basal es 24.33, a las 12 semanas 21.56, $IC_{95\%} = (0.55 \sim 5)$, a las 24 semanas 17.51, $IC_{95\%} = (4.52 \sim 9.11)$ y al año 18.22, $IC_{95\%} = (3.73 \sim 8.49)$. Así, se observa una drástica disminución de uso de la indefensión a las 24 semanas en el grupo de Tratamiento Combinado seguido por un aumento del uso de esta estrategia en los seis meses siguientes. Por otro lado, la mayor disminución en el grupo de Tratamiento Habitual se produce entre los 6 y los 12 meses. Finalmente, al año, ambos grupos obtienen resultados similares en el uso de esta estrategia (Tabla 62).

Resultados

MAC Indefensión									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				P
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	23.9	0.86			24.33	0.79			0.0346
12 semanas	22.96	0.87	0.93	-1.46~ 3.35	21.56	0.81	2.77	0.55 ~ 5	
24 semanas	22.19	1.03	1.71	-0.93~ 4.34	17.51	0.86	6.82	4.52 ~ 9.11	
1 año	18.83	1.08	5.06	2.36 ~ 7.77	18.22	0.91	6.11	3.73~ a 8.49	

Tabla 62. Tratamiento X Tiempo MAC Indefensión

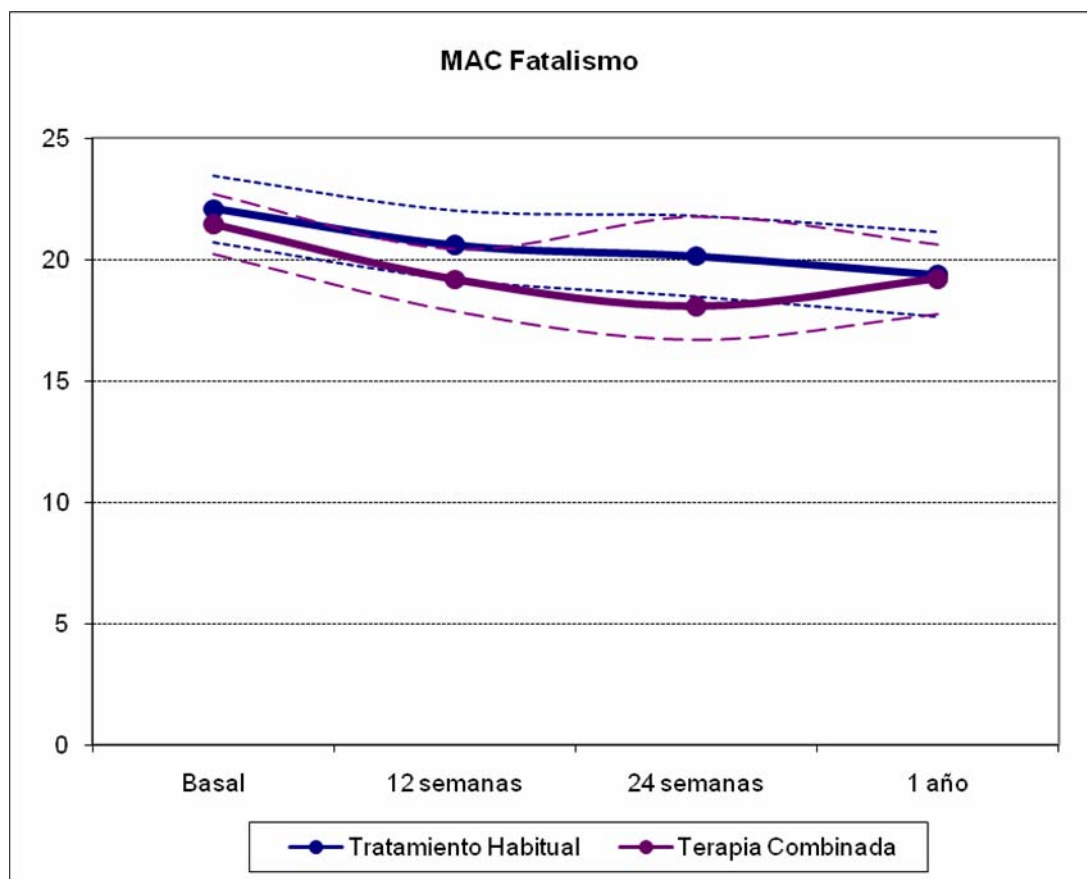
Escala de Fatalismo

Hemos encontrado un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=4.21$; $p=.0412$), de la variable Tiempo ($F=6.2$; $p=.0005$) pero no de la interacción entre ambas variables ($F=0.63$; $p=.5938$). Así, se observa una disminución del uso de este mecanismo de afrontamiento y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 1.07, $IC_{95\%}=(0.04 \sim 2.1)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los grupos en cada tiempo (Tabla 63). Estas estimaciones post-hoc tienen mayor error estándar, por lo que aunque el efecto estimado sea similar, los p-valores no son estrictamente significativos. En este caso, encontramos efectos similares a partir de las 24 semanas (Gráfica 23).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	22.1	20.73	23.46	21.5	20.26	22.73	0.5210
12 semanas	20.61	19.2	22.02	19.19	17.9	20.47	0.1425
24 semanas	20.16	18.51	21.8	18.07	16.73	21.8	0.0539
1 año	19.4	17.68	21.13	19.23	17.79	20.66	0.8777

Tabla 63. MAC Fatalismo



Gráfica 23. MAC Fatalismo

La interacción Tipo de Tratamiento X Tiempo no es significativa ($F=0.63$; $p=.5938$) (Tabla 64)

MAC Fatalismo									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	22.1	0.69			21.5	0.63			0.5938
12 semanas	20.61	0.72	1.48	-0.47~ 3.44	19.19	0.65	2-31	0.53 ~ 4.09	
24 semanas	20.16	0.83	1.94	-0.19~ 4.07	18.07	0.69	3.43	1.6 ~ 5.25	
1 año	19.4	0.88	2.7	0.5 ~ 4.88	19.23	0.73	2.27	0.38 ~ 4.16	

Tabla 64. Tratamiento X Tiempo MAC Fatalismo

Resultados

Escala Preocupación Ansiosa.

Se ha encontrado un efecto principal significativo de la variable Tiempo ($F=6.5$; $p=0.0003$) pero no es significativo el efecto principal de Tipo de Tratamiento ($F=3.03$; $P=0.0829$) ni la interacción ($F=0.89$; $p=.4476$) (Tabla 65).

MAC Preocupación Ansiosa									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	17.07	0.78			16.92	0.72			0.4476
12 semanas	15.39	0.79	1.68	-0.51 ~ 3.87	14.7	0.74	2.22	0.19 ~ 4.24	
24 semanas	13.97	0.93	3.1	0.71 ~ 5.5	13.48	0.78	3.44	1.35 ~ 5.53	
1 año	15.64	0.98	1.43	-1.03 ~ 3.9	12.91	0.83	4.01	1.84 ~ 6.17	

Tabla 65. Tratamiento X Tiempo MAC Preocupación Ansiosa

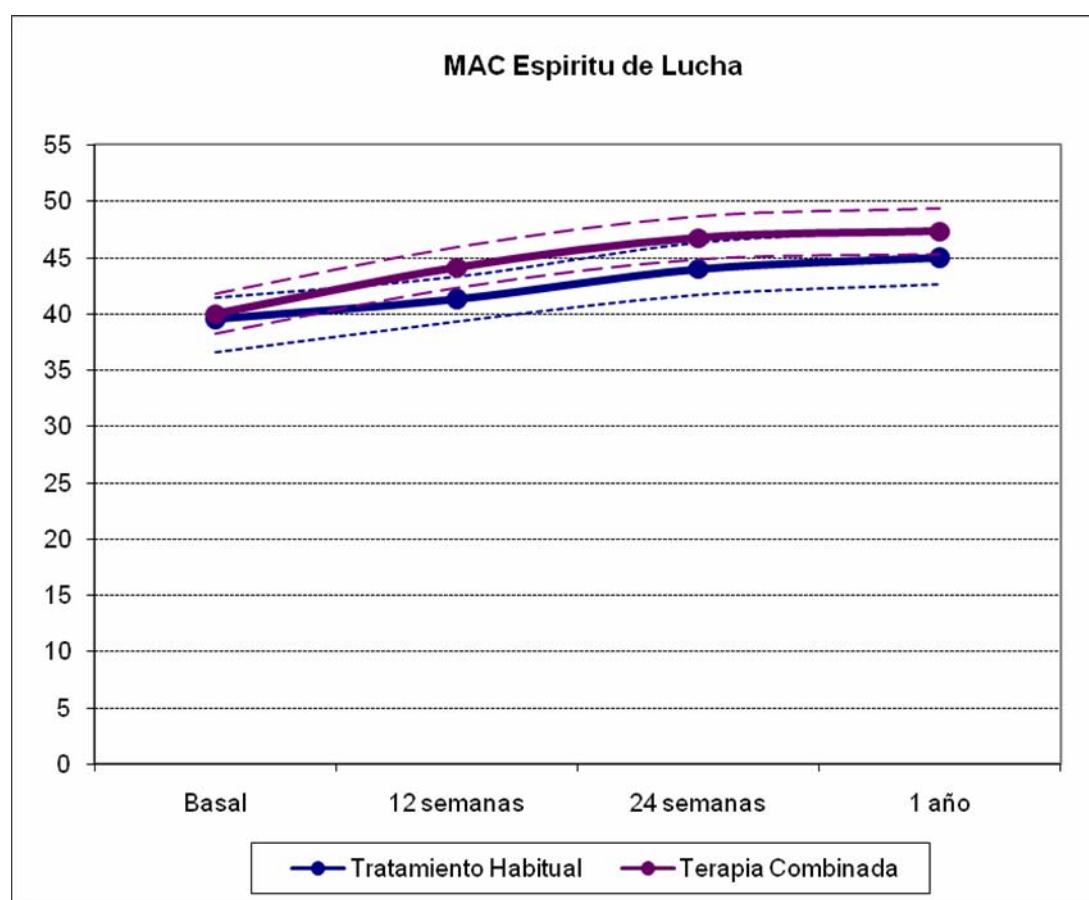
Escala de Espíritu de Lucha.

Los resultados muestran un efecto principal significativo de la variable Tipo de Tratamiento ($F=7.81$; $p=.0056$) y de la variable Tiempo ($F=16.42$; $p < .0001$). No es estadísticamente significativo el efecto de interacción entre ambas variables ($F=0.65$; $p=.5821$). Así, se observa un mayor uso del Espíritu de Lucha ligada al tiempo y que esta mejoría es significativamente mayor en la modalidad de Tratamiento Combinado.

El efecto de Tipo de Tratamiento se traduce en una diferencia media estimada de 2.05, $IC_{95\%}=(3.49 \sim 0.6)$. La tabla siguiente muestra las diferencias medias estimadas entre los dos tipos de tratamiento en cada tiempo (Tabla 66). En el Tratamiento Combinado el uso de la Preocupación Ansiosa es significativamente superior a las 24 semanas ($p < .05$). Esta diferencia no se puede afirmar ni a las 12 semanas ni al año (Gráfica 24).

	Tratamiento Habitual			Terapia Combinada			P
	Media	Límite inf	Límite sup	Media	Límite inf	Límite sup	
Basal	39.56	36.64	41.48	40	38.23	41.76	0.7419
12 semanas	41.34	39.36	43.33	44.11	42.29	45.92	0.0440
24 semanas	44.02	41.72	46.32	46.74	44.82	48.66	0.0748
1 año	45.05	42.64	47.46	47.32	45.27	49.36	0.1603

Tabla 66. MAC Espíritu de Lucha



Gráfica 24. MAC Espíritu de Lucha

En cuanto a la interacción entre ambas variables, la media basal en Tratamiento Habitual es 39.56, a las 12 semanas 41.34, $IC_{95\%}=(-4.54 \sim 0.97)$, a las 24 semanas 44.02, $IC_{95\%}=(-7.45 \sim -1.46)$ y al año 45.05, $IC_{95\%}=(-8.57 \sim -2.41)$. En Terapia Combinada, la media basal es 40, a las 12 semanas es 44.11, $IC_{95\%}=(-6.64 \sim -1.58)$, a las 24 semanas 46.74, $IC_{95\%}=(-9.36 \sim -4.14)$ y al año 47.32, $IC_{95\%}=(-10.02 \sim -4.62)$. No existe una relación estadísticamente significativa entre la variable Tiempo y la variable Tipo de Tratamiento ($p=0.5821$) (Tabla 67).

Resultados

MAC Espíritu de lucha									
	Tratamiento Habitual				Terapia Combinada				p
	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	Media	DE	Cambio respecto línea base	IC _{95%}	
Línea base	39.56	0.97			40	0.9			0.5821
12 semanas	41.34	1.01	-1.79	-4.54 ~ 0.97	44.11	0.92	-4.11	-6.64 ~ -1.58	
24 semanas	44.02	1.17	-4.46	-7.45 ~ -1.46	46.74	0.97	-6.75	-9.36 ~ -4.14	
1 año	45.05	1.22	-5.49	-8.57 ~ -2.41	47.32	1.04	-7.32	-10.02 ~ -4.62	

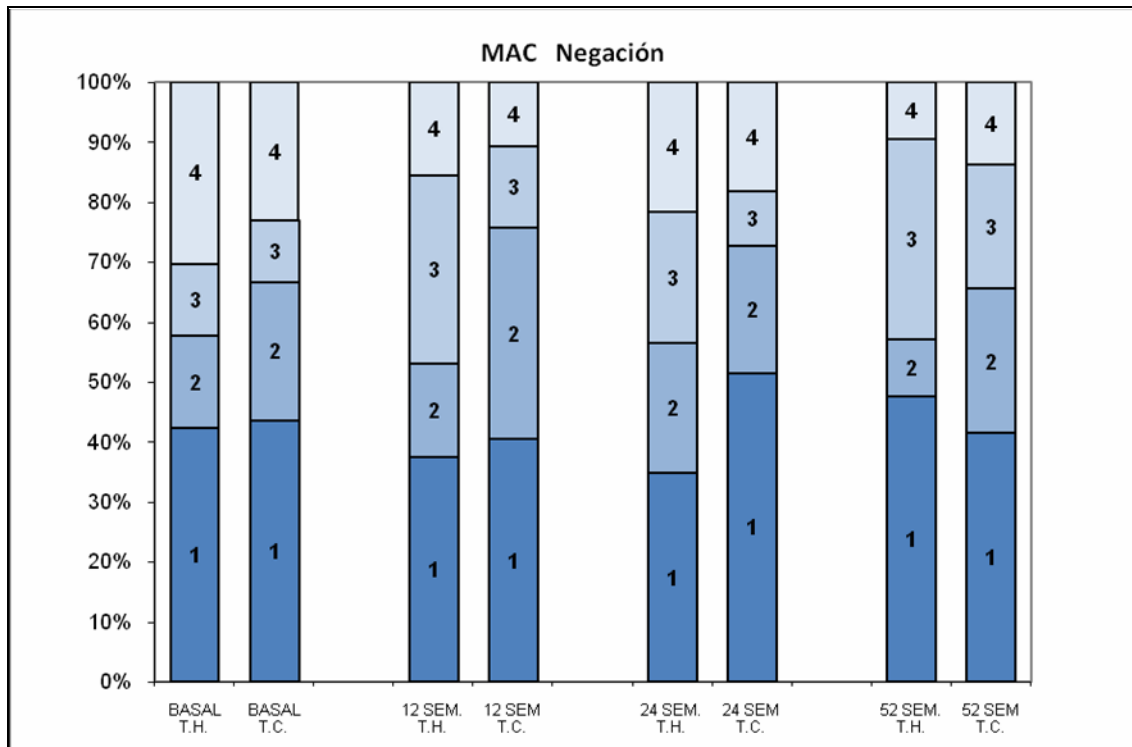
Tabla 67. Tratamiento X Tiempo MAC Espíritu de Lucha

Escala de Negación

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable categórica Negación (chi cuadrado=1.48; p=0.688). En la siguiente tabla se recoge la frecuencia de cada una de las cuatro puntuaciones posibles en esta escala en los tres momentos temporales estudiados y en las dos ramas de intervención (Tabla 68; Gráfica 25).

	Tratamiento Habitual	Terapia Combinada	Tratamiento Habitual	Terapia Combinada	Tratamiento Habitual	Terapia Combinada	Tratamiento Habitual	Terapia Combinada
	BASAL		3 MESES		6 MESES		12 MESES	
1	42.4	43.6	37.5	40.5	34.8	51.5	47.6	41.4
2	15.2	23.1	15.6	35.1	21.7	21.2	9.5	24.1
3	12.1	10.3	31.3	13.5	21.7	9.1	33.3	20.7
4	30.3	23.1	15.6	10.8	21.7	18.2	9.5	13.8

Tabla 68. MAC Negación



Gráfica 25. MAC Negación

5. DISCUSIÓN

5.1. CONSIDERACIONES RESPECTO AL OBJETIVO Y DISEÑO UTILIZADOS

El objetivo principal de este estudio ha sido realizar un Ensayo Clínico Aleatorizado comparativo de la eficacia de un Tratamiento Combinado (terapia narrativa más escitalopram) frente al Tratamiento Habitual (escitalopram administrado por un oncólogo), en una muestra de pacientes oncológicos con diagnóstico de cáncer de mama, colon o pulmón no metastático y trastorno depresivo. Se ha estudiado el patrón de evolución de la mejoría de la Calidad de Vida, sintomatología depresiva y estrategias de afrontamiento en tres momentos: a las 12 semanas, a las 24 semanas y al año del inicio de la intervención. Este estudio se enmarca, por tanto, dentro de la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud (2006) [200] cuyo objetivo es promover políticas de atención a las necesidades globales de los pacientes y ofertarles el tratamiento integral necesario, para lo cual la identificación de la depresión y de la morbilidad psicológica en general así como su tratamiento se convierten en objetivos clave [299].

Respecto al diseño utilizado, se ha elegido llevar a cabo un Ensayo Clínico Aleatorizado puesto que reúne la mayor parte de criterios necesarios para ser un estudio con rigor científico. Además, se ha realizado siguiendo las directrices CONSORT en aras de garantizar su fiabilidad y validez y facilitar su replicabilidad [300]. Una de las limitaciones que se puede plantear ya desde el inicio es que no fuera ciego. Respecto a este punto se puede argumentar que es completamente imposible cuando se plantea una comparación de intervenciones psicosociales frente a no intervención el que los pacientes o los administradores desconozcan lo que se les está administrando.

La elección del escitalopram como antidepresivo en ambos grupos de tratamiento se puede justificar en base a que se trata de un antidepresivo de uso habitual, que puede ser utilizado como primera línea de tratamiento para depresión mayor severa o moderada y muestra diferencias clínicas importantes tanto en eficacia como en tolerabilidad [282]. Así mismo, dentro de que no existe evidencia clínica para un antidepresivo específico para

pacientes oncológicos [223], el escitalopram ha sido utilizado en ensayos clínicos previos dentro del campo.

Existe una gran cantidad de evidencia disponible acerca de la eficacia de las intervenciones psicosociales en pacientes oncológicos con trastornos depresivos pero la mayor parte de las investigaciones han sido realizadas comparando dichas intervenciones con un grupo control sin tratamiento o estudios observaciones de seguimiento. Con el diseño de nuestro estudio, en el que la intervención psicosocial se asocia al uso de tratamiento antidepresivo, (Terapia Combinada) entendemos que se logra una mayor validez externa de la intervención propuesta, puesto que en nuestro país el tratamiento habitual de un proceso depresivo en el contexto de una enfermedad oncológica incluye el manejo farmacológico.

En el momento actual de la investigación y a la luz de los resultados obtenidos en nuestro estudio, se puede sugerir la efectividad del tratamiento combinado en la mejoría de los trastornos del estado de ánimo y la mejoría de la Calidad de Vida [220]. En los estudios en los que se evalúa la efectividad de las intervenciones psicosociales, se demuestra también que dichas intervenciones implican una reducción del gasto sanitario posterior [272] sobre todo, cuando son implementadas en pacientes con un alto nivel de distrés [273, 274].

Para el diseño de nuestro estudio, se tuvieron en cuenta las recomendaciones establecidas en investigaciones recientes, a saber, al menos 12 semanas de duración [239], uso de técnicas de relajación para la mejora del ajuste emocional la tolerancia a la enfermedad y los efectos del tratamiento [268] y formato individual [267]. En cuanto al profesional implicado en el tratamiento se decidió que fueran psicólogos o psiquiatras con formación en Psicooncología, puesto que se ha demostrado que son más eficaces que otros profesionales con menor formación [242]. El metaanálisis de Fawzy et al. defienden que las terapias breves pero intensivas realizadas por terapeutas con una adecuada cualificación y entrenamiento son más efectivas que las realizadas por profesionales menos formados [301, 302].

Respecto al tipo de psicoterapia, la utilización de la terapia narrativa abre un interesante campo de estudio dentro de la Psicooncología ya que aporta flexibilidad y capacidad de adaptación a cada paciente frente a otras modalidades terapéuticas. Los pacientes se sienten satisfechos con la intervención, pero obviamente es necesario llevar a cabo más investigaciones respecto a los elementos relevantes de la misma así como estudios comparativos con otro tipo de intervenciones.

Además de todos estos puntos, aportar resultados a largo plazo resulta lo más destacado de este estudio porque se ha realizado con la intención de cubrir uno de los principales vacíos generados por investigaciones previas. Realizar estudios de seguimiento a largo plazo es una de las recomendaciones más repetidas cara a las investigaciones futuras hechas en la mayoría de ensayos clínicos [225, 242].

Es necesario, por tanto, remarcar que el objetivo principal de nuestro estudio ha sido el proporcionar datos de seguimiento a un año, así como estudiar el comportamiento de las curvas de mejoría en cada rama de tratamiento. Mientras que la eficacia de las intervenciones psicosociales en la mejoría de la Calidad de Vida a corto plazo en los pacientes oncológicos está cada vez más firmemente establecida, es necesario plantearse la estabilidad de dichos cambios y la durabilidad de los efectos [225, 242]. Antoni formula la pregunta clave de este estudio: ¿Los efectos duran más allá de la intervención, cuando los pacientes vuelven a sus casas, a sus vidas, a sus roles habituales? Y él mismo responde: "Los estudios a largo plazo son muy escasos, a pesar de que los efectos de estos tratamientos en ocasiones aparecen cuando los efectos de las terapias adyuvantes concluyen o, incluso, algunos se asientan entre 6 y 12 meses después del tratamiento" [270].

Sabemos que la presencia de un trastorno psiquiátrico asociado a la enfermedad oncológica genera una fuerte disminución de la Calidad de Vida del individuo [276, 277] y, a la inversa, el tratamiento de los trastornos psiquiátricos mejora la Calidad de Vida de los pacientes con cáncer [278].

Los pacientes que fueron seleccionados para participar en nuestro estudio presentaban un trastorno depresivo franco y no simplemente un nivel elevado de distrés. La depresión mayor genera una amplificación de los síntomas físicos, aumenta la discapacidad funcional y empeora la adherencia al tratamiento en pacientes oncológicos [199]. La evidencia disponible, en particular, la que se deriva de los metaanálisis establece que las intervenciones psicológicas son eficaces en el manejo del distrés en los pacientes con cáncer, siendo esta eficacia aún mayor si se incluyen pacientes con elevados niveles de ansiedad o depresión [273, 274], como era en nuestro caso. Esto indica que cuando la intervención se administra a aquellos que más lo necesitan el impacto positivo de la intervención es mucho más evidente [210]. No obstante, existen muy pocos estudios que se centren en la epidemiología y tratamiento de la depresión mayor. Los estudios se han centrado fundamentalmente en el distrés y en estados mixtos ansioso-depresivos, probablemente por las dificultades de conseguir una muestra suficientemente amplia. Otro punto fuerte de nuestro estudio fue que además de utilizar un instrumento de screenig para detectar la presencia de un trastorno depresivo a continuación se llevó a cabo una entrevista diagnóstica conducida por una profesional experta. Todos estos estrictos requerimientos de inclusión en el diseño de nuestro estudio, sin duda hicieron difícil, tal como se demuestra en el diagrama de flujo del estudio, conseguir un reclutamiento más numeroso de pacientes

En cuanto a las medidas de resultado utilizadas, es necesario destacar la relevancia de incluir la Calidad de Vida como variable principal, seguida de las medidas de reducción de síntomas. Aunque la respuesta al tumor, el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia global siguen en el centro del interés en la investigación clínica del cáncer, la evaluación de la Calidad de Vida en la práctica clínica es reconocida como una de las variables más importantes de los estudios y es obligatoria, en países como Canadá cuando se lleva a cabo ensayos clínicos [42]. Diferentes autores afirma que la Calidad de Vida debe ser un objetivo fundamental en el diseño de intervenciones psicosociales en pacientes con cáncer [257] y ha sido identificada como la segunda medida de resultados más importante después de la supervivencia

en investigación en Oncología [43, 44]. Cada vez con más frecuencia se recomienda que las medidas de salud deben incluir la evaluación del área psicosocial, en especial, de la Calidad de Vida [279].

5.2. CONSIDERACIONES RESPECTO AL TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral fue calculado para poner a prueba las hipótesis planteadas. Se consideró necesaria la participación de 27 pacientes en cada rama de tratamiento para el estudio de las escalas funcionales del QLQ-C30 y 32 para el estudio de la escala HADS. Esto se cumplió, para el QLQ C-30, durante los tres momentos evaluados a pesar de la pérdida de sujetos con el paso del tiempo. No obstante, para el resto de escalas estudiadas hubiera sido adecuado haber incluido un mayor número de pacientes que hubiera permitido realizar estimaciones más precisas, en especial en las pruebas post-hoc.

Aquí nos encontramos con las múltiples dificultades que aparecen a la hora de reclutar participantes para un ensayo clínico. Quizás las dos más importantes sean la selección adecuada de sujetos que cumplan criterios estrictos que garanticen la fiabilidad del estudio junto con el gran número de negativas que se encuentran para la participación. En nuestro estudio, el 38.67% de los pacientes que cumplía criterios para la inclusión, rechazaron desde el inicio la participación. En la literatura reciente encontramos porcentajes de rechazo que oscilan entre un 15% y un 50% [220, 303, 304]. Respecto a los motivos de la negativa, de los 78 sujetos, el 60.2% no explicaron las razones de la misma, 14.1% rechazaron porque vivían lejos del hospital y un 25.6% no fueron incluidos porque ya estaban en tratamiento.

Entre las explicaciones que se han dado a estos problemas de reclutamiento está el hecho de que muchos pacientes no quieren que sus depresiones sean reconocidas y tratadas, junto a un sentimiento de culpabilidad por sentirse mal y de miedo de que si se deprimen la enfermedad avance más deprisa. Es importante en este punto reflexionar sobre el mito que generaron los primeros estudios sobre supervivencia y mecanismos de afrontamiento a partir de los cuales se popularizó la idea de que la persona debía afrontar la enfermedad con una actitud positiva y de lucha y se consideró que esto era simplemente una cuestión de voluntad por lo que ante los sentimientos depresivos o de vulnerabilidad de los pacientes se respondía

de forma punitiva, de un modo implícito o explícito, por parte del entorno. Esta idea es coincidente con resultados de distintos autores. Por ejemplo, Gil Moncayo señala que una de las causas del rechazo es la dificultad emocional para hablar de la enfermedad [284] y McLachlan señala que sólo el 28% de los pacientes prefería una intervención con componentes emocionales frente al 58% cuya preferencia era el manejo de síntomas físicos exclusivamente [305].

5.3 CONSIDERACIONES RESPECTO A LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA.

En nuestro estudio se buscó que la muestra fuera homogénea respecto al estadio de la enfermedad (no metastásico) y limitada a los tres tipos de cánceres más frecuentes en nuestro medio (mama, colon y pulmón) con el objetivo de buscar un equilibrio entre la validez externa y la fiabilidad del estudio.

Para conseguir que ambos grupos de tratamiento fueran equivalentes se llevó a cabo la aleatorización de los pacientes a ambas ramas de tratamiento. No obstante, se comprobó posteriormente la comparabilidad de ambos grupos de tratamiento en el momento basal para todas las variables de estudio.-La escala de Funcionamiento Social y Funcionamiento Emocional del QLQ-C30 no fueron homogéneas siendo las puntuaciones más bajas en la rama de tratamiento combinado.

La edad media de la muestra ha sido de 54.5 años con un rango de edad de 47-77 años. Respecto al sexo, hay un predominio de mujeres, 80.6% y el estado civil mayoritario es casado/a (72.2%). Las características sociodemográficas son comparables a las publicadas en estudios similares en población oncológica general en nuestro país [284].

El mayor porcentaje con respecto al diagnóstico de cáncer fue el de cáncer de mama, 66.7%, seguido del cáncer de colon (20.8%) y el último cáncer de pulmón (12.5%). Estos tres tipos de cáncer son los más frecuentes en nuestro país, después de los tumores de piel, según datos del Instituto de Salud Carlos III del año 2006 [306]. La escasa frecuencia de pacientes con cáncer de pulmón puede estar ligada a la dificultad de diagnóstico de este tipo de tumor en estadios tempranos.

La presencia mayoritaria de mujeres en la muestra estudiada podría explicarse, no sólo, por la mayor presencia de cáncer de mama, sino también por la dificultad asociada con el rol masculino para expresar y compartir

emociones. Este resultado ha sido encontrado tanto en estudios específicos de Psicooncología [180, 257] como en estudios en Salud Mental [307]. Así mismo, se acepta que la presencia de síntomas depresivos es superior tanto en mujeres en población Oncológica como en mujeres en población general [174, 181, 193].

El 40.3% de los pacientes vivían con una pareja e hijos y el 93.1% de ellos en medio urbano. Además, el nivel educativo era alto, con más de la mitad de los sujetos con estudios de bachiller. Un nivel de estudios bajo se ha relacionado con un mayor porcentaje de rechazos a la participación en intervenciones psicoterapéuticas [308].

Respecto a los antecedentes familiares, el 40.3% tenían antecedentes familiares de enfermedades neoplásicas. Aunque no se ha evaluado cuantitativamente el efecto de estos antecedentes en la psicopatología de los pacientes, sí que se puede sugerir por la observación clínica, la importancia de explorar dichos antecedentes ya que la experiencia previa vicaria con enfermedades neoplásicas puede condicionar las narrativas de los pacientes sobre su propia enfermedad. La influencia de la experiencia es mayor cuanto más fuerte haya sido el vínculo afectivo con la persona que sufrió previamente la enfermedad, y esta experiencia suele condicionar la vivencia propia, sin que los datos clínicos objetivos aportados por el médico, sobre su propio proceso puedan modificarla.

Los pacientes refieren antecedentes personales de enfermedades psiquiátricas en un el 22.2% de los casos, mayoritariamente de depresión (12.5%), superior a lo esperable en población general. Este dato podría dar apoyo a la hipótesis de que el hecho de que unos pacientes se depriman y otros no dependa de fortalezas y vulnerabilidades previas a la experiencia de enfermedad.

5.4. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA PREVALENCIA DE TRASTORNO DEPRESIVO

La prevalencia de trastorno depresivo en la muestra de pacientes oncológicos seleccionado fue de un 14.7%. Este dato es prácticamente idéntico (14.6%) al encontrado en un estudio descriptivo previo de nuestro equipo de investigación [165], en el que no se utilizó entrevista clínica diagnóstica posterior a la fase de detección, y a investigaciones en otros países [177]. Es llamativo que frente a este dato, cuando lo que se valora es sintomatología afectiva sin cumplir criterios para trastorno, la prevalencia es de un 38% [180].

Además la cifra de prevalencia de trastorno depresivo es claramente superior a la encontrada en población general que se sitúa entorno al 4.2% (2.8% en varones y 5.6% en mujeres) según el ESEMeD [181]. Van't Spijker, en su metaanálisis, obtiene porcentajes claramente superiores de depresión en pacientes con enfermedades neoplásicas [175]. Sin embargo, otros autores encuentran una prevalencia de trastorno depresivo del 6.8% sobre el total de la muestra, dato claramente inferior al hallado por nuestro equipo [174], probablemente porque el momento de la evaluación en estos estudios tiene lugar más tarde en el tiempo, hasta un año después de haber recibido el tratamiento oncológico.

5.5. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA ADHERENCIA

La adherencia al tratamiento en los estudios de trastornos del estado de ánimo es un tema complejo que ha sido relacionado con múltiples factores, como características sociodemográficas (p.ej. edad, género, ingresos, etc.), conocimiento y actitudes hacia la depresión y su tratamiento, el estigma percibido y el tipo de tratamiento recibido, entre otros. Así mismo, la depresión potencia la falta de adhesión mediada por déficits cognitivos, sentimientos de desesperanza, etc. [309].

Los temas que surgen de estudios cualitativos para explicar la falta de adherencia a tratamientos exclusivamente farmacológicos son el malestar sobre la estigmatización que suponen los diagnósticos psiquiátricos, incluyendo la negación de la enfermedad, los efectos secundarios problemáticos, el miedo a la dependencia y la idea de que la medicación no es eficaz una vez superada la fase aguda. En pacientes oncológicos además se encuentra el deseo de no tomar más medicación que la ya administrada para el tratamiento del cáncer y el miedo ante posibles interacciones o efectos sumativos a los efectos secundarios ya existentes. Tanto las intervenciones psicoeducativas como de continuidad de cuidados han mostrado una eficacia pequeña en la disminución del porcentaje de abandonos [310].

En nuestro estudio los abandonos se producen entre las 12 y 24 semanas y se encuentran diferencias, aunque no significativas, entre la Terapia Combinada (5.7%) y el Tratamiento Habitual (22.3%).

Revisiones recientes, no específicas del campo de la Oncología, muestran diferencias para la adherencia al tratamiento farmacológico en tratamientos exclusivamente farmacológicos frente a tratamientos combinados, fármacos y psicoterapia. Pampallona et al. (2004) evalúan 16 estudios, con 932 pacientes asignados sólo a tratamiento con fármacos y 910 en tratamiento combinado. Entre los resultados más significativos se encuentra que los estudios que proporcionan resultados más allá de las 12 primeras semanas muestran un número significativamente inferior de abandonos en Terapia Combinada [246].

Discusión

Cuando se comparan intervenciones psicoterapéuticas frente a tratamientos combinados, las cifras de abandono son similares [248]. Incluso, parece que la psicoterapia como única intervención es más aceptada por los pacientes que el tratamiento combinado [311].

Como conclusión se podría decir que el uso de intervenciones psicoterapéuticas, en los trastornos depresivos, contribuye a la mejoría de la adherencia al tratamiento, tanto si éste incluye como si no incluye el uso de psicofármacos, en especial a medio y largo plazo. Los pacientes en tratamiento combinado cumplen, en general, mejor con el tratamiento farmacológico, que los que sólo reciben fármacos [312]. No obstante, no debemos simplificar esta afirmación puesto que, si bien la combinación de psicoterapia y antidepresivos se encuentra asociada a una reducción en el número de abandonos, también es habitual, aunque no sea así en nuestro ensayo, que los pacientes que reciben psicoterapia generalmente son aquellos que presentan una mayor gravedad del trastorno depresivo y el criterio de gravedad está relacionado con una mejor adherencia al tratamiento [309].

Respecto al momento en el que se producen los abandonos, nuestros datos apoyan lo que sugiere una revisión Cochrane llevada a cabo sobre esta cuestión. En tratamientos a corto plazo parece que intervenciones educativas sencillas pueden mejorar la adherencia mientras que en tratamientos a largo plazo las mejoras son mínimas, incluso con intervenciones más complejas [313]. En nuestro estudio, las revisiones periódicas con el oncólogo utilizando un protocolo específicamente diseñado que incluía cuestiones psicoeducativas acerca de la depresión y mejora de la adherencia tuvo resultados óptimos durante los tres primeros meses. Sin embargo, a partir de las 12 semanas, el porcentaje de abandonos es superior en el grupo de Tratamiento Habitual, señalando la posible ineficacia de este abordaje y resaltando aspectos exclusivos del tratamiento psicoterapéutico que permiten una mayor adherencia. En general, parece que las intervenciones psicológicas focalizadas en la alianza terapéutica, la exploración de las actitudes y experiencias del paciente y en el reconocimiento de la importancia de la

opinión del paciente en la toma de decisiones respecto del tratamiento son las que han obtenido mejores resultados respecto a la adherencia en investigaciones previas [310]. Sin duda, todos estos aspectos son ampliamente trabajados en la intervención utilizada en este estudio.

Dentro de la adherencia específica a intervenciones psicológicas en pacientes deprimidos, en un estudio llevado a cabo en nuestro ámbito por el equipo de Ayuso Mateos, se encuentra como predictores de adherencia : la presencia de un confidente, el uso de medicación antidepresiva en los seis meses previos y haber utilizado con anterioridad servicios sociales o sanitarios [314]. Estas variables no han sido recogidas en nuestro estudio por lo que no podemos compararlo.

5.6. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA INTERVENCIÓN.

Este estudio proporciona datos positivos acerca de la eficacia de la terapia narrativa en combinación con escitalopram para la mejoría de la Calidad de Vida y disminución de la sintomatología depresiva en el campo de la Psicooncología siendo éste un área inexplorada hasta la fecha a nivel experimental con esta modalidad terapéutica. Los resultados del ensayo clínico presentado avalan las conclusiones de estudios previos sobre la superioridad del tratamiento combinado frente a intervenciones exclusivamente farmacológicas [244, 245]. Además, los datos de nuestro estudio siguen el patrón señalado por Newell, con respecto a que la mayoría de los beneficios de las intervenciones se encuentran a medio o largo plazo [225].

Otro aspecto interesante es estudiar el efecto diferencial de distintas intervenciones a lo largo del tiempo, en esta misma línea consideramos que el estudio de los patrones de evolución de los cambios a lo largo del tiempo, tal y como se ha hecho en el presente ensayo, podría ayudar a elegir entre las diferentes ofertas terapéuticas disponibles en cada situación [225]. Siguiendo esta propuesta, se podría hacer una recomendación tentativas a favor de la terapia narrativa tanto a corto como largo plazo en pacientes deprimidos con enfermedades neoplásicas en estadios tempranos. No obstante, sería necesario mucha más investigación a este respecto.

A la pregunta sobre qué aspectos mejoran hemos encontrado una respuesta similar a la de Simpson et al., "*un menor número de síntomas psiquiátricos, menor número e intensidad de trastornos del estado de ánimo y mayores índices generales de Calidad de Vida post-tratamiento*". En nuestro estudio las mejorías y las diferencias entre ambas ramas de tratamiento se mantienen y/o se alcanzan al año del tratamiento. En el estudio mencionado las encontraron incluso dos años después [315].

5.6.1 Efecto de la intervención sobre la Calidad de Vida

En nuestro estudio se encuentran diferencias estadísticamente significativas a favor del Tratamiento Combinado en la escala global de Calidad de Vida y en todas las escalas funcionales del QLQ C-30. Estos resultados son comparables a los encontrados en ensayos clínicos recientes muy similares al nuestro en diseño [180, 220] y como afirma Rehse, podemos apoyar la utilidad de incluir las intervenciones psicosociales para mejorar la calidad de vida y proporcionar un cuidado integral de los pacientes oncológicos [239].

En el índice general del cuestionario de Calidad de Vida, los resultados señalan un mayor efecto en la mejoría del tratamiento combinado tanto a las 12, 24 semanas como al año del inicio del tratamiento, siendo las diferencias significativas en estos tres momentos, aunque la mayor diferencia en las medias entre ambas modalidades se encuentra a las 24 semanas. Por lo tanto, se obtienen diferencias, tanto a corto como a largo plazo, lo que señala la mayor efectividad del Tratamiento Combinado utilizando terapia narrativa, al igual que se ha encontrado para la terapia cognitivo-conductual [267].

El Tratamiento Combinado tiene una mayor potencia para generar mejorías en todas las escalas funcionales del QLQ C-30 (Salud Global, Funcionamiento Físico, Funcionamiento Social, Funcionamiento Emocional, Funcionamiento Cognitivo y Funcionamiento de Rol), siendo las diferencias estadísticamente significativas en los tres momentos temporales evaluados.

El efecto de la intervención combinada es mucho más reducido e indirecto en la mayoría de las Escalas Sintomáticas del QLQ-C30. No obstante, en la escala de Dolor, las diferencias son estadísticamente significativas en los tres momentos, mientras que en la escala de Náuseas aparecen a las 24 semanas y al año del inicio de la intervención.

En resumen, en nuestro estudio se encuentra una mejoría de la mayoría de las escalas de Calidad de vida no sólo a las 12 semanas, tras finalizar la

intervención, ni a las 24 semanas, sino que estas diferencias se mantienen, en muchos casos aumentando, en la evaluación al año del inicio de la intervención.

Quiero resaltar que el tratamiento de dolor en pacientes oncológicos es complejo y no se encuentra en un estado óptimo [316]. Así mismo se tiene que considerar su naturaleza multifactorial y la connotación que le confiere la etiología de pronóstico incierto y la expectativa de que se seguirá presentando, lo cual hace que la percepción y el sufrimiento que desencadena sea cuantitativa y cualitativamente diferente a la de un dolor agudo benigno [143]. Quizás el trabajo con la narrativa de la enfermedad en estos pacientes junto con el uso de técnicas de regulación emocional sean dos componentes de nuestra intervención que hayan contribuido a la disminución en la percepción del dolor por parte de los pacientes. Otros autores también señalan la importancia de los tratamientos psicoterapéuticos en la disminución del dolor [301, 303] y se ha defendido que el tratamiento de la depresión es uno de los factores que produce la mejora del dolor de los pacientes. La relación entre depresión y dolor se ha intentado explicar con que ambos síntomas comparten vías fisiológicas comunes [317] que explicarían la correlación positiva entre depresión y componente afectivo de la intensidad del dolor [318] y percepción del mismo [319].

En cuanto al resto de Escalas de Síntomas del QLQ C-30, no se hallan diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, siguiendo la clasificación de Osoba, se obtiene una mejoría importante en Fatiga, Náuseas, Pérdida de Apetito, Insomnio y Disnea, moderada en Estreñimiento y leve en Economía [320]. La falta de diferencias en la escala de Fatiga podría explicarse parcialmente porque se trata de primeras fases de la enfermedad en las que el diagnóstico es reciente y el que son excluidos las recidivas [140].

Los resultados encontrados con el SF-36 son menos concluyentes. No obstante, se encuentran efectos principales significativos de la variable tipo de tratamiento a favor del tratamiento combinado en las subescalas de Función Física, Función Social, Rol Físico, Salud Mental, Vitalidad y Salud General. En las

escalas de Función Física y Salud General encontramos diferencias estadísticamente significativas en los tres momentos temporales evaluados. En la escala de Rol Físico las diferencias son significativas a las 12 semanas y al año del inicio de la intervención y en Salud Mental se alcanza dicha significación estadística a las 24 semanas y permanece al año. En Función Social, la mayor distancia entre medias de tratamiento aparece a las 52 semanas. Para las escalas de Rol Emocional y Dolor no se encuentran diferencias entre las dos ramas de tratamiento.

En esta escala, es donde el tamaño muestral de ambos grupos de tratamiento, puede enmascarar resultados significativos, especialmente en las pruebas post-hoc, al generar un aumento artificial del tamaño de los intervalos de confianza.

Respecto a los instrumentos de medida utilizados para evaluar la Calidad de Vida, el EORTC QLQ-C30 y el SF-36, se puede decir que el primero ha sido el más sensible a los cambios producidos por las dos modalidades de tratamiento implantadas. Es importante recordar que el SF-36 se trata de un instrumento genérico mientras que el QLQ C-30 es un instrumento específico para enfermedades neoplásicas que ha demostrado un mejor funcionamiento en este tipo de investigaciones [99].

En este punto es importante preguntarnos qué supone una mejoría en la Calidad de Vida, más aún teniendo en cuenta que la mayoría de los síntomas físicos, evaluados en las Escalas de Síntomas, siguen obteniendo puntuaciones similares. Podríamos decir que los pacientes que se encuentran en el tratamiento combinado experimentan un proceso de cambio de significado de criterios internos y valores acerca de la Calidad de Vida. La Calidad de Vida significa cosas diferentes para diferentes personas en diferentes momentos. El fenómeno de "cambio de respuesta" o de significado del concepto de Calidad de Vida se refiere a una nueva evaluación de los valores estándar de medida y a una reconceptualización del contenido de los ítems llevada a cabo por los pacientes a lo largo del curso de su enfermedad [56]. Siguiendo el modelo de Rapkin, comentado previamente, podríamos

proponer que los valores de Calidad de Vida pueden modificarse sin que exista un cambio sustancial en el estado de salud de la persona por procesos de acomodación o adaptación de los mecanismos de valoración a la situación de enfermedad [53].

Múltiples estudios sugieren la presencia y la importancia de procesos de “cambio de respuesta” en los resultados sobre la investigación de tratamientos y en observaciones naturalistas a largo plazo sobre la Calidad de Vida. Spranger et al. encuentran que los pacientes oncológicos realizan múltiples cambios en valores internos sobre la fatiga durante el tratamiento con radioterapia [321], Jansen et al. hallan diferencias en los valores dados a reacciones adversas al tratamiento [322] y Adang et al. encuentran que los trasplantados de riñón valoran retrospectivamente su Calidad de Vida anterior al trasplante como inferior si el trasplante era exitoso [323]. Así, en términos generales, los pacientes con mala salud física y mental tienden a reestructurar sus valores de manera que pequeñas ganancias tienden a ser más valoradas que lo que harían las personas sanas [324]. Siguiendo lo aportado por estos autores, podríamos asumir que los procesos de resignificación de la Calidad de Vida surgen de forma espontánea en la mayoría de los sujetos de nuestra muestra, aunque en aquellos incluidos en la rama de tratamiento combinado, este proceso se haya visto especialmente favorecido como lo demuestran las mejores puntuaciones en este grupo.

Respecto a la variable principal de resultados utilizada, la Calidad de Vida, creemos que presenta algunos problemas teóricos y prácticos. El primero es que cuando se pierden datos de una evaluación estos no pueden ser recuperados más tarde a través de la historia médica, como puede hacerse con otras variables como tiempo de supervivencia. Además, como se mencionó en la introducción, se ha visto descalificada como variable de resultado, en ocasiones, porque se asume que las variables más significativas son fisiológicas y que éstas deben asociarse a una tecnología determinada y, la Calidad de Vida, es una variable “blanda”. No obstante, esta consideración está cambiando [46, 47]. Por otro lado, serían necesarios modelos teóricos de Calidad de Vida, ampliamente aceptados por la comunidad científica, que

especifiquen a nivel teórico los ámbitos que deben ser incluidos, la importancia relativa de estos, las variables causales, los indicadores de Calidad de Vida y la relación entre todos ellos [49, 50].

5.6.2. Efecto de la intervención en Depresión.

El Tratamiento Combinado produce una disminución mayor de la sintomatología depresiva a las 12, 24 semanas y al año del inicio de la intervención medida tanto con la escala HADS- D como con el cuestionario BDI. Este resultado es similar al encontrado en revisiones recientes en las que se apoya el beneficio de las intervenciones psicosociales en el manejo y disminución de síntomas depresivos en los pacientes [228, 305, 325]. En nuestro estudio, además, se observa que las intervenciones psicosociales suponen un beneficio añadido al uso exclusivo de psicofármacos.

Sin duda, es importante conocer el nivel de reducción de síntomas depresivos en cada rama de tratamiento, pero lo que puede considerarse incluso más interesante, es estudiar el porcentaje de pacientes asintomáticos en los tres momentos temporales evaluados. Con el HADS-D, se encuentran diferencias en el porcentaje de pacientes asintomáticos (HADS-D <8) a las 12 semanas de tratamiento a favor del tratamiento combinado. Cuando se evalúa la sintomatología depresiva con el BDI, las diferencias en el porcentaje de asintomáticos se encuentran en los tres momentos temporales evaluados (BDI<13), siempre a favor de la terapia combinada. Se podría concluir que la intervención combinada produce con mayor rapidez la disminución de los síntomas depresivos y, por tanto un porcentaje mayor de pacientes asintomáticos.

5.6.3. Efecto de la intervención en Ansiedad

Los resultados señalan un efecto principal significativo de la variable tipo de intervención en la escala HADS-A. Al evaluar las diferencias que aparecen en función del tipo de tratamiento recibido, el Tratamiento Combinado muestra resultados significativamente mejores en los tres momentos temporales evaluados, si bien se observa cierta disminución de estas diferencias entre los 6 y los 12 meses. Sin embargo, al estudiar el porcentaje de pacientes que presentaban un trastorno de ansiedad, tal y como nos planteamos con la variable Depresión, no se observan diferencias en el porcentaje de asintomáticos (HADS-A <8) en ninguno de los tres momentos temporales evaluados. Este dato puede leerse como contrario a la mayoría de los ensayos clínicos que valoran el efecto de las intervenciones psicoterapéuticas sobre ansiedad y depresión en población oncológica y que señalan que dichas intervenciones son más eficaces para la ansiedad que para la depresión [238]. Sin embargo, nuestro estudio presenta dos características diferenciales respecto del resto de estudios evaluados. La primera es que el nivel de ansiedad no fue un criterio de selección de la muestra y, si bien es cierto que no había diferencias en esta variable entre los dos grupos en el momento inicial, es posible que pacientes con sintomatología ansiosa severa que no presentaran un trastorno depresivo asociado hayan sido excluidos. Por otra parte, no podemos olvidar el uso de benzodíacepinas asociadas al tratamiento que no se ha controlado.

5.6.4. Efecto de la intervención en Mecanismos de Afrontamiento.

El Tratamiento Combinado provoca un uso significativamente inferior de la Estrategia de Indefensión y Fatalismo y un mayor uso de la estrategia Espíritu de Lucha a las 24 semanas. Este resultado implica un mayor uso de estrategias activas que en investigaciones previas se ha relacionado con un mejor ajuste a la enfermedad y mejor Calidad de Vida [149]. Respecto a los mecanismos de afrontamiento, preocupación ansiosa y negación, no se encuentran diferencias ligadas al tipo de tratamiento. Este dato sería consonante con las últimas hipótesis que se están barajando sobre el uso de la Negación. Esta estrategia ha pasado de ser considerada claramente inadecuada y escasamente funcional a entenderse que su uso es muy frecuente y adecuado en determinados momentos a lo largo del proceso de adaptación a la enfermedad oncológica.

A partir de nuestros resultados se infiere que existe un uso diferencial de los mecanismos de afrontamiento y que éste sólo se produce a los 6 meses del inicio de la intervención, resultado comparable a otros estudios [154]. Aún así, no podemos olvidar que muchos de los cambios psicológicos mostrados por los sujetos en las intervenciones a largo plazo pueden eludir la evaluación psicométrica convencional. Se necesita evaluación cualitativa adicional dentro del contexto de la intervención a largo plazo [326, 327].

5.7. EFECTO DE LA INTERACCIÓN TIPO DE TRATAMIENTO X TIEMPO

5.7.1. Efecto de la interacción en Calidad de Vida.

Al estudiar la interacción entre el Tipo de Tratamiento y la variable Tiempo, se encuentran diferencias estadísticamente significativas en el índice general de Calidad de Vida así como en todas las escalas funcionales, Funcionamiento Físico, Funcionamiento Social, Funcionamiento Emocional, Funcionamiento Cognitivo y Funcionamiento de Rol del cuestionario QLQ-C30. Por tanto, en todas ellas se observa que las velocidades y morfologías del cambio a lo largo del tiempo no son coincidentes en ambos tratamientos.

En el índice general de Calidad de Vida y en la escala de Salud Global, la mayor diferencia entre grupos se alcanza a las 24 semanas y a continuación se produce una ralentización de la velocidad de mejoría en el Tratamiento Combinado y cierta aceleración en el Tratamiento Habitual, siendo la eficacia siempre superior en el Tratamiento Combinado. Respecto a la escala de Funcionamiento Físico, la mejoría es creciente a velocidad aparentemente constante durante los 3 momentos evolutivos en el Tratamiento Combinado. Sin embargo, en la rama de Tratamiento Habitual a las 12 semanas se frena completamente la mejoría.

En la escala de Funcionamiento Social y Funcionamiento Emocional, de nuevo la velocidad de mejoría es constante en la rama de Tratamiento Combinado. El patrón en Tratamiento Habitual es diferente, las puntuaciones más elevadas se consiguen a las 12 semanas, disminuyen y vuelven a aumentar ligeramente a las 52 semanas.

Tanto en las escalas de Funcionamiento Cognitivo como de Funcionamiento de Rol, se encuentra un cambio positivo siempre creciente en la modalidad de Tratamiento Combinado y una ralentización del cambio en el Tratamiento Habitual desde los 6 meses hasta el año, que podría señalar la presencia de un efecto techo en la mejoría de esta modalidad de tratamiento.

En resumen, en todas las escalas funcionales y la general de Calidad de Vida se encuentra que la mejoría se produce a lo largo del año de forma creciente y a mayor velocidad en la rama de Tratamiento Combinado. Respecto al tratamiento habitual hay que destacar la aparente presencia de un efecto techo en la mejoría a los 3 ó 6 meses del inicio del mismo.

En las escalas de síntomas del QLQ C-30 hemos encontrado un efecto de interacción significativo en la escala de Dolor y en la de Nauseas. En la escala de Dolor, aparece una aceleración del cambio entre las 12 y las 24 semanas en la modalidad de Tratamiento Combinado y luego una desaceleración que vuelve a hacer las pendientes de cambio similares. En la escala de Nauseas y Vómitos, la curva del cambio es siempre creciente en la modalidad de Tratamiento Combinado donde se observa una velocidad de cambio estable, mientras dicha velocidad (pendiente) disminuye a las 24 semanas en el grupo de Tratamiento Habitual, por consiguiente, se observan diferencias crecientes entre ambas modalidades de tratamiento según avanza el tiempo.

Estos datos parecen indicar la relevancia de la definición de la Calidad de Vida como medida multicomponente así como la importancia de estudiar los patrones temporales de evolución de las mejorías generadas por las intervenciones terapéuticas. Con estos resultados, se podría hablar de una tendencia a la amplificación de los efectos de la terapia combinada sobre la Calidad de Vida.

De la misma forma, nuestros resultados subrayan la idea de la importancia de llevar a cabo seguimientos más largos de las intervenciones al mostrarse que hay beneficios que continúan apareciendo bastante tiempo después de finalizada la intervención [328]. Distintos estudios muestran que las intervenciones psicosociales producen mejorías potentes y a largo plazo en funcionamiento social, reducción de afecto negativo e incremento de experiencias positivas [270, 329].

Con respecto al SF-36, sólo se encuentra un efecto de interacción significativo en la subescala de Salud General. Tal y como se mencionó anteriormente encontramos una mayor sensibilidad a los cambios con la escala QLQ-C30. Esto refuerza la recomendación de utilizar cuestionarios específicos para enfermedades neoplásicas en investigaciones en este ámbito [99, 227].

5.7.2. Efecto de la interacción en Depresión

No hemos encontrado efecto de la interacción Tipo de Tratamiento X Tiempo ni en la escala HADS-D ni en el BDI, es decir, no podemos hablar de distintas morfologías de cambio. Las curvas son siempre decrecientes en ambas modalidades de tratamiento, siendo la potencia del Tratamiento Combinado siempre superior en la reducción de los síntomas estudiados.

Respecto al patrón del cambio de las puntuaciones del HADS-D, se observa que las diferencias entre las dos ramas del tratamiento son mayores según pasa el tiempo, aún siendo la curva siempre decreciente (menor sintomatología) en ambas modalidades de tratamiento. En el BDI, las diferencias aumentan hasta la semana 24 y sufren cierta disminución al año del tratamiento.

En nuestro estudio, en ambas ramas, se ha utilizado tratamiento antidepresivo farmacológico, que, como sabemos, está más orientado a reducir los síntomas depresivos. El tratamiento farmacológico cumplió ese objetivo, mientras que las diferencias asociadas al tratamiento psicoterapéutico en la rama de Tratamiento Combinado, estarían más relacionadas con cambios más sutiles, posiblemente asociados a cambios de valores y significados que facilitarán una mejoría en la Calidad de Vida, un cambio en los mecanismos de afrontamiento y una mayor adherencia al tratamiento.

5.7.3. Efecto de la interacción en Ansiedad

Las curvas de mejoría en ansiedad no son morfológicamente equivalentes en la escala HADS-A. En el Tratamiento Combinado siempre encontramos una mejor potencia de mejoría con una velocidad de cambio mucho mayor respecto al Tratamiento Habitual en las 12 primeras semanas. La mayor diferencia entre tratamientos se alcanza a las 24 semanas y después se observa cierta aceleración en el Tratamiento Habitual. Las diferencias entre ambas modalidades continúan siendo significativas al año del inicio de la intervención.

De nuevo, hay que ser cautelosos respecto a este resultado como se señalaba anteriormente y quizás para investigaciones futuras se debería seguir criterios más estrictos en la utilización de las benzodiazepinas y el control de esta variable. No podemos en este momento afirmar que se hayan utilizado de forma equivalente en ambos grupos y tampoco podemos atribuir los beneficios encontrados en el grupo de Tratamiento Combinado a la utilización de técnicas terapéuticas específicas, como pudiera ser la relajación, a pesar que su utilidad ha sido ampliamente probada [243].

5.7.4. Efecto de la interacción en Mecanismos de Afrontamiento.

El efecto de la interacción tipo de tratamiento x tiempo es significativo sólo para la escala de Indefensión del MAC. Respecto al patrón de cambio, se observa una drástica disminución de uso de la Indefensión a las 24 semanas en el grupo de Tratamiento Combinado, seguido por un aumento del uso de esta estrategia desde los 6 meses hasta el año, sin que se llegue a puntuaciones cercanas a las iniciales. En la rama de Tratamiento Habitual, se produce la mayor disminución del uso de esta estrategia entre los 6 y los 12 meses, equiparándose las puntuaciones en ese momento entre ambos grupos de tratamiento.

Si integramos este resultado con los resultados previos de los efectos principales del tipo de tratamiento para la escala de Espíritu de Lucha y Fatalismo, se podría entender los mecanismos de afrontamiento como estrategias dinámicas a lo largo del proceso de adaptación en aras de manejar las demandas externas que desbordan los recursos del individuo [146]. A lo largo de los doce meses en los que se ha evaluado a los sujetos, se entiende que en la mejoría de su Calidad de Vida y la disminución de su psicopatología podría intervenir un uso diferencial de estrategias de afrontamiento. Tal vez, si seguimos el modelo de Soriano [149], el mejor ajuste logrado en el grupo de Tratamiento Combinado pueda explicarse por la realización de un proceso evaluativo que ha permitido considerar la enfermedad como un desafío (utilización del Espíritu de Lucha) y, por tanto una experiencia de la que es posible aprender, en vez de exclusivamente una amenaza (utilización de Fatalismo e Indefensión) tal como se encontró en la rama de Tratamiento Habitual. Así, aunque en ambas ramas de tratamiento el mecanismo de Negación haya prestado su efecto preventivo, el mayor uso de estrategias activas en el grupo de Terapia Combinada ha podido generar la aparición de funciones de búsqueda de apoyo con objeto de conseguir una mejor elaboración de lo perdido, en este caso, roles sociales, laborales, afectivos, etc. Específicamente, encontramos que la Indefensión disminuye muy rápidamente en el grupo de Terapia Combinada, lo que parece generar un uso progresivo del Espíritu de Lucha y de disminución del Fatalismo.

Probablemente, al final de este primer año este proceso de ajuste ya se haya llevado a cabo de forma más o menos exitosa.

5.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este trabajo presenta algunas limitaciones derivadas del diseño del mismo.

Una de las principales dificultades surgió en el inicio del reclutamiento. Se consideró necesario seleccionar pacientes de sólo tres tipos de cáncer y de estadios tempranos para potenciar la validez interna del diseño, no obstante, esto resta capacidad de generalización de los resultados a otros tipos de enfermedades neoplásicas u estadios. Así mismo, el uso de criterios restrictivos amplió sobremanera el número de pacientes que fueron sometidos a screenig con el consiguiente coste asociado.

Otra dificultad común a la gran mayoría de ensayos similares evaluados [220] hace referencia al amplísimo porcentaje de rechazo a la participación, cercano al 40% en nuestro caso. No se han evaluado de manera pormenorizada las razones de dicho rechazo. Creemos que en estudios posteriores sería adecuado analizar estas razones, con un doble objetivo, primero para evaluar posibles sesgos y segundo para conocer datos y poder diseñar estrategias que aumenten la inclusión. Ayuso-Mateos et al. señalan como factores asociados al inicio de la participación en un tratamiento la presencia de un confidente, el uso previo de servicios sociales o sanitarios y el deseo de cambio [314]. Entendemos que, en especial, el deseo de cambio estará presente en todos aquellos sujetos a los que se les invitó a participar en el estudio, pero se debería pensar cómo potenciarlo en aquellos pacientes que rechazan participar en el mismo.

La tercera limitación se refiere al tamaño muestral. En nuestro estudio se han seguido la recomendación de incluir más de 30 pacientes en cada rama de tratamiento al inicio de la intervención [225]. Aún así, por las pérdidas de pacientes necesariamente asociadas a las enfermedades oncológicas, recientemente, se ha recomendado aumentar este número a 45 [227].

En el proceso diagnóstico de trastorno depresivo de los participantes se llevó a cabo no sólo la evaluación mediante cuestionarios sino también mediante una entrevista clínica semiestructurada aumentando así la fiabilidad de dicho diagnóstico [164, 225]. A pesar de que se encontró una gran coincidencia en los resultados de ambas evaluaciones (superior al 90%), quizás habría sido recomendable volver a repetir dicha entrevista en las evaluaciones posteriores llevadas a cabo a las 12, 24 semanas y al año del inicio del tratamiento.

En cuanto a las modalidades de tratamiento implantados, sólo se ha evaluado la efectividad de la terapia narrativa como intervención psicoterapéutica. Si bien disponíamos del manual de terapia narrativa descrito en el libro de "La Práctica de la psicoterapia" [330], con objeto de mejorar la replicabilidad de nuestro estudio sería deseable desarrollar en más profundidad un manual terapéutico de terapia narrativa centrado en la depresión en oncología. Se podría, además, estudiar con más detalle los elementos que han permitido generar cambios. En estudios posteriores, sería deseable evaluar también las diferencias existentes entre distintas modalidades psicoterapéuticas.

Por último, es importante señalar las dificultades inherentes a la aplicabilidad de un ensayo clínico a contextos clínicos reales. No obstante, en el diseño de esta intervención, dentro del respeto a la rigurosidad que supone la implementación de un ensayo clínico aleatorizado, en todo momento se intentó llevar a cabo una intervención tan próxima a la clínica cotidiana como fuera posible, así, se respetaron las consultas, profesionales, etc.

5.9. RECOMENDACIONES

5.9.1. Recomendaciones para próximas investigaciones

- Es necesario llevar a cabo más ensayos clínicos aleatorizados de Terapia Combinada (fármacos y psicoterapia) en población oncológica ampliando el tipo de enfermedades neoplásicas y estadios de cáncer evaluados.

- Es fundamental realizar seguimientos de al menos un año de duración de los tratamientos implementados con objeto de estudiar el efecto diferencial de distintas intervenciones a largo plazo.

- Para el diseño de futuras investigaciones, deberían tenerse en consideración aquellas variables cuyo efecto ya se encuentra ampliamente establecido. Así, es recomendable centrar la investigación en pacientes que presenten un trastorno depresivo claro frente a aquellos que presentan niveles bajos o moderados de malestar o distrés. En primer lugar porque la intervención es más eficaz cuando la sintomatología es más grave, y en segundo lugar por la posible aparición de un efecto suelo en aquellas intervenciones en las que la sintomatología inicial de los pacientes es leve con la consiguiente aparición de resultados no significativos.

- Es importante el estudio no sólo de los efectos principales sino también de la interacción para conocer las distintas morfologías y velocidades de cambio en aras de llevar a cabo tratamientos más específicos para cada paciente.

- A la luz de los resultados obtenidos, se recomienda el uso de cuestionarios específicos de Calidad de Vida en el campo de la Oncología porque son más sensibles a los cambios.

- Sería interesante estudiar con más profundidad el papel que los cuidadores, en especial familiares y pareja, juegan a lo largo del tratamiento de los pacientes. Debería, así mismo, evaluarse la importancia de detectar trastornos del estado de ánimo en dichos cuidadores y la relación de estos con la psicopatología presente en los pacientes, su adherencia al tratamiento, los beneficios obtenidos, etc.

- Sería recomendable estudiar el efecto diferencial de distintas intervenciones psicoterapéuticas, por ejemplo, terapia narrativa y terapia cognitivo-conductual y diferentes modalidades, por ejemplo individual ó grupo. El objetivo sería buscar tanto factores comunes como específicos a las diferentes terapias. Otro aspecto significativo podría ser el estudio del momento óptimo de la intervención.

- Es necesario llevar a cabo estudios cualitativos que nos ayuden a entender el proceso subyacente a los cambios, en especial, a aquellos cambios que se mantienen a largo plazo. Darle voz al paciente nos abrirá el camino a la dimensión humana, más allá de medidas psicométricas.

- Por último, en próximos estudios es necesario incluir medidas de coste-efectividad.

5.9.2. Recomendaciones para la práctica clínica

Los resultados de nuestro ensayo apoyan la necesidad de establecer políticas de atención que cubran el cuidado integral del paciente oncológico. Es necesario evaluar y considerar la Calidad de Vida de los pacientes a la hora de orientar las intervenciones tanto las implementadas por el Servicio de Oncología como las llevadas a cabo desde Servicios de Salud Mental con objeto de decidir los tratamientos que deberían ser ofrecidos a cada paciente. No podemos olvidar que los pacientes a la hora de elegir tratamientos no sólo consideran importante la supervivencia sino también las repercusiones potenciales sobre la Calidad de Vida de los distintos tratamientos.

En múltiples investigaciones previas y también en la nuestra, la depresión está indiscutiblemente relacionada con la Calidad de Vida del paciente al incidir en una de ellas, estamos modificando la otra. La depresión aparece asociada a aproximadamente un 15% de pacientes en estadios tempranos y, la literatura reciente, habla de un porcentaje bastante más elevado de incidencia en estadios terminales. Así, Breitbart señala que la incidencia de depresión en cáncer aumenta según aumenta la discapacidad, avanza la enfermedad o aparece el dolor [182].

En la clínica, además, es necesario no sólo detectar los cuadros psicopatológicos francos sino también el malestar asociado al diagnóstico de cáncer que influye en la Calidad de Vida de los pacientes. Este distrés debe ser evaluado y manejado de acuerdo con las guías clínicas al uso [206, 223, 224, 279].

Por tanto, parece adecuado dividir la atención del paciente oncológico en dos niveles tal y como establece al propuesta de Rodríguez Vega et al. desarrollada con anterioridad [166].

Un primer nivel de atención destinado a todos los pacientes con el objetivo de trabajar con el malestar emocional asociado al desafío que supone afrontar el cáncer. Debe incluir: dar información, garantizar la

continuidad de cuidados, preparar a los pacientes para procedimientos que tienen riesgo vital, apoyar en aspectos específicos (p.ej relativos a la imagen corporal), preparar para el paso a tratamientos paliativos o aspectos específicos para afrontar el final de la vida. Realizar este trabajo requiere de la dotación de personal necesario (p.ej. enfermera especialista en Salud Mental) así como la integración del mismo en las propias unidades de Oncología.

La integración en equipos multidisciplinares ayuda a establecer tratamientos que consideren la salud en su definición como estado de bienestar biopsicosocial así como a disminuir el estigma asociado con los tratamientos psicológicos o psiquiátricos. En nuestra experiencia, la integración de una persona de nuestro equipo en el Servicio de Oncología ha sido fundamental para la mejor atención de los pacientes.

Por otro lado, el hecho de encontrar un porcentaje tan elevado de pacientes que consideran necesaria una intervención psicológica (46.3%), señala la necesidad de establecer intervenciones de acompañamiento emocional para combatir esta sintomatología subumbral producto de la elevada carga psicosocial que provocan estos diagnósticos, es decir, es necesario establecer intervenciones de primer nivel.

En el segundo nivel o nivel de atención especializada, los profesionales serían psiquiatras/psicólogos clínicos y a dicho nivel serían derivados aquellos pacientes en los que exista una situación de sobrecarga, estrés o desbordamiento emocional elevado y que afecta al tratamiento desde Oncología.

Dentro de las intervenciones de segundo nivel, nuestros resultados apuntan a la necesidad de implementar tratamientos combinados psicoterapéuticos y farmacológicos. En nuestro estudio, la combinación de un Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina (escitalopram) y terapia narrativa ha sido eficaz en el tratamiento de la depresión y en la mejora de la Calidad de Vida de los pacientes. En general, podemos recomendar

Discusión

intervenciones que favorezcan la escucha empática, el refuerzo positivo, la tranquilización y el trabajo con las emociones.

Entre los retos más difíciles para lograr el deseado cuidado integral está la formación de equipos multidisciplinares que funcionen con objetivos comunes. Quizás la consideración de la Calidad de Vida del paciente como objetivo compartido permita aunar esfuerzos de distintos profesionales de la salud en un futuro próximo. Así mismo, para lograr esta meta sería necesario la formación específica sobre principios y cuidados básicos psicosociales de todos los miembros del equipo asistencial.

6. CONCLUSIONES

Conclusiones

1. Los datos de este ensayo clínico apoyan la superioridad a largo plazo, y no sólo a corto plazo, del uso de intervenciones combinadas, farmacológicas y psicoterapéuticas, frente a intervenciones exclusivamente farmacológicas para la depresión en pacientes con enfermedad oncológica no metastásica con respecto a la mejora en las siguientes variables:

a. La Terapia Combinada produce una mejoría de la Calidad de Vida de los pacientes deprimidos con diagnóstico de cáncer de mama, colon y pulmón en estadios tempranos. Los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas a favor del Tratamiento Combinado en la escala global de Calidad de Vida, en todas las escalas funcionales del QLQ C-30 y en las escalas sintomáticas de Dolor y Náuseas.

b. La Terapia Combinada produce una disminución de la sintomatología depresiva superior a Tratamiento Habitual al año del inicio de la intervención medida con la escala HADS- D y con el cuestionario BDI.

c. Se encontraron diferencias en el porcentaje de pacientes asintomáticos con el HADS-D ($HADS-D < 8$) a las 12 semanas de tratamiento y, con el BDI, estas diferencias las encontramos en los tres momentos temporales evaluados ($BDI < 13$).

2. A partir de los datos de este estudio se apoya la utilización de la terapia narrativa en combinación con tratamiento antidepresivo, en el campo de la Psicooncología para el tratamiento de la depresión y mejora de la Calidad de Vida de los pacientes.

3. Con respecto a la morfología de los cambios en la variable Calidad de Vida, existe una tendencia a la amplificación de los efectos positivos de las intervenciones combinadas al año del tratamiento. La mayoría de los beneficios encontrados con la terapia Combinada aumentan y, en algunos casos, se estabilizan al año de seguimiento. Esos efectos se manifestaron en la escala global de Calidad de Vida, la escala de Dolor y en todas las escalas funcionales del QLQ C-30, excepto en la escala de Salud Global y en la de

Conclusiones

Náuseas en la que la mayor diferencia entre intervenciones se alcanza a las 24 semanas.

4. Los mecanismos de afrontamiento se ven modificados a lo largo del tiempo en ambos grupos. A las 24 semanas del inicio del tratamiento, en la rama de Terapia Combinada, se obtiene un mayor uso del Espíritu de Lucha y un uso menor del Fatalismo e Indefensión.

5. Respecto a los instrumentos de medida utilizados para evaluar la Calidad de Vida de los pacientes, el EORTC QLQ-C30 y el SF-36, el primero se muestra más sensible a los cambios producidos por las dos modalidades de tratamiento

6. Nuestros datos respecto a la sintomatología ansiosa no son concluyentes, posiblemente, porque ésta no fue considerada en el proceso de reclutamiento y puede no haber sido tratada de forma equivalente a nivel farmacológico en los dos grupos. Se debería establecer un control más riguroso en próximas investigaciones.

7. La prevalencia de trastorno depresivo en la muestra de pacientes oncológicos seleccionado fue de un 14.7%, similar al encontrado en investigaciones recientes.

8. El porcentaje de abandono en el Tratamiento Habitual es del 23.3% frente al 5.7% en la Terapia Combinada. Aunque los resultados no son estadísticamente significativos, se podría decir que la Terapia Combinada se muestra superior al Tratamiento Habitual con respecto a promover la adherencia al tratamiento.

7. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

1. Murray CJ and Lopez AD. *Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study*. Lancet, 1997. 349(9064): p. 1498-504.
2. Lopez AD and Murray CC. *The global burden of disease, 1990-2020*. Nat Med, 1998. 4(11): p. 1241-3.
3. Aaronson NK, et al. *Quality of life research in oncology. Past achievements and future priorities*. Cancer, 1991. 67(3 Suppl): p. 839-43.
4. Sener SF and Grey N, *The global burden of cancer*. J Surg Oncol, 2005. 92(1): p. 1-3.
5. Mathers CD, L.D. *Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030*. PLoS Med., 2006 Nov. 3(11): p. 2011-30.
6. Ayuso-Mateos JL, Salvador-Carulla L, and Chisholm D. *Use of quality of life measures in mental health economics and care planning*. Actas Esp Psiquiatr, 2006. 34(1): p. 1-6.
7. Ayuso-Mateos JL, Salvador-Carulla L., and Chisholm D. *Use of quality of life measures in mental health economics and care planning*. Actas Esp Psiquiatr, 2006. 34(1): p. 1-6.
8. Velarde-Jurado E and Avila-Figueroa C. *Evaluación de la calidad de vida*. Salud Pública Mex, 2002. 44: p. 349-361.
9. Tan Torres T, Baultussen RM, and Adam T. *Making choices in health: WHO guide to cost effectiveness analysis*. 2003, Geneve: World Health Organization.
10. Chisholm D, et al. *Reducing the global burden of depression: population-level analysis of intervention cost-effectiveness in 14 regions*. Br J Psychiatry, 2004. 184: p. 393-403.
11. Ustün TB, et al., *Global burden of depressive disorders in the year 2000*. Br J Psychiatry, 2004. 184: p. 386-92.
12. Chisholm D, et al. *Cost effectiveness of clinical interventions for reducing the global burden of bipolar disorder: a comparative analysis (WHO-CHOCIE)*. Br J Psychiatry, 2005. 187: p. 559-67.
13. Chisholm D, et al. *Reducing the global burden of hazardous alcohol use: a comparative cost-effectiveness analysis*. J Stud Alcohol, 2004. 65: p. 782-93.
14. Chisholm D. *Cost-effectiveness of first-line antiepileptic drug treatments in the developing world: a population level analysis*. Epilepsia, 2005. 46: p. 751-9.
15. Chisholm D, et al. *Schizophrenia treatment in the developing world: an interregional and multinational cost-effectiveness analysis*. Bull World Health Organ, 2008. 86(7): p. 542-51.
16. Schwartz CE and Sprangers MA. *An introduction to quality of life assessment in oncology: the value of measuring patient-reported outcomes*. Am J Manag Care, 2002 Dec. 8(18 Suppl): p. S550-9.
17. Rena F, Abraham O. *Couples' adjustment to one partner's disability: the relationship between sense of coherence and adjustment*. Soc Sci Med, 1996 Jul. 43(2): p. 163-71.
18. Nelson CJ, Breitbart W, Galietta M., *Spirituality, religion, and depression in the terminally ill*. Psychosomatics, 2002 May-Jun. 43(3): p. 213-20.
19. Krause NM. *What do global self-rated health items measure?* Med Care, 1994 Sep. 32(9): p. 930-42.

Bibliografía

20. Lipscomb J, Gotay CC, and Snyder CF. *Patient-reported Outcomes in Cancer: A Review of Recent Research and Policy Initiatives*. CA Cancer J Clin 2007. 57: p. 278-300.
21. Boyle P, Levin B, and eds.. *World Cancer Report*. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization., 2008.
22. Bray F, M.B., *Predicting the future burden of cancer*. Nat Rev Cancer, 2006 Jan. 6(1): p. 63-74.
23. Moore FD, V.S. Boyden CM, Lokich J, Wilson RE, *Adrenalectomy with chemotherapy in the treatment of advanced breast cancer: objective and subjective response rates; duration and quality of life*. Surgery, 1974 Sep. 76(3): p. 376-90.
24. Priestman TJ, B.M.. *Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer*. Lancet, 1976 Apr. 24(1(7965)): p. 899-900.
25. Lugo J, Fernández I. *Calidad de vida y sus instrumentos de medición. Una herramienta en oncología*. Rev Cubana Oncol 1996. 12(1).
26. Seffrin JR, H.D., Burkart W, Magrath I, Badwe RA, Nogma T, Mohar A, Grey N, *It Is Time to Include Cancer and Other Noncommunicable Diseases in the Millennium Development Goals*. CA Cancer J Clin, 2009. 59: p. 282-284.
27. Patrick D. *Health status and healthy policy: allocating resources to health care*, in *Measuring the quality of later life*, B. C, Editor. 1997, Rev. Soc: London. p. 1871-1879.
28. Jalowiec A. *Issues in using multiple measures of quality of life*. Seminars in Oncology Nursing, 1990. 6: p. 271-277.
29. Padilla GV, Grant MM, and Ferrell B. *Nursing research into quality of life*. Quality of Life Research, 1992. 1: p. 341-348.
30. Minayo MC, Hartz ZM, and B. P. *Quality of life and Health: a necessary debate*. Ciencia & Saúde Colectiva, 2000. 5(1): p. 7-18.
31. Torrico E, et al., *El modelo ecológico de Bronfrenbrenner como marco teórico de la Psicooncología*. Anales de psicología, 2002. 18(1): p. 45-59.
32. Schwartzmann L. *Calidad de Vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales*. Revista Ciencia y Enfermería, 2003. IX(2): p. 9-21.
33. Torres A and Sanhueza O. *Modelo estructural de enfermería de Calidad de Vida e incertidumbre ante la enfermedad*. Ciencia y Enfermería, 2006. XII(1): p. 9-17.
34. Finlayson TL, Moyer CA, and Sonnad S., *Assessing symptoms, disease severity, and quality of life in the clinical context: a theoretical framework*. Am J Manag Care, 2004 May. 10(5): p. 336-44.
35. Ferrans CE, Zerwic JJ, and Larson J. *Conceptual model of health-related quality of life*. J Nurs Scholarsh, 2005. 37(4): p. 336-42.
36. Ferrell BR. *The quality of lives: 1,525 voices of cancer*. Oncol Nurs Forum, 1996. 23(6): p. 907-8.
37. Ferrell BR. *The impact of pain on quality of life. A decade of research*. Nurs Clin North Am, 1995. 30(4): p. 609-24.
38. Potosky AL, et al. *Prostate cancer practice patterns and quality of life: the Prostate Cancer Outcomes Study*. J Natl Cancer Inst, 1999. 91: p. 1719-24.
39. Gotay CC. *Cancer-related quality of life across the spectrum of applications*. J Natl Cancer Inst Monogr, 2004. 33: p. 126-33.

40. Aaronson NK, Acquadro C, and Alonso J. *Cross-cultural use of health-related quality of life assessments in clinical oncology*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 406-24.
41. Darby C. *Measuring the patient's perspective on the interpersonal aspects of cancer care.*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 290-304.
42. Gustafson DH. *Needs assessment in cancer*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 305-28.
43. Moinpour, C. *Treatment for colorectal cancer: impact on health-related quality of life*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 178-200.
44. Zebrack B and Cella D. *Evaluating quality of life in cancer survivors*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C., Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 241-63.
45. Agra Y, Badía X, and Gil A. *Instrumentos para la medición de la calidad de vida en pacientes con cáncer*. Med Clin, 1998. 118(18): p. 703-708.
46. Spilker B. *The world of outcomes research: yesterday, today, and tomorrow*, in *Outcomes assessment in cancer.*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 584-89.
47. Fairclough DL. *Practical considerations in outcomes assessment for clinical trials*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 346-61.
48. McNeil C. *Quality of life researchers have new tool and new focus on measurement*. J Natl Cancer Inst, 2008 Feb. 100(4): p. 234-6.
49. Arraras JL, et al. *La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC Psico-Oncología*, 2004. 1(1): p. 87-98.
50. Chochinov HM. *Psychiatry and terminal illness*. Can J Psychiatry, 2000. 45(2): p. 143-50.
51. Chochinov HM, et al. *Understanding the will to live in patients nearing death*. Psychosomatics, 2005. 46(1): p. 7-10.
52. Fallowfield LJ. *Psychosocial adjustment after treatment for early breast cancer*. Oncology, 1990. 4: p. 89-97.
53. Frost MH and Sloan JA. *Quality of Life Measurements: A Soft Outcome—Or Is It?* Am J Manag Care., 2002. 8: p. S574-S579.
54. Sloan JA and Varricchio C. *Quality of life endpoints in prostate chemoprevention trials*. Urology, 2001. 57: p. 235-240.
55. Donaldson MS. *Taking stock of health-related quality-of-life measurement in oncology practice in the United States*. J Natl Cancer Inst Monogr, 2004. 33: p. 155-67.
56. Ferrans CE. *Definitions and conceptual models of quality of life*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 14-30.

Bibliografía

57. Erickson P. *Assessing health status and quality of life of cancer patients: the use of general instruments*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 31-68.
58. Schwartz CE, et al. *The clinical significance of adaptation to changing health: a meta-analysis of response shift*. Qual Life Res., 2006 Nov. 15(9): p. 1533-50.
59. Sneeuw KC, et al. *Comparison of patient and proxy EORTC QOL-C30 ratings in assessing the quality of life of cancer patients*. J Clin Epidemiol, 1998. 51(7): p. 617-31.
60. Rapkin BD and Schwartz CE. *Toward a theoretical model of quality-of-life appraisal: Implications of findings from studies of response shift*. Health Qual Life Outcomes, 2004. 15(2): p. 1-14.
61. Westerman MJ, et al. *Listen to their answers! Response behaviour in the measurement of physical and role functioning*. Qual Life Res., 2008 May. 17(4): p. 549-58.
62. Ahmed S, et al. *Applications of health-related quality of life for guiding health care: advances in response shift research*. J Clin Epidemiol., 2009 Nov. 62(11): p. 1115-7.
63. Sprangers MAG and Schwartz CE, *Integrating response shift into health-related quality-of-life research: A theoretical model*. Social Science and Medicine, 1999. 48(1507-1515).
64. Lindbland AK, et al. *Focus on the individual: Quality of Life Assessments in Oncology*. Acta Oncológica, 2002. 41: p. 507-516.
65. Bergner M, et al. *The sickness impact prolife: development and final revision of health status measure*. Med Care, 1981. 19(8): p. 787-805.
66. Ware JE. *Standards for validating health measures: definitions and contents*. J Chron Dis, 1987. 40(6): p. 473-80.
67. Lohr KN. *Advances in health status assessment. Proceedings of a conference*. Med Care, 1989. 27(3): p. S1-S294.
68. Lindeboom R, et al. *Scaling the sickness impact profile using item response theory: an exploration of linearity, adaptive use, and patient driven item weights*. J Clin Epidemiol, 2004. 57(1): p. 66-74.
69. Spizer WO, et al. *Measuring the quality of life of cancer patients. A concise QL-Index for use by physicians*. J Chron Dis, 1981. 34(12): p. 585-97.
70. Aaronson NK., Bullinger M, and Ahmedzai S. *A modular approach to quality -of-life assessment in cancer clinical trials*. Recent Results Cancer Res 1988. 111: p. 231-4.
71. McHorney CA, Ware JE, and Raczek A. *The MOS 36-item short form health survey (SF-36) II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring pysical and mental health constructs*. Med Care, 1993. 31: p. 247-263.
72. McDowell I and Newell C. *A Guide to Rating Scales and Questionnaires Measuring Health*. 1996, New York: Oxford University Press ed.
73. Schlenk EA, et al. *Health-related quality of life in chronic disorders: a comparison across studies using the MOS SF-36*. Qual Life Res, 1998. 7(1): p. 57-65.
74. Aaronson NK, et al. *International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project*. Qual Life Res, 1992. 1(5): p. 349-51.

75. Alonso J, Prieto L, and Anto JM. *La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos*. Med Clin Barc., 1995. 104(20): p. 771-6.
76. Alonso J, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. *Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36*. Med Clin (Barc). 1998. 111: p. 410-416.
77. Ayuso-Mateos JL, Lasa L, and Vázquez-Barquero JL. *Validez interna y externa de la versión en español del SF-36*. Med Clin, 1999. 113(1): p. 37.
78. WHO. *What quality of life? The WHOQOL Group*. World Health Organization Quality of Life Assessment. World Health Forum, 1996. 17(4): p. 354-356.
79. Skevington SM. *Measuring quality of life in Britain: introducing the WHOQOL-100*. J Psychosom Res, 1999. 47(5): p. 449-59.
80. Skevington SM. *Measuring quality of life in Britain: introducing the WHOQOL-100*. J Psychosom Res, 1999. 47(5): p. 449-59.
81. WHO. *Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment*. The WHOQOL Group. Psychol Med, 1998. 28(3): p. 551-8.
82. O'Carroll RE, et al. *A comparison of the WHOQOL-100 and the WHOQOL-BREF in detecting change in quality of life following liver transplantation*. Qual Life Res, 2000. 9(1): p. 121-4.
83. Jang Y, et al. *A validity study of the WHOQOL-BREF assessment in persons with traumatic spinal cord injury*. Arch Phys Med Rehabil, 2004. 85(11): p. 1890-1900.
84. Naumann VJ and Byrne GJ. *WHOQOL-BREF as a measure of quality of life in older patients with depression*. Int Psychogeriatr, 2004. 16(2): p. 159-73.
85. Bonomi AE, et al. *Validation of the United States' version of the World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) instrument*. J Clin Epidemiol., 2000. 53(1): p. 1-12.
86. De Girolamo G, Rucci P, and Scocco P. *Quality of life assessment: validation of the Italian version of the WHOQOL-Brief*. Epidemiol Psichiatr Soc. 2000 Jan-Mar;9(1):, 2000. 9(1): p. 45-55.
87. Fleck MP, Louzada S, and Xavier M. *Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref*. Rev Saude Publica, 2000. 34(2): p. 178-183.
88. Skevington SM, et al. *The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group*. Qual Life Res, 2004. 13(2): p. 299-310.
89. Ohaeri JU and Awadalla AW. *The reliability and validity of the short version of the WHO Quality of Life Instrument in an Arab general population*. Ann Saudi Med., 2009. 29(2): p. 98-104.
90. Hunt SM, et al. *The Nottingham Health Profile: Subjetive health Status and medical consultations*. Soc Sci Med, 1981. 15: p. 221-9.
91. Hunt SM, et al. *A quantitative approach to perceived health status: A validation study*. J Epidemiol Community Health, 1980. 34: p. 281-6.
92. Hunt SM and Wiklund I. *Cross-cultural variation in the weighting of health statements: a comparison of English and Swedish valuations*. Health Policy, 1987. 8: p. 227-35.

Bibliografía

93. Coons SJ, et al. *A comparative review of generic quality-of-life instruments*. Pharmacoeconomics, 2000. 17(1): p. 13-35.
94. Alonso J, Anto JM, and Moreno C. *Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity*. Am J Public Health 1990. 80: p. 704-708.
95. Prieto L, et al. *Scaling the Spanish version of the Nottingham Health Profile: Evidence of limited value of item weight*. J Clin Epidemiol., 1996. 49: p. 31-8.
96. EuroQol Group. *EuroQol-A new facility for the measurement of health-related quality of life*. Health Policy, 1990. 16: p. 199-208.
97. Brooks R, *EuroQol: the current state of play*. Health Policy, 1996. 37(1): p. 53-72.
98. Aaronson NK, et al. *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. Journal of National Cancer Institute Monography, 1993. 85(5): p. 365-376.
99. Arrarás JL, et al. *El cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC, QLQ-C30 (versión 2.0). Estudio estadístico de validación para nuestro país con pacientes con cáncer de pulmón*. . Rev Oncol 1999. 1: p. 257-263.
100. Aaronson NK, Bullinger M, and Ahmedzai S. *A modular approach to quality -of-life assessment in cancer clinical trials*. Recent Results Cancer Res 1988. 111: p. 231-4.
101. Arraras. JL, Manterota A, Laínez. N. *La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC* Psico-Oncología, 2004. 1(1): p. 87-98.
102. Fayers PM, et al. *The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual*. 2001, Brussels: European Organisation for Research and Treatment of Cancer.
103. Bergman B, et al. *The EORTC QLQ-LC13: a modular supplement to the EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30) for use in lung cancer clinical trials*. Eur J Cancer, 1994. 30(5): p. 635-42.
104. Sprangers M, et al. *The EORTC Breast Cancer-Specific Quality of Life questionnaire Module (QLQ-BR23): first results from a Three-Country Field Study*. J Clin Oncol, 1996. 14(10): p. 2756-68.
105. Bjordal K, et al., *Development of a European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire module to be used in quality of life assessments in head and neck cancer patients*. Acta Oncol, 1994. 33: p. 879-85.
106. Montazeri A, *Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007*. J Exp Clin Cancer Res, 2008. 27: p. 32.
107. Arrarás JL, Illaramendi JJ, and Valerdi JJ, *El cuestionario de calidad de vida para cáncer de la EORTC, QLQ-C30. Statistical validation study with a Spanish sample*. . Revista de Psicología de la Salud, , 1995. 7(1): p. 13-31.
108. Arraras JL, et al., *El cuestionario de calidad de vida para cáncer de mama de la EORTC, QLQ-BR23. Estudio psicométrico en una muestra española*. Psicol Conduct, 2001. 9(1): p. 81-97.
109. Arraras JL, et al. *The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) quality of life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients*. . Psychooncology, 2002. 11: p. 249-256.

110. Bjordal K, et al. *A 12 country field study of the EORTC QLQ C-30 (version 3.0) and the head and neck specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients.* Eur J Cancer, 2000. 36(14): p. 1796-807.
111. Arraras JL, et al. *El cuestionario de Calidad de Vida para cáncer de pulmón de la EORTC QLQ-LC13. estudio de validación para nuestro país.* Oncología, 2000. 23(3): p. 127-134.
112. Arraras JL, et al. *El cuestionario de Calidad de Vida para tumores de cabeza y cuello de la EORTC QLQ-H&N35. Estudio de validación para nuestro país.* Oncología, 2001. 24(10): p. 482-91.
113. Velikova G, Stark D, and Selby P. *Quality of life instruments in oncology.* Eur J Cancer, 1999. 35(11): p. 1571-1580.
114. Soni MK and Cella D. *Quality of Life and Symptom Measures in Oncology: An Overview.* Am J. Manag. Care., 2002. 8: p. 560-573.
115. Cella D, et al. *Reability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) quality of life instrument.* Lung Cancer, 1995. 12: p. 199-220.
116. Bonomi AE, et al. *Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system.* Qual Life Res, 1996. 1995(5): p. 309-320.
117. Schipper H, et al. *Measuring the quality of life of cancer patients: the functional living index-cancer. Development and validation.* J Clin Oncol, 1984. 2: p. 472-83.
118. Kwate NO, et al. *Brief report: etiological attributions for breast cancer among healthy African American and European American women.* Psychooncology, 2005. 14(5): p. 421-5.
119. Coates AS, et al. *On the receiving end - II. Linear analog self assessment (LASA) in evaluation of aspects of the quality of life of cancer patients receiving therapy.* Eur J Cancer Clin Oncol 1983. 19: p. 1633-7.
120. Soni MK and Cella D. *Quality of Life and Symptom Measures in Oncology: An Overview.* Am J. Manag. Care., 2002. 8: p. 560-573.
121. Schag CA, Ganz PA, and Heinrich RL. *Cancer Rehabilitation Evaluation System-Short form (CARES-SF). A cancer specific rehabilitation and quality of life instrument.* Cancer, 1991. 68: p. 1406-113.
122. Sprangers M, et al. *The EORTC Breast Cancer-Specific Quality of Life questionnaire Module (QLQ-BR23): first results from a Three-Country Field Study.* J Clin Oncol, 1996. 14(10): p. 2756-68.
123. Levine MN, et al. *Quality of life in stage II breast cancer: an instrument for clinical trials.* J Clin Oncol, 1988. 6(12): p. 1798-1810.
124. Dapuelto JJ, et al. *Determinants of quality of life in patients with cancer.* Cancer, 2005. 103(5): p. 1072-81.
125. Rutegård M, et al. *Determinants of global quality of life before and after major cancer surgery: an exploratory study.* Qual Life Res, 2009. 10.
126. ACS, *Breast Cancer facts & figures, 2005-2006.* American Cancer Society, 2006.
127. Goodwin PJ, et al. *Health-related quality-of-life measurement in randomized clinical trials in breast cancer-taking stock.* J Natl Cancer Inst., 2003 Feb. 19(95(4)): p. 263-81.
128. Ganz PA and Goodwin PJ,. *Quality of life in breast cancer-what have we learned and where do we go from here?*, in *Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 93-125.

Bibliografía

129. Ganz PA, et al. *Breast cancer in younger women: reproductive and late health effects of treatment*. J Clin Oncol, 2003. 21: p. 4184-4193.
130. Den Oudsten BL, et al. *Determinants of overall quality of life in women over the first year after surgery for early stage breast cancer*. Qual Life Res, 2009. 28.
131. Den Oudsten BL, et al. *Clinical factors are not the best predictors of quality of sexual life and sexual functioning in women with early stage breast cancer*. Psychooncology, 2009. 21.
132. Mandelblatt JS, et al. *Predictors of long-term survival in older breast cancer survivors: perceptions vs. patterns of care*. J Clin Oncol, 2003. 21: p. 855-863.
133. ACS. *Cancer facts & figures, 2005*. Atlanta (GA): American Cancer Society, 2005.
134. Earle CC. *The science of quality-of-life measurement in lung cancer, in Outcomes assessment in cancer*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 160-77.
135. Litwin MS and Talcott JA. *Measuring quality of life in prostate cancer: progress and challenges, in Outcomes assessment in cancer.*, G.C. Lipscomb J, Snyder C, Editor. 2005, Cambridge University Press: Cambridge (United Kingdom). p. 126-59.
136. Wan G, Counte M, and Cella D. *The influence of personal expectations on cancer patients' reports of health related quality of life*. Psychooncology, 1997. 6(1-11).
137. Wan GJ, et al. *An analysis of the impact of demographic, clinical, and social factors on health-related quality of life*. Value Health, 1999. 2(4): p. 308-18.
138. Blasco T and Inglés N. *Calidad de vida y adaptación a la enfermedad en pacientes de cáncer durante el tratamiento de quimioterapia*. Anuario de Psicología, 1997. 72: p. 81-90.
139. Levy M. *Cancer fatigue: a review for psychiatrists*. General Hospital Psychiatry, 2008. 30: p. 233-244.
140. Irvine D, Vincent L, and Bubela N. *A critical appraisal of the research literature investigating fatigue in the individual with cancer*. Cancer Nurs, 1991. 14: p. 188-99.
141. Ancoli-Israel S, Moore P, and Jones V. *The relationship between fatigue and sleep in cancer patients: a review*. Eur J Cancer Care (Engl), 2001. 10: p. 245-55.
142. Stone P, et al. *A study to investigate the prevalence, severity and correlates of fatigue among patients with cancer in comparison with a control group of volunteers without cancer*. Ann Oncol, 2000. 11(5): p. 561-7.
143. Stone P, et al. *Cancer-related fatigue: inevitable, unimportant and untreatable? Results of a multi-centre patient survey*. Cancer Fatigue Forum. Ann Oncol, 2000. 11(8): p. 971-5.
144. Pater J, Zee B, and Palmer M. *Fatigue in patients with cancer: Results with National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group studies employing the EORTC QLQ-30*. Support Care Cancer, 1997. 5: p. 410-13.
145. Ferrell B, et al. *Bone tired*. Oncol Nurs Forum, 1996. 23: p. 1539-47.

146. Sadler I, et al. *Preliminary evaluation of clinical syndrome approach to assessing cancer-related fatigue*. J Pain Symptom Manage, 2002. 23(5): p. 406-16.
147. Font A, Rodríguez E, and Buscemi V. *Fatiga, expectativas y Calidad de Vida en cáncer*. Psiconcología, 2004. 1(2-3): p. 45-56.
148. Beijer S, et al. *Determinants of overall quality of life in preterminal cancer patients*. Int J Cancer., 2008. 123(1): p. 232-5.
149. Paull DE, et al. *Determinants of quality of life in patients following pulmonary resection for lung cancer*. Am J Surg, 2006. 192(5): p. 565-71.
150. Breivik H, et al. *Cancer-related pain: a pan-European survey of prevalence, treatment, and patient attitudes* Annals of oncology, 2009. 28(8): p. 1420-33.
151. Guerrero M, León A, and Dagnino J. *Dolor en cáncer*. Boletín Esc. de Medicina, P. Universidad Católica de Chile, 1994. 23: p. 184-86.
152. Gooneratne NS, et al. *Sleep and quality of life in long-term lung cancer survivors*. Lung Cancer, 2007. 58(3): p. 403-10.
153. Siassi M, et al. *Personality rather than clinical variables determines quality of life after major colorectal surgery*. Dis Colon Rectum, 2009. 52(4): p. 662-8.
154. Lazarus RS and Folkman S. *Estrés y procesos cognitivos*. 1986, Barcelona: Martínez Roca.
155. Watson M and Greer S. *Personality and Coping.*, in *Psycho-oncology.*, J. Holland, Editor. 1998, Oxford University Press: Nueva York. p. 91-98.
156. Heim E, et al. *Coping with breast cancer over time and situations*. Journal of Psychosomatic Research, 1993. 37: p. 523-542.
157. Soriano J. *Reflexiones sobre el concepto de afrontamiento en psiconcología*. Boletín de Psicología, 2002. 75: p. 73-85.
158. Font A and Cardoso A. *Afrontamiento en cáncer de mama: pensamientos, conductas y reacciones emocionales*. Psiconcología, 2009. 6(1): p. 27-42.
159. Font A. and Cardoso A. *Afrontamiento en cáncer de mama: pensamientos, conductas y reacciones emocionales*. Psiconcología, 2009. 6(1): p. 27-42.
160. Franks HM and Roesch SC. *Appraisals and coping in people living with cancer: a meta-analysis*. Psychooncology, 2006. 15(12): p. 1027-37.
161. Kenne SE, et al. *Coping with recurrent breast cancer: predictors of distressing symptoms and health-related quality of life*. J Pain Symptom Manage, 2007 Jul. 34(1): p. 24-39.
162. Vos MS, et al. *Denial in lung cancer patients: a longitudinal study*. Psychooncology, 2008. 17(12): p. 1163-71.
163. Gustavsson-Lilius M, Julkunen J, and Hietanen P. *Quality of life in cancer patients: The role of optimism, hopelessness, and partner support*. Qual Life Res, 2007. 16(1): p. 75-87.
164. Parker PA, et al. *Psychosocial and demographic predictors of quality of life in a large sample of cancer patients*. Psychooncology, 2003. 12(2): p. 183-93.
165. Julkunen J, Gustavsson-Lilius M, and Hietanen P. *Anger expression, partner support, and quality of life in cancer patients*. J Psychosom Res, 2009. 66(3): p. 235-44.
166. Cano-Vindel A and Miguel-Tobal JJ. *Valoración, afrontamiento y ansiedad*. Ansiedad y estrés, 1999. 5(2-3): p. 129-43.

Bibliografía

167. Rodríguez Vega B, et al. *Complicaciones psiquiátricas (I): ansiedad y depresión*, in *Tratado de Medicina Paliativa y Tratamiento Paliativo en el Paciente con Cáncer*, G.B. M., Editor. 2007, Editorial Médica Panamericana: Madrid.
168. David PH. *Coping with cancer. A personal Odyssey*. Patient education and conseling, 1999. 37(3): p. 293-7.
169. Rodríguez Vega B, et al., *Adaptación individual y depresión en una muestra de pacientes oncológicos*. . *Psicooncología*, 2007. 4(1): p. 7-19.
170. Derogatis LR, et al. *The prevalence of psychiatric disorders among cancer patients*. JAMA, 1983. 249(6): p. 751-757.
171. Massie MJ. *Depression*. , pp 283-90. New York: Oxford University Press. In Holland JC, Rowland JH, eds. *Handbook of Psychooncology*, 1989: p. 283-90.
172. Massie MJ. *Prevalence of depression in patients with cancer*. J Natl Cancer Inst Monogr, 2004(32): p. 57-71.
173. Rodríguez Vega B, et al. *Prevalence of anxiety and depression symptoms in a Spanish oncologic sample and their caregivers*. . *European Journal of Psychiatry*, 2002. 16: p. 27-37.
174. Rodríguez Vega B, et al. *Salud mental y apoyo psicosocial en las unidades de oncología*., M. González Barón, Editor. 2008.
175. Grassi L, et al. *Depressive symptoms and quality of life in home-care-assisted cancer patients*. J Pain Symptom Manage, 1996. 12(5): p. 300-7.
176. Braithwaite D, et al. *Psychological impact of genetic counselling for familial cancer: a systematic review and meta-analysis*. Fam Cancer, 2006. 5(1): p. 61-75.
177. Lampic C, et al. *Short- and long-term anxiety and depression in women recalled after breast cancer screening*. Eur J Cancer, 2001. 37(4): p. 463-9.
178. Maté J and Hollenstein MF. *Insomnio, ansiedad y depresión en el paciente oncológico*. *Psico-Oncología*, 2004. 1(2-3): p. 211-230.
179. Osborne RH, Elsworth GR, and Hopper JL. *Age-specific norms and determinants of anxiety and depression in 731 women with breast cancer recruited through a population-based cancer registry*. Eur J Cancer, 2003. 39(6): p. 755-62.
180. Cano-Vindel A. *Desarrollos actuales en el estudio del control emocional. Ansiedad y Estrés*, 2003. 9(2 -3): p. 203-29.
181. Alonso J, et al. *Prevalence of mental disorders in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project*. Acta Psychiatr Scand Suppl 2004, 2004. 420: p. 21-7.
182. Harter M, et al. *Psychiatric disorders and associated factors in cancer: results of an interview study with patients in inpatient, rehabilitation and outpatient treatment*. Eur J Cancer, 2001. 37(11): p. 1385-93.
183. Van't Spijker A, Trijsburg RW, and Duivenvoorden HJ. *Psychological sequelae of cancer diagnosis. A meta-analytical review of 58 studies after 1980*. Psychosomatic Medicine . 1997. 59(3): p. 280-293.
184. Reich M, Perdrizet-Chevallier C. *Depression, quality of life and breast cancer: a review of the literature*. Breast Cancer Res Treat., 2008 Jul. 110(1): p. 9-17.
185. Evans DL, et al. *Mood disorders in the medically ill: scientific review and recommendations*. Biol Psychiatry, 2005. 58(3): p. 175-89.

186. Fisch M. *Treatment of depression in cancer*. J Natl Cancer Inst Monogr, 2004(32): p. 105-11.
187. Bottomley A. *Depression in cancer patients: a literature review*. European Journal of Cancer Care, 1998. 7(3): p. 181-189.
188. Ell K, et al. *Randomized controlled trial of collaborative care management of depression among low-income patients with cancer*. J Clin Oncol, 2008. 26(27): p. 4488-96.
189. Alonso J, et al., *Prevalence of mental disorders in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project*. Acta Psychiatr Scand Suppl 2004, 2004. 420: p. 21-7.
190. Breitbart W, et al. *Depression, hopelessness, and desire for hastened death in terminally ill patients with cancer*. Jama, 2000. 284(22): p. 2907-11.
191. Cella D. *Factors influencing quality of life in cancer patients: anemia and fatigue*. Semin Oncol, 1998. 25(3 Suppl 7): p. 43-6.
192. Hotopf M, et al. *Depression in advanced disease: a systematic review Part 1. Prevalence and case finding*. Palliat Med, 2002. 16(2): p. 81-97.
193. Trask PC. *Assessment of depression in cancer patients*. J Natl Cancer Inst Monogr, 2004(32): p. 80-92.
194. Pirl WF. *Evidence report on the occurrence, assessment, and treatment of depression in cancer patients*. J Natl Cancer Inst Monogr, 2004(32): p. 32-9.
195. Skarstein J, et al. *Anxiety and depression in cancer patients: relation between the Hospital Anxiety and Depression Scale and the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire*. Journal of Psychosomatic Research, 2000. 49: p. 27-34.
196. Tsunoda A, et al. *Anxiety, depression and quality of life in colorectal cancer patients*. Int J Clin Oncol, 2005. 10(6): p. 411-7.
197. Brown LF, et al. *The association of depression and anxiety with health-related quality of life in cancer patients with depression and/or pain*. Psychooncology, 2009.
198. Die Trill M. *Los trastornos del estado de ánimo*, in *Psicooncología*, Die Trill M, Editor. 2003, Ades: Madrid. p. 347-366.
199. Dunkel-Schetter C, et al. *Patterns of Coping With Cancer*. Health Psychol, 1992. 11(2): p. 79-87.
200. Stanton A, Danoff-Burg S, and Huggins M. *The first year after breast cancer diagnosis: hope and coping strategies as predictors of adjustment*. Psychooncology, 2002. 11: p. 93-102.
201. Reuter K, et al. *Depressive symptom patterns and their consequences for diagnosis of affective disorders in cancer patients*. Support Care Cancer, 2004. 12(12): p. 864-70.
202. Levin TT, Riskind JH, and Li Y. *Looming threat-processing style in a cancer cohort*. Gen Hosp Psychiatry, 2007. 29(1): p. 32-8.
203. Shakin EJ and Holland J. *Depression and pancreatic cancer*. J Pain Symptom Manage, 1988. 3(4): p. 194-8.
204. Maiser SF and Watkins LR. *Cytokines for psychologists: Implications of bidirectional immune-to-brain communication for understanding behaviour, mood and cognition*. Psychol Rev, 1998. 105: p. 83-107.
205. Raison CL and Miller AH. *Depression in Cancer: New developments regarding Diagnosis and Treatment*. Biol Psychiatry, 2003. 54: p. 283-294.

Bibliografía

206. Laird BJ, et al. *Are cancer pain and depression interdependent? A systematic review*. *Psychooncology*, 2009. 18(5): p. 459-64.
207. Fann JR, et al. *Major depression after breast cancer: a review of epidemiology and treatment*. *Gen Hosp Psychiatry*, 2008. 30(2): p. 112-26.
208. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Estrategia en cancer del Servicio Nacional de Salud*. 2006, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
209. Baucom DH, et al., *Psychosocial issues confronting young women with breast cancer*. *Breast Dis.*, 2005. 23: p. 103-13.
210. Holland J. *Psychosocial distress in the patient with cáncer: standards of care and treatment guidelines*. *Oncology*, 2000. 15: p. 19-24.
211. Turner J, et al. *Clinical practice guidelines for the psychosocial care of adults with cancer*. *Psychooncology*, 2005. 14(159-73).
212. Rodríguez Vega B, et al. *Depresión y percepción de necesidad de ayuda psicológica o psiquiátrica en el paciente oncológico*. *Medicina Clínica*, 2008. 130(17).
213. Pasquini M and Biondi M. *Depression in cancer patients: a critical review*. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*, 2007. 3: p. 2.
214. National Comprehensive Cancer Network. *Distress management. Clinical Practice Guidelines in Oncology*. 2008.
215. Moyer A, et al. *Characteristics and methodological quality of 25 years of research investigating psychosocial interventions for cancer patients*. *Cancer Treat Rev*, 2009 Aug. 35(5): p. 475-84.
216. Coyne JC, Lepore SJ, and Palmer SC. *Efficacy of psychosocial interventions in cancer care: evidence is weaker than it first looks*. *Ann Behav Med*, 2006. 32(2): p. 104-10.
217. Lepore SJ and Coyne JC. *Psychological interventions for distress in cancer patients: a review of reviews*. *Ann Behav Med*, 2006. 32(2): p. 85-92.
218. Andrykowski MA and Manne SL. *Are psychological interventions effective and accepted by cancer patients? I. Standards and levels of evidence*. *Ann Behav Med*, 2006. 32(2): p. 93-7.
219. McNair DM, Lorr M, et al. *Profile of Mood States Manual*. 1971, San Diego CA: Educational and Industrial Testing Service s
220. Arce C, Andrade E, and Seoane G. *Problemas semánticos en la adaptación del POMS al castellano*. *Psicothema*, 2000. 12(2): p. 47-51.
221. Zigmond AS and Snaith RP. *The Hospital Anxiety and Depression Scale*. . *Acta Psychiatrica Scandinava*, 1983. 67: p. 361-370.
222. Lopez-Roig S, et al. *Assesing anxiety and Deprssion with HAD Scale in a cancer spanish population: A preliminary Validation study*. . *Psychooncology*, 1998. 7.
223. Hermann C. *International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale: a review of validation data and clinical results*. *J Psychosom Res*, 1997. 42: p. 17-41.
224. Carroll BT, et al. *Screening for depression and anxiety in cancer patients using the Hospital Anxiety and Depression Scale*. *Gen Hosp Psychiatry*, 1993. 15(2): p. 69-74.
225. Aass N, et al. *Prevalence of anxiety and depression in cancer patients seen at the Norwegian Radiumhospital*. *Eur J Cancer* 1997. 10: p. 1593-1604.

226. Hopwood P and Stephens RJ. *Depression in patients with lung cancer: prevalence and risk factors derived from quality-of-life data*. J Clin Oncol, 2000. 18(4): p. 893-903.
227. Voogt E, et al. *Positive and negative affect after diagnosis of advanced cancer*. Psychooncology, 2005. 14(4): p. 262-73.
228. Strong V, et al. *Management of depression for people with cancer (SMaRT oncology 1): a randomised trial*. Lancet, 2008. 372(9632): p. 40-8.
229. Driessen E, et al. *Cognitive Behavioral Therapy versus Short Psychodynamic Supportive Psychotherapy in the outpatient treatment of depression: a randomized controlled trial*. BMC Psychiatry, 2007. 7: p. 58.
230. Sanz J and Vázquez C. *Fiabilidad, validez y datos normativos del inventario para la depresión de Beck*. Psicothema, 1998. 10(2): p. 303-318.
231. National Breast Cancer Centre and the National Cancer Control Initiative. *Clinical practice guidelines for the psychosocial care of adults with cancer*. 2003.
232. Sellick SM and Crooks DL. *Depression and cancer: an appraisal of the literature for prevalence, detection, and practice guideline development for psychological interventions*. Psychooncology, 1999. 8(4): p. 315-33.
233. Newell SA, Sanson-Fisher RW, and Savolainen NJ. *Systematic review of psychological therapies for cancer patients: overview and recommendations for future research*. J Natl Cancer Inst, 2002. 94(8): p. 558-84.
234. Barsevick AM, et al. *A systematic qualitative analysis of psychoeducational interventions for depression in patients with cancer*. Oncol Nurs Forum, 2002. 29(1): p. 73-84; quiz 85-7.
235. Naaman SC, et al. *Status of psychological trials in breast cancer patients: a report of three meta-analyses*. Psychiatry, 2009. 72(1): p. 50-69.
236. Williams S and Dale J. *The effectiveness of treatment for depression/depressive symptoms in adults with cancer: a systematic review*. Br J Cancer, 2006. 94(3): p. 372-90.
237. Palao A. *Comparación de dos estrategias de intervención para la depresión del paciente oncológico: Ensayo Clínico Aleatorizado*, in *Psiquiatría*. 2009, Universidad Autónoma de Madrid: Madrid.
238. Anderson H and Goolishhian HA. *Human systems as linguistic systems. Preliminary and evolving ideas about the implications for clinical theory*. Fam Process, 1988. 27: p. 371-93.
239. Kholer and Riessman C, *Narrative methods for the human sciences*. New York: Sage, 2008.
240. Freedman J and Combs G. *Narrative therapy*. 1996, New York: Norton.
241. Vromans LP, *Process and outcome of Narrative therapy for Major Depressive Disorder in adults*. 2007: Queensland.
242. Breitbart W, Rosenfeld B, and Gibson C, *Meaning-centered group psychotherapy for patients with advanced cancer: a pilot randomized controlled trial*. Psycho-Oncology, 2009. Published online in Wiley
243. Etchison M and Kleist DM. *Review of Narrative Therapy: Research and Utility*. Family Journal, 2000. 8(61).

Bibliografía

244. Cepeda C, Chapman R, and Miranda N. *Emotional Disclosure Through Patient Narrative May Improve Pain and Well-being: Results of a Randomized Controlled Trial in Patients with Cancer Pain*. Journal of Pain and Symptom Management, 2008. 35(6): p. 623-31.
245. Devine EC and Westlake SK. *The effects of psychoeducational care provided to adults with cancer: meta-analysis of 116 studies*. Oncol Nurs Forum, 1995. 22(9): p. 1369-81.
246. Sheard T and Maguire P. *The effect of psychological interventions on anxiety and depression in cancer patients: results of two meta-analyses*. Br J Cancer, 1999. 80(11): p. 1770-80.
247. Rehse B and Pukrop R. *Effects of psychosocial interventions on quality of life in adult cancer patients: meta analysis of 37 published controlled outcome studies*. Patient Educ Couns, 2003 Jun. 50(2): p. 176-86.
248. Meyer T and Mark M. *Effects of psychosocial interventions with adult cancer patients: a meta-analysis of randomized experiments*. Health Psychology 1995. 14(101): p. 108.
249. Schneider S, et al. *Pre-intervention distress moderates the efficacy of psychosocial treatment for cancer patients: a meta-analysis*. J Behav Med, 2009.
250. Zimmermann T, Heinrichs N, and Baucom DH. *"Does one size fit all?" moderators in psychosocial interventions for breast cancer patients: a meta-analysis*. Ann Behav Med, 2007. 34(3): p. 225-39.
251. Jacobsen PB and Jim HS. *Psychosocial interventions for anxiety and depression in adult cancer patients: achievements and challenges*. Cancer Journal for clinicians, 2008. 58: p. 214-230.
252. Cuijpers P, et al. *Psychotherapy vs the combination of psychotherapy and pharmacotherapy in the treatment of depression: a meta-analysis*. Depression and Anxiety, 2009. 26: p. 279-288.
253. Cuijpers P, et al. *Adding Psychotherapy to Pharmacotherapy in the Treatment of Depressive Disorders in Adults: A Meta-Analysis*. J Clin Psychiatry, 2009. 70(9): p. 1219-1229.
254. Pampallona S, et al. *Combined pharmacotherapy and psychological treatment for depression: a systematic review*. Arch Gen Psychiatry, 2004. 61(7): p. 714-9.
255. de Jonghe F, et al. *Combining psychotherapy and antidepressants in the treatment of depression*. J Affect Disord, 2001. 64(2-3): p. 217-29.
256. de Maat SM, et al., *Relative efficacy of psychotherapy and combined therapy in the treatment of depression: a meta-analysis*. Eur Psychiatry, 2007. 22(1): p. 1-8.
257. Antoni MH., et al. *Cognitive-behavioural stress management intervention decreases the prevalence of depression and enhances benefit finding among women under treatment for early stage breast cancer*. Health Psychol, 2001. 20: p. 20-32.
258. Goodwin, P.J., et al. *The effect of group psychosocial support on survival in metastatic breast cancer*. N Engl J Med, 2001. 345(24): p. 1719-26.
259. Classen C, et al. *Supportive-expressive group therapy and distress in patients with metastatic breast cancer: a randomized clinical intervention trial*. Arch Gen Psychiatry, 2001. 58(5): p. 494-501.
260. Sandgren AK., et al. *Telephone therapy for patients with breast cancer*. Oncol Nurs Forum, 2000. 27: p. 683-688.

261. Marchioro G, et al. *The impact of a psychological intervention on quality of life in non-metastatic breast cancer*. Eur J Cancer, 1996. 32A(9): p. 1612-5.
262. McArdle JM, et al. *Psychological support for patients undergoing breast cancer surgery: a randomised study*. British Medical Journal, 1996. 312: p. 813-16.
263. Edmonds C, Lockwood G, and Cunningham. *Psychological Response to Long Term Group Therapy: A Randomized Trial with Metastatic Breast Cancer Patients*. Psychooncology, 1999. 8: p. 74-91.
264. Spiegel D and Bloom JR. *Group therapy and hypnosis reduce metastatic breast carcinoma pain*. Psychosom Med, 1983. 45(4): p. 333-9.
265. Frick E, Tyroller M, and Panzer M. *Anxiety, depression and quality of life of cancer patients undergoing radiation therapy: a cross-sectional study in a community hospital outpatient centre*. Eur J Cancer Care (Engl), 2007. 16(2): p. 130-6.
266. Spiegel D, et al. *Effects of supportive-expressive group therapy on survival of patients with metastatic breast cancer: a randomized prospective trial*. Cancer, 2008 Jan(2): p. 443-444.
267. Ott MJ, Norris RL, and Bauer-Wu SM. *Mindfulness meditation for oncology patients: a discussion and critical review*. Integr Cancer Ther, 2006 Jun. 5(2): p. 98-108.
268. Uitterhoeve RJ, et al. *Psychosocial interventions for patients with advanced cancer - a systematic review of the literature*. Br J Cancer, 2004. 91(6): p. 1050-62.
269. Sharma A, et al. *Psychosocial factors and quality of life in colorectal cancer*. Surgeon, 2007 Dec. 5(6): p. 344-55.
270. Fritzsche K, Diederich D, and Schultze-Seemann W. *Psychooncology of prostate carcinoma - psychosocial distress and treatment approaches: a systematic review*. Z Psychosom Med Psychother, 2008. 54(4): p. 329-53.
271. Schofield P, et al. *Lung cancer: challenges and solutions for supportive care intervention research*. Palliat Support Care, 2008 Sep. 6(3): p. 281-7.
272. Foster C, et al. *Psychosocial implications of living 5 years or more following a cancer diagnosis: a systematic review of the research evidence*. Eur J Cancer Care (Engl), 2009 May. 18(3): p. 223-47.
273. Dale HL, Adair PM, and Humphris GM. *Systematic review of post-treatment psychosocial and behaviour change interventions for men with cancer*. Psychooncology, 2009 Jul.
274. Graves KD. *Social cognitive theory and cancer patients' quality of life: a meta-analysis of psychosocial intervention components*. Health Psychol, 2003 Mar. 22(2): p. 210-9.
275. Osborn RL, Demoncada AC, and Feuerstein M. *Psychosocial interventions for depression, anxiety, and quality of life in cancer survivors: meta-analyses*. Int J Psychiatry Med, 2006. 36(1): p. 13-34.
276. Luebbert K, Dahme B, and Hasenbring M. *The effectiveness of relaxation training in reducing treatment-related symptoms and improving emotional adjustment in acute non-surgical cancer treatment: a meta-analytical review*. Psychooncology, 2001. 10(6): p. 490-502.
277. Chow E, Tsao MN, and Harth T. *Does psychosocial intervention improve survival in cancer? A meta-analysis*. Palliat Med, 2004. 18(1): p. 25-31.

Bibliografía

278. Antoni MH, et al. *How stress management improves quality of life after treatment for breast cancer*. J Consult Clin Psychol, 2006 Dec. 74(6): p. 1143-52.
279. Demark-Wahnefried W, et al. *Main outcomes of the FRESH START trial: a sequentially tailored, diet and exercise mailed print intervention among breast and prostate cancer survivors*. J Clin Oncol, 2007 Jul. 25(19): p. 2709-18.
280. Simpson JS, et al. *Effects of a brief intervention on social support and psychiatric morbidity in breast cancer patients*. Psychooncology, 2002. 11(4): p. 282-94.
281. Edgar L, Rosberger Z, and N. D. *Coping with cancer during the first year after diagnosis. Assessment and intervention*. Cancer, 1992 Feb 1. 69(3): p. 817-28.
282. Vos PJ, et al. *Effectiveness of group psychotherapy compared to social support groups in patients with primary, non-metastatic breast cancer*. J Psychosoc Oncol, 2007. 25(4): p. 37-60.
283. Spiegel D, et al. *Effect of psychosocial treatment on survival of patients with metastatic breast cancer*. Lancet, 1989. 2(8668): p. 888-91.
284. Bernard RM, Boermeester F, and Viljoen G. *Depressive disorders in out-patient oncology setting: prevalence, assessment and management*. Psychooncology, 1998. 7: p. 112-120.
285. Okamura M, et al. *Psychiatric disorders following first breast cancer recurrence: prevalence, associated factors and relationship to quality of life*. Jpn J Clin Oncol, 2005. 35(6): p. 302-9.
286. Miovic M and Block S. *Psychiatric disorders in advanced cancer*. Cancer, 2007. 110(8): p. 1665-76.
287. National Comprehensive Cancer Network. *NCCN practice guidelines for the management of psychosocial distress*, ed. N.C.C. Network. 1999: Williston Park
288. NCCN, National Health and Medical Research Council, Australia(2003). *Clinical practice Guidelines for psychosocial care of adults with cancer*. Retrieved November 10,2006, From http://nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/distress.pdf.
289. Kennedy SH, Andersen HF, and Lam RW. *Efficacy of escitalopram in the treatment of major depressive disorder compared with conventional selective serotonin reuptake inhibitors and venlafaxine XR: a meta-analysis*. J Psychiatry Neurosci, 2006. 31(2): p. 122-31.
290. Cipriani A, et al. *Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis*. Lancet, 2009. 373(9665): p. 746-58.
291. Aaronson NK, et al. *The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. Journal of the National Cancer Institute 2001. 85(365-376.).
292. Gil-Moncayo FJ, et al. *Adaptación psicológica y prevalencia de trastornos mentales en pacientes con cáncer*. Medicina Clínica.2008. 130(3): p. 90-95.
293. Pallant JF and Tennant A. *An introduction to the Rasch measurement model: an example using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)*. Br J Clin Psychol, 2007. 46(Pt 1): p. 1-18.

294. Bjelland I. *The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale An updated literature review*. Journal of Psychosomatic Research, 2002. 52(2): p. 69-77.
295. Walker J, et al. *Performance of the Hospital Anxiety and Depression Scale as a screening tool for major depressive disorder in cancer patients*. J Psychosom Res, 2007. 63(1): p. 83-91.
296. Herrero MJ, et al. *A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population*. . General Hospital Psychiatry 2003. 25(4): p. 277-283.
297. Beck AT, Steer RA, and Brown GK. *Manual for the Beck Depression Inventory-I*. 1996, San Antonio, TX: Psychological Corporation.
298. Beck AT, Steer RA, and Garbin MG. *Psychometric properties of the Beck Depression Inventory. Twenty-five years of evaluation*. Clin Psychol Rev, 1988. 8: p. 77-100.
299. Lasa L, Ayuso-Mateos JL, and Vázquez JL. *The use of the Beck Depression Inventory to screen for depression in the general population: a preliminary analysis*. J Affect Disord, 2000. 57: p. 261-265.
300. Lustman PJ, Clouse RE, and Griffith LS. *Screening for depression in diabetes using the Beck Depression Inventory*. Psychosom Med 1997. 59: p. 24-31.
301. Geisser ME, Roth RS, and Robinson ME. *Assessing depression among persons with chronic pain using the Center for Epidemiological Studies-Depression Scale and the Beck Depression Inventory: a comparative analysis*. Clin J Pain 1997. 13: p. 163-170.
302. Hamilton M and Shapiro CM,. *Depression*, in *Measuring human problems: a practical guide*, Peck DF. and Shapiro CM (eds.). Editors. 1990, Wiley: New York. p. 27-35.
303. Richter P, Werner J, and Heerlein A. *On the validity of the Beck Depression Inventory. A review*. Psychopathology, 1998. 31: p. 160-168.
304. Watson M, et al. *Development of a questionnaire measure of adjustment to cancer: the MAC scale*. Psychol Med, 1988. 18(1): p. 203-9.
305. Watson M and Homewood J, *Mental Adjustment to Cancer Scale: psychometric properties in a large cancer cohort*. Psychooncology, 2008. 17(11): p. 1146-51.
306. Osoba D. *A taxonomy of the uses of health-related quality-of-life instruments in cancer care and the clinical meaningfulness of the results*. Med Care, 2002. 40(6 Suppl): p. III31-8.
307. SNNS, *Estrategia en cáncer del SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo*. 2006.
308. Moher D, Schulz KF, and Altman D. *La Declaración CONSORT: Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos alatorizados de grupos paralelos*. Rev Sanid Milit Mex, 2002. 56(1): p. 23-28.
309. Fawzy FI. *Psychosocial interventions for patients with cancer: what works and what doesn't*. Eur J Cancer, 1999. 35(11): p. 1559-64.
310. Fawzy FI, et al. *Critical review of psychosocial interventions in cancer care*. Arch Gen Psychiatry, 1995. 52(2): p. 100-13.
311. Ell K, et al. *Depression, correlates of depression, and receipt of depression care among low-income women with breast or gynecologic cancer*. J Clin Oncol, 2005. 23(13): p. 3052-60.

Bibliografía

312. Powell BC, et al. *A randomized study of the effectiveness of a brief psychosocial intervention for women attending a gynecologic cancer clinic.* Gynecologic Oncology, 2008. 111: p. 137-143.
313. McLachlan SA, et al. *Randomized Trial of Coordinated Psychosocial Interventions Based Self-Assessments Versus Standard Care to Improve the Psychosocial Functioning of Patients With Cancer.* . Journal of Clinical Oncology, 2001. 19(21): p. 4117-4125.
314. Lopez-Abente G, et al. *Informe sobre la salud de los españoles. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología.* Instituto de Salud Carlos III, 2002.
315. de Maat S, et al. *Short psychodynamic supportive psychotherapy, antidepressants, and their combination in the treatment of major depression: a mega-analysis based on three randomized clinical trials.* Depress Anxiety, 2008. 25(7): p. 565-74.
316. Lee V, et al. *Meaning-making intervention during breast or colorectal cancer treatment improves self-esteem, optimism, and self-efficacy.* Soc Sci Med, 2006. 62(12): p. 3133-45.
317. Croghan TW, et al. *A framework to improve the quality of treatment for depression in primary care.* Psychiatr Serv, 2006. 57(5): p. 623-30.
318. Byrne N, Regan C, and Livingston G. *Adherence to treatment in mood disorders.* Curr Opin Psychiatry, 2006. 19(1): p. 44-9.
319. de Jonghe F, et al., *Psychotherapy alone and combined with pharmacotherapy in the treatment of depression.* Br J Psychiatry, 2004. 185: p. 37-45.
320. Azocar F and Branstrom RB, *Use of depression education materials to improve treatment compliance of primary care patients.* J Behav Health Serv Res, 2006. 33(3): p. 347-53.
321. Haynes RB, et al., *Interventions for enhancing medication adherence.* Cochrane Database Syst Rev, 2008. 16(2): p. CD000011.
322. Ayuso-Mateos JL, et al., *Predictors of compliance with psychological interventions offered in the community.* Psychol Med, 2007. 37(5): p. 717-25.
323. Simpson JS, Carlson LE, and T. ME, *Cancer Pract.* Effect of group therapy for breast cancer on healthcare utilization, 2001 Jan-Feb. 9(1): p. 19-26.
324. Laird BJ, et al., *Are cancer pain and depression interdependent? A systematic review.* Psychooncology, 2008.
325. Mystakidou K, et al., *Exploring the relationships between depression, hopelessness, cognitive status, pain, and spirituality in patients with advanced cancer.* Arch Psychiatr Nurs, 2007. 21(3): p. 150-61.
326. Aukst-Margetic B, et al., *Religiosity, depression and pain in patients with breast cancer.* Gen Hosp Psychiatry, 2005. 27(4): p. 250-5.
327. Osoba D, et al., *Effects on quality of life of combined trastuzumab and chemotherapy in women with metastatic breast cancer.* J Clin Oncol, 2002. 20(14): p. 3106-13.
328. Sprangers MAG, et al., *Revealing response shift in longitudinal research on fatigue: The use of the then-test approach.* Acta Oncologica, 1999. 38: p. 709-18.
329. Jansen SJ, et al., *Response shift in quality of life measurement in early-stage breast cancer patients undergoing radiotherapy.* Qual Life Res, 2000. 9(6): p. 603-15.

330. Adang EMM, et al., *Do retrospective and prospective quality of life assessments differ for pancreas-kidney transplant recipients?* *Transpl Int*, 1998. 11: p. 11-15.
331. Cella D, Hahn EA, and Dineen K, *Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: The direction of change matters.* *Quality of Life Research*, 2002. 11: p. 207-221.
332. Burton MV, Sadgrove J, and Selwyn E, *Do counsellors in general practice surgeries and clinical psychologists in the National Health Service see the same patients?* *J R Soc Med*, 1995. 88(2): p. 97P-102P.
333. Edwards B and Clarke V, *The psychological impact of a cancer diagnosis on families: the influence of family functioning and patients' illness characteristics on depression and anxiety.* *Psychooncology*, 2004. 13(8): p. 562-76.
334. Akechi T, et al., *Psychotherapy for depression among incurable cancer patients.* *Cochrane Database Syst Rev*, 2008(2): p. CD005537.
335. Andersen BL, *Psychological interventions for cancer patients to enhance the quality of life.* *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 1992. 60: p. 552-568.
336. Antoni MH, et al., *Cognitive-behavioural stress management intervention decreases the prevalence of depression and enhances benefit finding among women under treatment for early stage breast cancer.* *Health Psychol*, 2001. 20: p. 20-32.
337. Fernandez Liria A and Rodriguez Vega B, *La práctica de la psicoterapia: La construcción de narrativas terapéuticas.* Bilbao, Ed. Desclée de Brower, 2001. ISBN: 84-330-1560-5. , 2002. 2ª edición.
338. Siegel DJ. *La mente en desarrollo.* 2007, Bilbao: Descle,.
339. Sarbin TR. *Narrative psychology: The storied nature of human conduct.* 1986, New York: Praeger.
340. Clandinin DJ and Connelly FM. *Narrative inquiry: Experience and story in qualitative research.* 2000, San Francisco: Jossey-Bass.
341. Clandinin DJ and Rossiek J. *Mapping a Landscape of Narrative inquiry: Borderland Spaces and Tensions.* , in *Handbook of Narrative Inquiry: Mapping a Methodology.* Clandinin DJ., Editor. 2007, Sage: New York. p. 35-77.
342. Speedy J. *Narrative Inquiry and Psychotherapy.* 2008, Palgrave: New York.
343. Kholer. and Riessman C. *Narrative methods for the human sciences.* New York: Sage, 2008.
344. Hermans JM and Dimagio G. *The Dialogical self in Psychotherapy.* *Brunner Routledge.* New York, 2004. 2004, New York: Brunner Routledge.
345. Hermans JM and Hermans JE. *Self-Narratives. The construction of meaning in Psychotherapy.* 1995, New York: Guildford Press.
346. Rodríguez Vega B, Fernández Liria A, and Ortiz Villalobos A. *Psicoterapia individual.* En Die Trill M. *Psico-oncología.* Madrid, Editorial ADES (Aula de Estudios Sanitarios), 2003: p. 489-506.
347. Sluzski C. *Transformations: A bluepoint for narrative changes in therapy.* *Family Process*, 1992: p. 217-23.
348. Owen JE, et al. *Self-report and linguistic indicators of emotional expression in narratives as predictors of adjustment to cancer.* *J Behav Med*, 2006. 29(4): p. 335-45.
349. Odgen P. *Trauma y Cuerpo.* 2009, Bilbao: DDB.

Bibliografía

350. Fonagy P, Gergely JE, and Target M, *Affect regulation, mentalization, and the development of the self*. 2004, New York: Other Press.
351. Yalom ID. *Existential Psychotherapy*. 1980, New York: Basic Book.
352. Breitbart W, et al. *Psychotherapeutic interventions at the end of life: a focus on meaning and spirituality*. *Can J Psychiatry*, 2004. 49(6): p. 366-72.
353. Worden JW. *Asesoramiento y terapia de duelo*. 1995, Barcelona: Paidós.
354. Odgen P. *Trauma y Cuerpo*. 2009, Bilbao: DDB.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I: TERAPIA NARRATIVA BREVE

Basado en Rodríguez Vega y Fernández Liria A Terapia Narrativa y Depresión (en prensa en DDB, 2011), adaptado con permiso para este trabajo.

La intervención psicoterapéutica que se utiliza en este ensayo clínico es la terapia narrativa. Es una intervención integradora y multicomponente, diseñada a medida para cada paciente, su situación y sus preocupaciones existenciales. Incluye la intervención con familiares o allegados y el entrenamiento en técnicas de regulación emocional [229].

La terapia narrativa entiende que las personas construyen sus historias de vida conectando acontecimientos, elaborando significados y desarrollando ciertas actitudes a través del tiempo basadas en ellas. Propone una visión del ser humano organizado en relación con los demás y en constante evolución a lo largo de la vida [330, 331].

Premisas del constructivismo en la terapia narrativa

La metáfora de las narrativas surge desde el constructivismo social y comparte el cuestionamiento de la posibilidad de acceder a través del conocimiento a una realidad independiente del observador. Ambas perspectivas entienden que las realidades se construyen socialmente y en esta construcción el lenguaje es un instrumento fundamental.

Para el constructivismo, cada observador construye su punto de vista sobre las cosas utilizando su sistema nervioso, sus sentidos, su experiencia biográfica, etc. Así, el conocimiento de la "realidad" es la consecuencia del consenso entre los distintos puntos de vista entre observadores que se va codificando en la sociedad de manera que llegan a formarse leyes y normas (Rodríguez Vega, en espera publicación).

En este proceso el lenguaje tiene un papel fundamental. Es a través del lenguaje como las sociedades construyen sus visiones de la realidad. Los únicos mundos que podemos conocer son los mundos que conocemos en el

lenguajes. El lenguaje es un proceso interactivo, no un receptor pasivo de verdades preexistentes. Para Anderson y Goolishian (1988): “el lenguaje no refleja la naturaleza; el lenguaje crea la naturaleza que conocemos” [230].

Para los terapeutas, lo importante es que cuando se produce un cambio, ya sea de creencias, relaciones, sentimientos o autoconcepto, implica un cambio en el lenguaje. El lenguaje es siempre cambiante. Los significados son siempre indeterminados y, por tanto, mutables. El significado no lo da una palabra, sino una palabra en relación a su concepto. Por ello, el significado de una palabra, siempre es indeterminado y potencialmente diferente, es algo a negociar entre dos conversadores (Rodríguez Vega, en espera publicación). Es decir, si no podemos conocer la realidad, todo lo que podemos hacer es interpretar la experiencia.

Desde esta perspectiva, el self es un proceso en construcción, es algo que evoluciona, no es fijo ni inmutable. Es el producto de organizar y concebir una vida de una determinada forma y, en ese sentido, es construido en y a través de la narración. El desarrollo de identidad es entendido como un proceso de co-construcción en reciprocidad con una figura de apego, del sentir y del actuar y con la emergencia del lenguaje, de la identidad narrativa.

La óptica de las narrativas considera, por tanto, un self múltiple, dinámico y relacional y siempre motivado a construir su sentido a través de la narración de historias. Es decir, considera un self que se mantiene en un diálogo continuo con el ambiente. En el marco de este diálogo, el self es, al mismo tiempo, “historiado” y construido por las historias sociales o discursos sociales dominantes, pero también puede ser visto como “agente” que construye historias dentro de este marco social en el que crece y se desarrolla.

Definiciones de Narrativa

Por Narrativa entendemos las historias de experiencias que una persona o un grupo construye y que incluye los acontecimientos percibidos por el narrador como importantes y que son seleccionados, organizados,

conectados y evaluados como significativos para una audiencia particular [231]. La intervención inicial del terapeuta se guía por la narrativa inicial del paciente o narrativa de la queja [330].

Angus y Mcleod (2004) creen que el concepto de narrativa facilita un punto de encuentro genuino entre las diferentes escuelas teóricas de terapia. Narrativa es un término muy inclusivo y se ha utilizado por diferentes investigadores con definiciones distintas que van desde el concepto aristotélico de guión o *plot* que se desarrolla en el tiempo a como lo entiende el estructuralismo lingüístico o la afirmación de que la narrativa es "*el principio organizador de la actividad humana*" [332]. A través de la narración, el narrador va construyendo un sentido de sí mismo, de su situación social y de su historia.

Clandinin and Connolly (2000) definen la narrativa como "una forma de discurso que tienen lugar en el tiempo [333], dentro de un espacio y en un contexto [334] Otros autores han definido la Narrativa como "la historia que nos contamos acerca de los acontecimientos en secuencias que ocurren en un tiempo y se organizan en un guión" [335].

Por narrativa se entiende también "las historias de experiencia construidas por una persona o un grupo y que incluyen los acontecimientos percibidos por el narrador como importantes y que son seleccionados, organizados y evaluados como significativos para una audiencia en particular" [336].

White y Epsom toman prestada la metáfora de Brunner y *hablan de "los paisajes de la acción y del significado para describir ese espacio historiado en el que las personas habitamos"*. Vivimos dentro de historias y a través de historias. Las historias que nos contamos a nosotros mismos o a otros acerca de los acontecimientos en un contexto a través del tiempo (lo que se ha llamado paisaje de la acción) y a las que les son dadas o toman significados y valores específicos (lo que se ha llamado el paisaje del significado).

El trabajo del terapeuta es “estirar” la conversación a través de esos paisajes hacia los extremos, desde lo conocido hasta lo que es posible conocer. Está atento a los espacios entre las historias donde diferentes significados o puntos de entrada a historias alternativas, contradictorias o múltiples pueden surgir [229, 337].

Las narrativas de la depresión

Cuando el sistema de valoración de las situaciones con el objeto de construir significado se bloquea y actúa rígidamente, sesgado en torno a un grupo de significados, puede llevara a la persona a un estado depresivo. Hermans afirma que en la depresión se produce una disminución de la flexibilidad del sistema de valoración de las situaciones o una pérdida de la variedad temática narrativa [338].

No consideramos que la depresión sea una meta-narrativa que abarca a todos los individuos, sino que consideramos que las personas que atraviesan una depresión cuentan con una narrativa con algunas características comunes (Rodríguez Vega, en espera publicación). En la depresión las historias dominantes tienen que ver con el sentimiento de desvalorización del yo ante sí mismo y ante los otros significativos, y la experiencia de pérdida. La terapia cuestiona estos supuesto “dados por hechos” y ayuda a la persona a desarrollar otras historias o narrativas alternativas preferidas por ella que promuevan el desarrollo personal y la implicación relacional. El objetivo final de la intervención propuesta es ayudar a los participantes a construir una versión de su narrativa más saludable desde la narrativa depresiva inicial [233].

Los focos narrativos emergentes, en nuestro estudio, tuvieron que ver predominantemente con el duelo, la transición de rol de sano a enfermo, las preocupaciones existenciales y con síntomas somáticos sin elaboración narrativa que requirieron el entrenamiento en técnicas de regulación emocional [229].

Teoría del cambio

La psicoterapia narrativa, es una aproximación, no un modelo y considera que el cambio se produce a través de una evolución de los significados narrativos.

En esta terapia se considera que el cambio psicoterapéutico tiene lugar en el campo intersubjetivo y a través del diálogo terapéutico [337]. Se reconoce la influencia de otras orientaciones terapéuticas y se enfatiza la narrativa como el principio organizador del cambio a través de la integración de la memoria autobiográfica, la emoción y la construcción de significados [233].

En el encuentro entre terapeuta y paciente el cambio se produce en el contexto de una conversación, a través de la pregunta, del cuestionamiento de lo que el paciente se dice de sí mismo, de su relación con los otros o con el mundo. Sólo si se da ese cuestionamiento, se puede producir el cambio. Sólo si se interroga y se re-interroga a cerca de sí mismo o su relación con la realidad de forma explícita o experiencial, hay una oportunidad para el cambio.

La práctica de los terapeutas narrativos de escuchar *"the talk that sings"*, lo no dicho, lo indecible y el significado ausente, pero implícito en la conversación es lo que permite avanzar [335]. En toda comunicación hay más cosas no dichas que dichas. En ese abanico de lo "no dicho" es donde se sitúa el campo del cambio psicoterapéutico. Es en ese campo, donde se pueden construir historias alternativas a la historia dominante que contiene el problema, narrativas alternativas que dan lugar a oportunidades de cambio. Los espacios abiertos en las narrativas de las personas sugieren posibles puntos de entrada hacia significados alternativos o rastros de lo olvidado o de historias no reconocidas. Son historias que han fluido bajo la superficie que, aunque ausentes de la narrativa explícita, están presentes en la vida de la persona [339].

A través del cuestionamiento de esa narrativa dominante que sustenta el problema se va produciendo la evolución de su significado y de esta forma *permitir la "apertura de la infinitud de lo no dicho"*[330].

La práctica de la terapia narrativa

El terapeuta y paciente se encuentran desde el principio con una narrativa familiar. La narrativa del problema, la historia dominante por la que el paciente acude a la consulta. Es familiar para el paciente que la tiene incorporada a su identidad como si fuera "dada" como algo "constitutivo" y en muchos casos inmodificable (p. ej. "Yo no sirvo para nada. Desde que me diagnosticaron el cáncer soy una carga para mi familia") . Cuestionar esa "familiaridad" o en palabras de Bordieu *exotizar lo doméstico* pondrá en marcha microprácticas transformativas a través de la conversación terapéutica [335, 340].

En nuestra aplicación de la terapia narrativa para la depresión con pacientes oncológicos se incluyen múltiples componentes entre los que se encuentran las intervenciones somatosensoriales con objeto de mejorar la regulación emocional y trabajar en la interfaz mente-cuerpo, así como el trabajo con familiares y allegados cuyas actitudes se ha demostrado que median en la depresión de los pacientes. El valor adicional de esta terapia es que se basa en la narrativa inicial del paciente o narrativa de la queja, lo que puede facilitar una mejor adaptación a las necesidades específicas de cada caso. Precisamente esta atención individualizada podría influir positivamente en las tasas de abandono y en la adherencia al tratamiento que tiende a ser elevada cuando se aplican otros protocolos terapéuticos [229].

Se puede entender que en la terapia narrativa no pretendemos una planificación exacta de cada una de las sesiones, como podría proponerse desde otros modelos de tratamiento. Pero, sin embargo, sí que es posible que el terapeuta se entrene en el reconocimiento y en las habilidades y técnicas necesarias [330] para promover esa apertura de significados de las diferentes

narrativas que se repiten en la depresión del paciente oncológico [159] a través de lo diverso y lo único de cada caso particular.

Basándonos en la revisión bibliográfica de la literatura y en nuestra propia experiencia las quejas más frecuentes encontradas en este grupo de pacientes tienen que ver con: *temas explícitamente existenciales* (sentido de la vida, revisión de la misma, afrontamiento de la mortalidad) o *relacionados con la pérdida de autonomía y la necesidad de dependencia, con la situación de duelo personal* (pérdida de la salud, pérdida de funciones etc....) o *el duelo por la separación de la familia*, o con mucha frecuencia la queja tiene que ver con *desbordamiento emocional, con o sin elaboración narrativa verbal* (Rodríguez Vega y Fernández Liria A. *Terapia Narrativa y Depresión*, en prensa en DDB, 2011) [341].

El terapeuta inicia la intervención centrándose en el tema que traiga el paciente como motivo de consulta para desde allí, a través de esa conversación terapéutica, facilitar la evolución del significado hacia aquel preferido por el paciente que deje excluido el sufrimiento emocional [337]. El terapeuta promueve una atmósfera de seguridad a través del desarrollo de una alianza de trabajo con el paciente basada en la confianza.

La intervención tiene similitudes con la intervención en crisis. Es una intervención breve, donde el foco de partida es la experiencia de enfermedad y el malestar que ello desencadena. Es bien sabido que el paciente oncológico atraviesa a lo largo de su enfermedad por multitud de crisis: crisis relacionadas con el diagnóstico o incluso con las exploraciones médicas previas a este, crisis relacionadas con el inicio de tratamientos o intervenciones agresivas, crisis y esfuerzos adaptativos asociados con las recidivas y crisis, al fin, al enfrentar las fases finales de la vida [159].

Partiendo del foco de la experiencia de enfermedad, terapeuta y paciente se centrarán en la recuperación del equilibrio emocional de este o en otras narrativas, quizás antiguas o quizás procedentes de otros escenarios relacionales, que resuenan emocionalmente con el significado de la

experiencia actual de enfermedad. Por ejemplo, la ansiedad de una mujer ante el diagnóstico de un cáncer de mama puede tener que ver no solo con su propio pronóstico y la necesidad de someterse a tratamientos agresivos, sino que puede estar trayendo fuertes resonancias emocionales con la muerte de su madre ocurrida dos años antes. La terapeuta se centra en este caso, tanto en el desbordamiento emocional y en la ayuda a la recuperación de equilibrio, como en la revisión del duelo por la muerte de su madre.

Con algunos pacientes podríamos empezar con técnicas de regulación emocional si los síntomas de ansiedad o de desbordamiento emocional son muy molestos mientras que en otros casos podríamos empezar por incluir a la familia o personas allegadas significativas para el paciente, si lo que más le atormenta a éste tiene que ver con alguna dificultad de comunicación con ellos. Sin embargo, con otros pacientes iniciaremos la intervención con la conversación acerca de sus sentimientos ante el duelo para ayudarlo después a potenciar recursos de capacitación personal.

En cada caso sería posible, desde nuestra perspectiva, trabajar con diferentes nudos narrativos, con todos los que señalamos más adelante, o solo con uno o dos de ellos. También la probabilidad de que diferentes nudos o focos narrativos sean más importantes en diferentes momentos evolutivos de la enfermedad. De acuerdo con un aforismo de Nietzsche "Sólo oímos las preguntas para las que estamos en condiciones de encontrar respuesta". El terapeuta ha de ayudar desde la narrativa inicial a promover las preguntas adecuadas para las condiciones únicas de la narrativa del paciente [339].

Es decir, conocemos el mapa, pero queremos tener un cuidado especial para no confundirlo con el territorio [342]. Los que hemos llamado elementos claves actuarían a modo de nudos *de significados* que la terapeuta ayuda a deshacer y que en la mayoría de los casos incluirían:

- ✓ La necesidad de explorar el *mundo de relaciones significativas* de la persona enferma como tema clave. Surge de la comprensión del ser humano como ser relacional. El ser humano no existe en aislamiento. Las relaciones de

apego con los cuidadores en la infancia y con los significativos en la vida adulta moldean lo que la persona va llegando a ser. Tanto es así que algunos autores proponen empezar la descripción del ser humano desde la relación y no desde la mente individual [331, 343] Plantea la necesidad de la inclusión de la familia en momentos claves del proceso terapéutico. Plantea la necesidad de trabajar explícitamente con los avatares de la relación terapéutica.

✓ La necesidad de explorar el *cambio de valores* que supone la enfermedad. Qué aspectos del mundo de creencias cuestiona la enfermedad o está a punto de cuestionar. Con frecuencia aquí nos referiremos a temas existenciales básicos: la libertad, la muerte, el sentido de la vida, el aislamiento [344] y a cambios que afectan a la identidad más nuclear de la persona, al self nuclear o core self. Explorar, de acuerdo con Breitbart, como el cáncer ha modificado las respuestas que la persona se da a la pregunta ¿Quién soy yo? [234, 345]. Por ejemplo la pérdida de autonomía puede suscitar estados del yo del paciente que reactiven miedos o ansiedades ante la dependencia, si, por ejemplo, las experiencias infantiles fueron malas y uno aprende que depender de los demás es peligroso. En el mismo caso otra persona puede experimentar una agradable experiencia de sentirse en más íntima conexión con los allegados más significativos y poder permitirse ser ayudado. O aumentar su sentimiento de responsabilidad convirtiéndose en modelo o en persona que aprende de la experiencia de enfermedad. De cualquier forma, el terapeuta facilita la construcción de una narrativa alternativa en la que el problema no forma parte de la identidad de la persona, el problema no está en el intrapsíquico de la persona sino en la relación que esta mantienen con el propio problema: El problema es el problema y no la persona [338].

✓ La exploración como focos fundamentales del *duelo* por la pérdida de la salud o la anticipación de la propia muerte y la separación de los seres queridos y de la *transición de rol*, de sano a enfermo, de independiente a dependiente, de cuidar a ser cuidado, de trabajador a pensionista [346]. Esta exploración requiere de la indagación compartida de los sentimientos asociados a la pérdida y a las limitaciones y dificultades prácticas que en la mayoría de los casos se suscitan. Nos referimos entonces a emociones y

sentimientos actuales o a sentimientos reactivados por patrones de apego infantiles disfuncionales. También se incluyen aquí aspectos concretos que requieren de adaptaciones funcionales a la vida cotidiana como son andar con muletas o llevar una bolsa adherida al abdomen. En este caso, la persona afronta el duelo por un proyecto planificado o imaginado previamente de un futuro que no pudo o no va a poder cumplirse [339].

✓ La necesidad de ayudar a la persona a recuperar su *regulación emocional* o a iniciarla en algunas personas que ya han sufrido dificultades previas derivadas de la falta de dicha regulación. Para ello es necesario un trabajo emocional más directo, centrado en lo corporal [347]. Ya sea trabajar con un paciente hiperactivado y por tanto desbordado emocionalmente o hipoactivado y, por tanto inhibido o constreñido emocionalmente. Recuperar el escenario del cuerpo y lo somatosensorial como lugar de recursos de crecimiento y no solo de pérdidas.

Estos elementos de significado clave guían al terapeuta a través de una serie de tareas como son:

- Exploración del *significado* de la enfermedad a la luz de la biografía
- Exploración de *temas existenciales comunes a los seres humanos como son*: miedo a la muerte, aislamiento, dependencia. Cualquiera de estos temas estará sujeto a las variaciones de género y cultura de cada caso
- Exploración del *mundo de relaciones interpersonales* del paciente. Realizando una indagación de cada una de las relaciones que el paciente señala como significativas en el pasado o en el presente.
- Exploración de *la relación interpersonal con el terapeuta*. Utilizando las oportunidades y las dificultades del establecimiento y el mantenimiento de la relación como puertas de entrada a la exploración relacional.
- Exploración como *focos del duelo y las dificultades en la transición de rol*.
- Entrenamiento en técnicas de regulación emocional: autohipnosis e imaginación guiada u otras técnicas somatosensoriales. El objetivo es el *aumento de la conciencia somática centrada en los recursos saludables* como

ayuda para la regulación emocional y el manejo de síntomas específicos como el dolor o las náuseas o vómitos anticipatorios o la preparación para una exploración invasiva o una intervención quirúrgica.

- - *Inclusión de las personas significativas* para el paciente con varios objetivos
 - Legitimización de la situación de estrés emocional individual y familiar
 - Facilitación de la comunicación y ayuda en la resolución de conflictos adaptativos
 - Ayudar a todos los participantes a una redefinición de la relación que puede incluir (o no), el deterioro físico en relación con la enfermedad y/o la muerte.

De esta manera en cada intervención hemos de tener en cuenta la posibilidad de:

- Trabajar con las familias o cuidadores principales
- Conversar sobre temas existenciales y ayudar a equilibrar el duelo
- Trabajar con la conciencia somática en una de sus múltiples formas
- Reestructurar cognitivamente a través de clarificar información o detectar esquemas o creencias que sostienen la narrativa de depresión
 - Trabajar con la relación terapéutica
 - Mantener la actitud de ir al encuentro de los recursos saludables de la persona y ayudarla a potenciarlos (Rodríguez Vega, en espera de publicación)

Terapia como proceso

Como la terapia es un proceso abierto e interactivo único entre paciente y terapeuta, podemos señalar caminos pero nunca describir con exactitud la actividad específica a desarrollar en cada sesión o la evolución de cada proceso terapéutico.

Se considera la terapia como un proceso de tratamiento que se desarrolla en fases: iniciales, intermedias y de terminación. Cada una de ellas con objetivos y tareas a llevar a cabo diferentes [330].

Durante las primeras sesiones o Fases Iniciales, la terapeuta se centra en el establecimiento de la alianza terapéutica y en el acuerdo en un contrato terapéutico. El contrato incluye el foco y la devolución de la hipótesis razonada sobre el problema que trae el paciente.

Durante las sesiones o Fases intermedias el trabajo se centra sobre el foco o nudo narrativo elegido, integrando técnicas que provienen de diferentes modelos terapéuticos: mindfulness, autohipnosis buscando la regulación emocional o intervenciones familiares sistémicas focalizadas en la mejora de la comunicación familiar o exploración de episodios relacionales, utilizando el TNCR de Luborstky, a lo largo de la biografía que ayuden a la comprensión de la experiencia de enfermedad en una línea vital única [330].

Por último, durante las fases de terminación, terapeuta y paciente se despiden trabajando los sentimientos de duelo que pueden estar asociados a dicha despedida y previendo la forma de volver a contactar en el futuro si fuera necesario.

Se considera la terapia como un proceso en el que un experto en conversación, el terapeuta, actúa de facilitador de su interlocutor, el paciente o grupo de pacientes, de un cambio de perspectiva narrativa. Para unos pacientes, ese cambio supondrá simplemente acudir más tranquilo a una sesión de quimioterapia gracias al entrenamiento en relajación, mientras que para otros ese cambio incluye un sentido de trascendencia personal o de conexión con el entorno más elaborado explícitamente (experimentarse a uno mismo como parte de algo más grande que la propia persona). El terapeuta ha de estar atento al feedback del paciente para no perder el respeto por su propia y única experiencia y evitar, así, imponer las propias teorías al otro.

Trabajando con pacientes oncológicos los terapeutas pueden experimentar intensos sentimientos contratransferenciales derivados de sus propios miedos, angustias e identificaciones. Nuestro modelo de trabajo incluye el propio entrenamiento del terapeuta en técnicas de regulación emocional en un programa de 15 horas inspirado en el trabajo de Rothschild (2009) y Lederberg (1990).

El cambio narrativo se va construyendo conjuntamente entre paciente y terapeuta trabajando desde una perspectiva de primera persona (a través de la conversación existencial, de la elaboración del duelo, a través de la potenciación de la conciencia somatosensorial) o trabajando desde una perspectiva de segunda persona (a través del foco en la relación terapéutica o en las relaciones interpersonales significativas) o trabajando desde una perspectiva de tercera persona (a través de las metáforas sociales y culturales, en este caso sobre el cáncer y la influencia sobre la persona de su significado o estigma social).

Estudios empíricos sobre la terapia Narrativa

La terapia narrativa es, por todo ello, una intervención hecha a medida del paciente, como otras terapias integradoras. Es una terapia de utilidad clínica y validada en pocos estudios de investigación y todavía existen menos estudios que evalúen su eficacia en depresión. En el estudio de Vromans [233] la terapia narrativa se comportó como una terapia de utilidad clínica en trastorno depresivo mayor, si bien no ha sido validada todavía en otros estudios de investigación.

Hasta donde nosotros sabemos, el trabajo actual es el primer intento de estudiar la eficacia de la terapia narrativa en combinación, en el campo de la Psicooncología.

8.2. ANEXO II: INDICE DE FIGURAS, TABLAS Y GRÁFICOS

Índice de figuras

Figura 1	Modelo ecológico de Bronfrennbrener adaptado al paciente oncológico.	28
Figura 2.	Calidad de Vida relacionada con la salud	29
Figura 3	Modelo conceptual de calidad de vida adaptado de Kouk Fai Leung (2002) por Schwartzmann (2003).	30
Figura 4	Modelo de calidad de vida (Wilson y Clearly)	33
Figura 5	Modelo de calidad de vida (Ferrans)	34
Figura 6	Modelo de Fann	78
Figura 7	Diagrama de flujo	153

Índice de tablas

Tabla 1	Mecanismos de afrontamiento	65
Tabla 2	Modalidades terapéuticas e intervenciones médicas	100
Tabla 3	Estudios de seguimiento a un año de intervenciones psicosociales	102
Tabla 4	Estudios de Calidad de Vida e intervenciones psicosociales en cáncer de mama	107
Tabla 5	Calidad de Vida en pacientes con cáncer de mama	110
Tabla 6	Cronograma	144
Tabla 7	Edad de la muestra	154
Tabla 8	Datos sociodemográficos	156
Tabla 9	Antecedente Personales y Familiares	158
Tabla 10	Homogeneidad de variables cuantitativas	159
Tabla 11	Homogeneidad en variables cualitativas	161
Tabla 12	Adherencia al tratamiento	164
Tabla 13	QLQ C-30 Calidad de Vida	166
Tabla 14	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Calidad de Vida	168
Tabla 15	QLQ C-30 Salud Global	169
Tabla 16	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Salud General	170
Tabla 17	QLQ C-30 Funcionamiento Físico	171
Tabla 18	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Funcionamiento Físico	172
Tabla 19	QLQ C-30 Funcionamiento Social	173
Tabla 20	Tratamiento X Tiempo QLQ-C30 Funcionamiento Social	174
Tabla 21	QLQ C-30 Funcionamiento Emocional	175
Tabla 22	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Funcionamiento Emocional	176
Tabla 23	QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo	177
Tabla 24	Tratamiento X Tiempo. QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo	178
Tabla 25	QLQ C-30 Funcionamiento de Rol	179
Tabla 26	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Funcionamiento de Rol	180
Tabla 27	QLQ C-30 Dolor	181
Tabla 28	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Dolor	183
Tabla 29	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Fatiga	183
Tabla 30	QLQ C-30 Nauseas y vómitos	184
Tabla 31	Tratamiento X tiempo QLQ C-30 Nauseas y Vómitos	186

Tabla 32	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Pérdida de apetito	186
Tabla 33	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Insomnio	187
Tabla 34	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Disnea	187
Tabla 35	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Estreñimiento	188
Tabla 36	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Diarrea	189
Tabla 37	Tratamiento X Tiempo QLQ C-30 Economía	189
Tabla 38	SF-36 Función Física	190
Tabla 39	Tratamiento X Tiempo SF-36 Función Física	192
Tabla 40	SF-36 Función Social	192
Tabla 41	Tratamiento X Tiempo SF-36 Función Social	194
Tabla 42	SF-36 Rol Físico	194
Tabla 43	Tratamiento X Tiempo SF-36 Rol Físico	196
Tabla 44	Tratamiento X Tiempo SF-36 Rol Emocional	196
Tabla 45	SF-36 Salud Mental	197
Tabla 46	Tratamiento X Tiempo SF-36 Salud Mental	198
Tabla 47	SF-36 Vitalidad	199
Tabla 48	Tratamiento X Tiempo SF-36 Vitalidad	200
Tabla 49	Tratamiento X Tiempo SF-36 Dolor Corporal	200
Tabla 50	SF-36 Salud General	201
Tabla 51	Tratamiento X Tiempo SF-36 Salud General	202
Tabla 52	HADS-D	203
Tabla 53	Tratamiento X Tiempo HADS-D	204
Tabla 54	Porcentaje pacientes asintomáticos a 12, 24 y 52 semanas HADS-D	204
Tabla 55	BDI	205
Tabla 56	Tratamiento X Tiempo BDI	207
Tabla 57	Porcentaje pacientes asintomáticos a 12, 24 y 52 semanas BDI	207
Tabla 58	HADS-A.	208
Tabla 59	Tratamiento X Tiempo HADS-A	209
Tabla 60	Porcentaje pacientes asintomáticos a 12, 24 y 52 semanas HADS-A	209
Tabla 61	MAC Indefensión	210
Tabla 62	Tratamiento X Tiempo MAC Indefensión	212
Tabla 63	MAC Fatalismo	212
Tabla 64	Tratamiento X Tiempo MAC Fatalismo	213
Tabla 65	Tratamiento X Tiempo MAC Preocupación Ansiosa	214
Tabla 66	MAC Espíritu de Lucha	215
Tabla 67	Tratamiento X Tiempo MAC Espíritu de Lucha	216
Tabla 68	MAC Negación	216

Índice de gráficos

Gráfico 1	Distribución por tipo de cáncer	155
Gráfico 2	Distribución por sexo	157
Gráfica 3	Adherencia al tratamiento	165
Gráfica 4	QLQ C-30 Calidad de Vida	167
Gráfica 5	QLQ C-30 Salud Global	169
Gráfica 6	QLQ C-30 Funcionamiento Físico	171
Gráfica 7	QLQ C-30 Funcionamiento Social	173

Anexos

Gráfica 8	QLQ C-30 Funcionamiento Emocional	175
Gráfica 9	QLQ C-30 Funcionamiento Cognitivo	177
Gráfica 10	QLQ C-30 Funcionamiento de rol,	179
Gráfica 11	QLQ C-30 Dolor	182
Gráfica 12	QLQ C-30 Nauseas	185
Gráfica 13	SF-36 Función Física	191
Gráfica 14	SF-36 Función Social	193
Gráfica 15	SF-36 Rol Físico	195
Gráfica 16	SF-36 Salud Mental	197
Gráfica 17	SF-36 Vitalidad	199
Gráfica 18	SF-36. Salud General	201
Gráfica 19	HADS-D	203
Gráfica 20	BDI	206
Gráfica 21	HADS-A	208
Gráfica 22	MAC Indefensión	211
Gráfica 23	MAC Fatalismo	213
Gráfica 24	MAC Espíritu de Lucha	215
Gráfica 25	MAC Negación	217

8.3. ANEXO III: PROTOCOLO DE INTERVENCION

8.3.1. Hoja de información al participante

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

“COMPARACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS”.

Investigadores: Beatriz Rodríguez Vega
Carmen Bayón Pérez
Ángela Palao Tarrero
Ana Hospital Moreno
María Dieguez Porres
Beatriz Castelo Fernández
Guadalupe Torres Sancho

Teléfono: 91-7277276 o 626548792

El Servicio de Psiquiatría y Oncología del Hospital La Paz y del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, trabajando en colaboración, la solicita que participe en un estudio de investigación que se está efectuando con los pacientes que son atendidos en la consulta de Oncología y en la de Psicooncología, en el Servicio de Psiquiatría del HU La Paz y el HU Príncipe de Asturias.

Se quiere conocer si mediante un apoyo individualizado, llevado a cabo por psiquiatras y psicólogos clínicos, Vd. se puede beneficiar de una mejoría psicológica, de su calidad de vida y de su manera de afrontar la enfermedad y que esta mejora repercuta favorablemente en la disminución de sus síntomas de ansiedad y depresión.

Si usted decide 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 que decidiera participar, usted es libre de retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin deterioro en su asistencia clínica ulterior.

Tras la firma del consentimiento informado se le harán una serie de preguntas relacionadas con su experiencia sobre la enfermedad, su manera de afrontarla y los síntomas ansiosos y/o depresivos que pudiera estar sintiendo. A partir de ese momento formará parte de un tratamiento de apoyo individualizado.

Además de cumplimentar una serie de cuestionarios, deberá acudir a unas sesiones de apoyo psicoterapéutico, de 45 minutos de duración, una vez a la semana durante 12 semanas. Si en tres ocasiones consecutivas usted faltara, se le excluirá del estudio, pero continuará con su tratamiento habitual.

Si presentase sintomatología ansiosa y/o depresiva, documentada a través de la evaluación psicológica o psiquiátrica, se utilizará tratamiento farmacológico antidepresivo y/o ansiolítico (Escitalopram y Lorazepam). Aunque ambos fármacos son de reconocido efecto antidepresivo y ansiolítico respectivamente y, en general son bien tolerados y seguros, pueden presentar algunos efectos indeseables, que suelen ser de intensidad leve o moderada. Entre éstos, los más frecuentes, al principio del tratamiento son: nerviosismo o inquietud, somnolencia, náuseas y vómitos, insomnio, cefaleas, diarrea, taquicardia o bradicardia, alteraciones en la esfera sexual (disminución del deseo o de la potencia sexual). Si precisa otro tipo de medicación psiquiátrica se le prescribirá aunque sea excluido del estudio.

Es importante que las pacientes con posibilidad de quedar embarazadas sepan que deben utilizar algún método anticonceptivo durante el tiempo de tratamiento.

Se le citará a visitas de seguimiento y evolución de forma mensual, repitiéndose la recogida de determinados tests a los tres meses, seis meses y al finalizar el tratamiento.

Existen otros tratamientos farmacológicos y psicoterapéuticos para la depresión, como son la psicoterapia cognitivo-conductual, que consiste en una serie de reuniones programadas con su psiquiatra o psicólogo clínico en las que el foco de discusión son aquellos aspectos de su pensamiento y/o conducta que facilitan la aparición de síntomas de nerviosismo ó tristeza. La Psicoterapia que nosotros le proponemos, consiste en un número breve de sesiones en las que la conversación se centraría en sus preocupaciones más importantes, sus relaciones personales más significativas, y se hará hincapié en captar las necesidades concretas de la persona con una enfermedad física.

Es importante que usted sepa que si pasados dos meses no mejorara de la sintomatología ansiosa-depresiva, podría plantearse la posibilidad del cambio de tratamiento y discutirlo abiertamente con su terapeuta.

No se puede garantizar que su participación en el estudio le proporcione un beneficio directo. Sin embargo, su situación clínica y psicológica va a ser supervisada estrechamente, para mejor control de su enfermedad. Además los resultados del estudio podrían ayudar a un mejor conocimiento de todos los factores implicados en la aparición de ansiedad o depresión en pacientes con su enfermedad.

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial (LOPD 15/99). Todos los datos estarán identificados únicamente por el número de paciente y por las iniciales. Un registro confidencial conteniendo información sobre la identidad de los pacientes individuales quedará archivado en una zona segura, por si en un futuro se precisase para un seguimiento. Representantes del Comité ético del Hospital y de las autoridades sanitarias españolas tendrán acceso a sus registros médicos con el fin de controlar la realización del estudio.

Anexos

Sin embargo, tanto en los informes del estudio como en la publicación en revistas biomédicas o en la presentación en Congresos o Reuniones Científicas de los resultados de la investigación, se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes (LOPD 15/99).

8.3.2. Consentimiento informado por escrito del participante

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

Estudio: "COMPARACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS".

Yo, (nombre y apellidos).....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con la Dra. B. Rodríguez Vega y/o Dra. A. Palao Tarrero y/o la Dra. C. Bayón Pérez y/o Dña. Ana Hospital Moreno y/o Dra. M Dieguez Porres y/o Dña. Guadalupe Torres Sancho.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera
 - sin tener que dar explicaciones
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha: .. / .. /

Firma del participante

8.3.3. Datos sociodemográficos y clínicos del participante

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS DEL PARTICIPANTE

NOMBRE:

EDAD: _____ **Fecha de nacimiento:** _____/_____/_____

Teléfono de contacto:

Sexo: 1. Hombre
2. Mujer

Estado civil:

- 1. Soltero/a
- 2. Casado/a, en pareja
- 3. Separado/a, Divorciado/a
- 4. Viudo/a

Convivencia (enumerar quien convive):

- 1. Solo/a
- 2. Esposo/a
- 3. Con pareja e hijos
- 4. Con pareja e hijos y uno o ambos padres
- 5. Con sus padres
- 6. Con hijos
- 7. Amigos
- 8. Instituciones/Pensiones
- 9. Otros

Duración de la convivencia (en años):

- 1-3
- 4-10
- 11-20
- Mas de 20

Nivel educativo:

- 1. Analfabetismo
- 2. Primarios
- 3. EGB
- 4. Bachiller
- 5. Universitario
- 6. Universitario de Grado Superior

Situación laboral:

- 1. Tiempo completo
- 2. Tiempo parcial
- 3. Ama de casa
- 4. Estudiante
- 5. Desempleado/a
- 6. Jubilado/a
- 7. Baja, temporal o permanente
- 8. Otras (especificar)

Medio en el que reside:

- 1. Urbano
- 2. Rural

Para rellenar por el investigador

DIAGNOSTICO Y ESTADO DE LA ENFERMEDAD

➤ Fecha del diagnóstico: ___/___/___ (1. Menos de 3 meses; 2. 3-6 meses; 3. 6-12 meses; 4. Entre 1-3 años; 5. Más de 3 años).

➤ Diagnostic (OMS) : _____

T Classification: T1___, T2___, T3___, T4___, Tx___

N Clasificación: N0___, N1___, N2___, N3___, Nx___

M Clasificación: M0___, M1___, Mx___

➤ Estadío: _____

➤ En el caso de que haya metástasis, especificar localización: (1. No 2. Sí)

➤ Estado de la enfermedad: 1. En remisión 2. En activo

ENFERMEDADES ASOCIADAS

1. Diabetes
2. Enfermedades del riñón
3. Enfermedades del corazón (excluir hipertensión)
4. Hipertensión
5. Enfermedades respiratorias (asma, enfisema, bronquitis)
6. Enfermedades reumáticas
7. Enfermedades asociadas al hígado
8. Otras (especificar)

TRATAMIENTO PREVIO

1. **Radioterapia**..... Sí___, No__

Fecha de comienzo:..... __/__/__

Fecha de finalización:..... __/__/__

2. **Cirugía**..... Sí___, No__

Fecha de la intervención:..... __/__/__

En caso afirmativo, tipo de intervención quirúrgica:_____

3. **Quimioterapia**..... Sí___, No__

Fecha de comienzo:..... __/__/__

Nombre y dosis del tratamiento quimioterápico:

ANTECEDENTES

PSIQUIATRICOS

1. No
2. Ansiedad
3. Depresión
4. Psicosis
5. Otros

FAMILIARES

1. No
2. Ansiedad
3. Depresión
4. Psicosis
5. Otros

ONCOLOGICOS (especificar lugar y familiar): _____

DERIVACION

➤ ¿Cree que podría beneficiarse de la ayuda psiquiátrica y/o psicológica?

1. No
2. Sí

➤ ¿Ha sido derivado por el oncólogo a la consulta de psiquiatría?

1. No
2. Sí

➤ ¿Ha rechazado la derivación?

1. No
2. Sí

¿CON QUIEN PASA LA MAYOR PARTE DEL TIEMPO Y SE ENCARGA DE ATENDER SUS NECESIDADES?

1. Cónyuge o pareja
2. Hijo/a
3. Padre/Madre
4. Hermano/a

Anexos

5. Otro familiar
6. Amigo
7. Solo

¿CUÁNTO TIEMPO PASA CON USTED?

1. Todo el día
2. Alrededor de 18 horas
3. Alrededor de 12 horas
4. Alrededor de 8 horas
5. Menos de 4 horas

8.3.4. European Organization for Research and Treatment of Cancer-Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)

EORTC QLQ-C30

Estamos interesados en conocer algunas cosas de usted y su salud, Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

Fecha de hoy (día, mes, año):

	NO	SÍ
0. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2
1. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2
3. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentada en una silla la mayor parte del día?	1	2
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir la servicio?	1	2

Anexos

Durante la semana pasada

	En Absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo asfixia?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesito parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido nauseas?	1	2	3	4

Durante la semana pasada

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñida?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansada?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4

21. ¿Se sintió nerviosa?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupada?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimida?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

8.3.5. Cuestionario SF-36 sobre el Estado de Salud (SHORT-FORM, SF-36)

Cuestionario SF-36 sobre el Estado de Salud

(Short-Form, SF-36)

Instrucciones: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, diría que su salud es:

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

4. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. ¿Su salud actual le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

<i>Actividades</i>	<i>Sí, me limita mucho</i>	<i>Sí, me limita un poco</i>	<i>No limita</i>
a. Esfuerzos intensos (correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores)	1	2	3
b. Esfuerzos moderados (mover una mesa, pasar la aspiradora jugar a los bolos o caminar más de 1 hora)	1	2	3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d. Subir <i>varios</i> pisos por la escalera	1	2	3
e. Subir <i>un solo</i> piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse o arrodillarse	1	2	3
g. Caminar <i>1 Km. o más</i>	1	2	3
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i. Caminar <i>una sola manzana</i> (unos 100 metros)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido algunos de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	<i>Sí</i>	<i>No</i>
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d. Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (p. ej., le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (estar triste, deprimido o nervioso)?

Anexos

	<i>Sí</i>	<i>No</i>
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
c. No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	1
Un poco	2
Regular	3
Bastante	4
Mucho	5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	1
Sí, muy poco	2
Sí, un poco	3
Sí, moderado	4
Sí, mucho	5
Sí, muchísimo	6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el estar fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	1
Un poco	2
Regular	3

Bastante	4
Mucho	5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que más se parezca a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a...se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b...estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c...se sintió tan bajo de moral que nada podía aliviarle?	1	2	3	4	5	6
d...se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. ...tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f...se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g. ...se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h. ...se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i...se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia su salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

Siempre	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Sólo algunas veces	4
Nunca	5

11. Por favor, diga si le parece *cierta* o *falsa* cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

(Versión española 1.3 – July 15, 1994 por Jordi Alonso, MD, PhD; on behalf of the IQOLA Project.)

8.3.6. Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS)

Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS

Los médicos conocen la importancia de los factores emocionales en la mayoría de enfermedades. Si el médico sabe cuál es el estado emocional del paciente puede prestarle entonces mejor ayuda.

Este cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a que su médico sepa cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y subraye la respuesta que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana.

No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

- 0. Ciertamente, igual que antes
- 1. No tanto como antes
- 2. Solamente un poco
- 3. Ya no disfruto con nada

A.2. Ciento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

- 3. Sí, y muy intenso
 - 2. Sí, pero no muy intenso
 - 1. Sí, pero no me preocupa
 - 0. No siento nada de eso
-

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

- 0. Igual que siempre
 - 1. Actualmente, algo menos
 - 2. Actualmente, mucho menos
 - 3. Actualmente, en absoluto
-

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

- 3. Casi todo el día
 - 2. Gran parte del día
 - 1. De vez en cuando
 - 0. Nunca
-

D.3. Me siento alegre:

- 3. Nunca
 - 2. Muy pocas veces
 - 1. En algunas ocasiones
 - 0. Gran parte del día
-

A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:

- 0. Siempre
 - 1. A menudo
 - 2. Raras veces
 - 3. Nunca
-

D.4. Me siento lento/a y torpe:

- 3. Gran parte del día
 - 2. A menudo
 - 1. A veces
 - 0. Nunca
-

A.5. Experimento una desagradable sensación de «nervios y hormigueos» en el estómago:

- 0. Nunca
 - 1. Sólo en algunas ocasiones
 - 2. A menudo
 - 3. Muy a menudo
-

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

- 3. Completamente
- 2. No me cuido como debería hacerlo
- 1. Es posible que no me cuide como debiera
- 0. Me cuido como siempre lo he hecho

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

- 3. Realmente mucho
 - 2. Bastante
 - 1. No mucho
 - 0. En absoluto
-

D.6. Espero las cosas con ilusión:

- 0. Como siempre
 - 1. Algo menos que antes
 - 2. Mucho menos que antes
 - 3. En absoluto
-

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

- 3. Muy a menudo
 - 2. Con cierta frecuencia
 - 1. Raramente
 - 0. Nunca
-

D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0. A menudo
- 1. Algunas veces
- 2. Pocas veces
- 3. Casi nunca

8.3.7 Inventario de Depresión de Beck (Beck Depression Inventory; BDI)

Instrucciones: A continuación se expresan varias respuestas posibles a cada uno de los 21 apartados. Delante de cada frase marque con una cruz el círculo que mejor refleje su situación actual.

1. Estado de ánimo

- Esta tristeza me produce verdaderos sufrimientos
- No me encuentro triste
- Me siento algo triste y deprimido
- Ya no puedo soportar esta pena
- Tengo siempre como una pena encima que no me la puedo quitar

2. Pesimismo

- Me siento desanimado cuando pienso en el futuro
- Creo que nunca me recuperaré de mis penas
- No soy especialmente pesimista, ni creo que las cosas me vayan a ir mal
- No espero nada bueno de la vida
- No espero nada. Esto no tiene remedio

3. Sentimientos de fracaso

- He fracasado totalmente como persona (padre, madre, marido, hijo, profesional, etc.)
- He tenido más fracasos que la mayoría de la gente
- Siento que he hecho pocas cosas que valgan la pena
- No me considero fracasado
- Veo mi vida llena de fracasos

4. Insatisfacción

- Ya nada me llena
- Me encuentro insatisfecho conmigo mismo
- Ya no me divierte lo que antes me divertía
- No estoy especialmente insatisfecho
- Estoy harto de todo

5. Sentimientos de culpa

- A veces me siento despreciable y mala persona
- Me siento bastante culpable
- Me siento prácticamente todo el tiempo mala persona y despreciable
- Me siento muy infame (perverso, canalla) y despreciable
- No me siento culpable

6. Sentimientos de castigo

- Presiento que algo malo me puede suceder
- Siento que merezco ser castigado
- No pienso que esté siendo castigado
- Siento que me están castigando o me castigarán
- Quiero que me castiguen

7. Odio a sí mismo

- Estoy descontento conmigo mismo
- No me aprecio
- Me odio (me desprecio)
- Estoy asqueado de mí
- Estoy satisfecho de mí mismo

8. Autoacusación

- No creo ser peor que otros
- Me acuso a mí mismo de todo lo que va mal
- Me siento culpable de todo lo malo que ocurre
- Siento que tengo muchos y muy graves defectos
- Me critico mucho a causa de mis debilidades y errores

9. Impulsos suicidas

- Tengo pensamientos de hacerme daño, pero no llegaría a hacerlo
- Siento que estaría mejor muerto
- Siento que mi familia estaría mejor si yo muriera
- Tengo planes decididos de suicidarme
- Me mataría si pudiera
- No tengo pensamientos de hacerme daño

10. Períodos de llanto

- No lloro más de lo habitual
- Antes podía llorar, ahora no lloro ni aun queriéndolo
- Ahora lloro continuamente. No puedo evitarlo
- Ahora lloro más de lo normal

11. Irritabilidad

- No estoy más irritable que normalmente
- Me irrito con más facilidad que antes
- Me siento irritado todo el tiempo
- Ya no me irrita ni lo que antes me irritaba

12. Aislamiento social

- He perdido todo mi interés por los demás y no me importan en absoluto
- Me intereso por la gente menos que antes
- No he perdido mi interés por los demás
- He perdido casi todo mi interés por los demás y apenas tengo sentimientos hacia ellos

13. Indecisión

- Ahora estoy inseguro de mí mismo y procuro evitar tomar decisiones
- Tomo mis decisiones como siempre
- Ya no puedo tomar decisiones en absoluto
- Ya no puedo tomar decisiones sin ayuda

14. Imagen corporal

- Estoy preocupado porque me veo más viejo y desmejorado
- Me siento feo y repulsivo
- No me siento con peor aspecto que antes
- Siento que hay cambios en mi aspecto físico que me hacen parecer desagradable (o menos atractivo)

15. Capacidad laboral

- Puedo trabajar tan bien como antes
- Tengo que esforzarme mucho para hacer cualquier cosa
- No puedo trabajar en nada
- Necesito un esfuerzo extra para empezar a hacer algo
- No trabajo tan bien como lo hacía antes

16. Trastornos del sueño

- Duermo tan bien como antes
- Me despierto más cansado por la mañana
- Me despierto unas 2 horas antes de lo normal y me resulta difícil volver a dormir
- Tardo 1 o 2 horas en dormirme por la noche
- Me despierto sin motivo en mitad de la noche y tardo en volver a dormirme
- Me despierto temprano todos los días y no duermo más de 5 horas
- Tardo más de 2 horas en dormirme y no duermo más de 5 horas
- No logro dormir más de 3 o 4 horas seguidas

17. Cansancio

- Me canso más fácilmente que antes
- Cualquier cosa que hago me fatiga
- No me canso más de lo normal
- Me canso tanto que no puedo hacer nada

18. Pérdida de apetito

- He perdido totalmente el apetito
- Mi apetito no es tan bueno como antes
- Mi apetito es ahora mucho menor
- Tengo el mismo apetito de siempre

19. Pérdida de peso

- No he perdido peso últimamente
- He perdido más de 2,5 kg.
- He perdido más de 5 kg.
- He perdido más de 7,5 kg.

20. Hipocondría

- Estoy tan preocupado por mi salud que me es difícil pensar en otras cosas
- Estoy preocupado por dolores y trastornos
- No me preocupa mi salud más de lo normal
- Estoy constantemente pendiente de lo que me sucede y de cómo me encuentro

21. Libido

- Estoy menos interesado por el sexo que antes
- He perdido todo mi interés por el sexo
- Apenas me siento atraído sexualmente
- No he notado ningún cambio en mi atracción por el sexo

8.3.8. Escala de Ajuste Mental al Cáncer (Mental Adjustment to Cancer Scale; M.A.C)

Mental Adjustment to Cancer scale (M.A.C.)
Watson y Greer. (Traducción experimental de J. Ferrero)

Nombre _____

Fecha _____

A continuación encontrará una serie de frases que describen algunas reacciones que experimenta la gente cuando padece su enfermedad. Por favor, señale el número adecuado a la derecha de cada frase, indicando hasta qué punto pueden aplicarse a Vd. en el presente. Si está **seguro de que no** puede aplicarse a Vd., señale el 1 en la primera columna. Si **creo que no** puede aplicarse a Vd., señale el 2 en la segunda columna. Si **creo** que puede aplicarse a Vd., señale el 3 en la tercera columna, y si está **seguro de que sí** puede aplicarse a Vd., señale el 4.

	Seguro que no	Creo que no	Creo que sí	Seguro que sí
1. He estado haciendo cosas que creo que mejorarán mi salud (por ejemplo cambiar la dieta).....	1	2	3	4
2. Creo que no puedo hacer nada para animarme.....	1	2	3	4
3. Mis problemas de salud me impiden hacer planes para el futuro.....	1	2	3	4
4. Creo que mi actitud positiva será beneficiosa para mi salud.....	1	2	3	4
5. No le doy vueltas a la cabeza sobre la enfermedad.....	1	2	3	4
6. Creo firmemente que mejorare.....	1	2	3	4
7. Creo que nada de lo que pueda hacer cambiará las cosas.....	1	2	3	4
8. Dejo todo en manos de mis médicos.....	1	2	3	4
9. Siento que en la vida no me queda esperanza	1	2	3	4

Anexos

	Seguro que no	Creo que no	Creo que sí	Seguro que sí
10. He estado haciendo cosas que creo que mejorarán mi salud (por ejemplo, ejercicio físico).....	1	2	3	4
11. Desde que conozco mi diagnóstico valoro mucho más la vida y trato de sacar mayor partido de ella.....	1	2	3	4
12. Será lo que Dios quiera.....	1	2	3	4
13. Tengo planes para el futuro (para las vacaciones, en casa, en el trabajo).....	1	2	3	4
14. Me preocupa que vuelva la enfermedad o que vaya a peor la que tengo.....	1	2	3	4
15. He tenido una buena vida; lo que me quede es un suplemento.....	1	2	3	4
16. Pienso que mi estado mental puede jugar un importante papel en mi salud.....	1	2	3	4
17. Creo que no hay nada que yo pueda hacer por ayudarme.....	1	2	3	4
18. Intento continuar con la misma vida que he llevado siempre.....	1	2	3	4
19. Me gustaría entrar en contacto con personas que se encuentren en la misma situación que yo.....	1	2	3	4
20. Estoy decidido a ponerlo todo por detrás de mí mismo.....	1	2	3	4
21. Me cuesta creer que esto me haya pasado a mí.....	1	2	3	4
22. Siento mucha ansiedad a causa de la enfermedad.....	1	2	3	4
23. No tengo muchas esperanzas sobre el futuro.....	1	2	3	4
24. De momento, procuro vivir día a día.....	1	2	3	4
25. Me siento como si me hubiera rendido.....	1	2	3	4
26. Trato de tomármelo con sentido del humor.....	1	2	3	4
27. Hay gente que se preocupa por mí más que yo mismo.....	1	2	3	4
28. Pienso en otras personas que están peor que yo.....	1	2	3	4

	Seguro que no	Creo que no	Creo que sí	Seguro que sí
29. Intento conseguir toda la información que puedo sobre la enfermedad.....	1	2	3	4
30. Creo que no puedo controlar lo que sucede..	1	2	3	4
31. Trato de tener una actitud muy positiva.....	1	2	3	4
32. Estoy tan ocupado que no tengo tiempo para pensar en la enfermedad.....	1	2	3	4
33. Evito informarme más sobre la enfermedad..	1	2	3	4
34. Veo mi enfermedad como un reto.....	1	2	3	4
35. Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será.....	1	2	3	4
36. Me siento completamente desorientado sobre lo que he de hacer.....	1	2	3	4
37. Estoy muy afectado por lo que me ha pasado.....	1	2	3	4
38. En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad maligna.....	1	2	3	4
39. Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la enfermedad.....	1	2	3	4
40. Intento luchar contra la enfermedad.....	1	2	3	4