



Universidad de Valladolid

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS DOCTORAL:

**Análisis de los Factores que influyen en la Resiliencia,
el Malestar Psicológico y la Calidad Asistencial en
Pacientes con un Cáncer Avanzado: Estudio Prospectivo
NEOetic-SEOM.**

Presentada por Verónica Velasco Durántez
para optar al grado de
Doctor/a por la Universidad de Valladolid

Dirigida por:

Dra. Paula Jiménez Fonseca
Dra. Caterina Calderón Garrido



AGRADECIMIENTOS:

En primer lugar, me gustaría transmitir mi agradecimiento a las directoras de mi tesis doctoral. A la Dra. Paula Jiménez Fonseca, por su ayuda constante durante todo este tiempo, por su perseverancia, pero sobre todo por creer en mí y hacerme ver que con esfuerzo y sacrificio todo se puede lograr.

A la Dra. Caterina Calderón por su apoyo incondicional, las horas de trabajo y esa capacidad de resolver con actitud positiva todos los obstáculos que nos hemos ido encontrando.

A todos los compañeros que han colaborado con el estudio NEOetic de la Sociedad Española de Oncología Médica, gracias por el esfuerzo extra realizado en pro de mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos. A mis compañeros del servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Central de Asturias. Gracias por la confianza depositada en mí y por todo lo que he aprendido de vosotros durante mi residencia. Especialmente al Dr. Adán Rodríguez por apoyarme y animarme siempre a seguir hacia delante, sin su ayuda no me hubiera sido posible finalizar este trabajo.

A mis padres por su paciencia infinita y saber reconfortarme en los peores momentos. A todos mis amigos por sus ánimos y en especial a la Dra. Adriana Cavada por estar siempre a mi lado para escucharme y ofrecerme la energía necesaria para finalizar este proyecto.

Por último, a los protagonistas de esta tesis, los pacientes oncológicos, fin último de esta investigación y sin cuya colaboración no habría sido posible este trabajo. Espero que os ayude.



LISTADO DE ABREVIATURAS:

- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica
- ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group
- BCRS: Brief Connor-Davidson Resilience Scale
- Duke-UNC-11: Perceived Social Support Questionnaire
- BSI-18: Brief Symptom Inventory
- Mini-MAC: Mini-Mental Adjustment to Cancer
- FACIT-Sp: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-being
- STAR-P: Scale to Assess the Therapeutic Relationship-Patients' version.
- CAHPS: Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
- TiOS-SF : Trust in Oncologist Scale
- PPP: Escala de Preferencias Pronósticas del Paciente
- ANOVA: análisis de varianza
- IC: intervalo de confianza
- DE: Desviación estándar
- SPSS: Statistical Package for Social Sciences
- ANCOVA: análisis de covarianza.
- OR: odds Ratio



LISTADO DE TABLAS Y FIGURAS:	Página
Tabla 1.1 Características basales y resiliencia psicológica (n=507)	42
Figura 1. 1 Análisis de correlación entre la preocupación ansiosa el apoyo social y la resiliencia	43
Tabla 2.1: Características demográficas y clínicas de los pacientes (1807)	46
Tabla 2.2: Correlación de Pearson entre las variables psicológicas y edad	48
Tabla 2.3: Regresión logística multivariable de las variables sociodemográficas y clínicas correlacionadas con el malestar psicológico (ansiedad, depresión y somatización) antes del tratamiento	51
Tabla 2.4: Regresión logística multivariable de las variables sociodemográficas y clínicas correlacionadas con el malestar psicológico (ansiedad, depresión y somatización) postratamiento	52
Tabla 3.1: Características basales y puntuación en alianza terapéutica (n=946)	54
Tabla 3.2: Correlación entre la alianza terapéutica y las variables psicológicas (n=946)	55
Tabla 3.3: Modelo de regresión lineal para los predictores de alianza terapéutica (n=946)	56



INDICE:

AGRADECIMIENTOS:.....	3
LISTADO DE ABREVIATURAS:.....	5
LISTADO DE TABLAS Y FIGURAS:	7
INDICE:	9
1. PRESENTACION	11
2. INTRODUCCION	15
3. JUSTIFICACION	23
4. OBJETIVOS.....	27
5. HIPOTESIS	31
6. MATERIAL Y METODOS.....	35
6.1. Diseño del estudio.....	37
6.2. Población del estudio.....	38
6.3. Variables del estudio	39
6.4. Aspectos éticos	44
6.5. Análisis estadístico.....	45
7. RESULTADOS	49
7.1. Artículo 1.....	51
7.1.1 Características sociodemográficas, clínicas y su influencia en la resiliencia	51
7.1.2 Correlaciones entre variables y análisis de regresión lineal múltiple para la resiliencia psicológica.....	53
7.2. Artículo 2.....	54
7.2.1. Características sociodemográficas y clínicas de la población.....	54
7.2.2. Correlaciones entre las variables psicológicas y la edad	57
7.2.3. Factores sociodemográficos y clínicos de riesgo para ansiedad, depresión y somatización.....	59
7.3. Artículo 3.....	65
7.3.1. Características sociodemográficas, clínicas y alianza terapéutica	65
7.3.2. Asociación entre la alianza terapéutica y las variables psicológicas.....	67
8. DISCUSION	69
8.1. Factores que influyen en la salud mental de pacientes oncológicos.....	71
8.2. Estrategias psicosociales utilizadas por pacientes con cáncer para afrontar el sufrimiento psicológico	74

8. 3. Impacto de la relación médico-paciente en la calidad de vida.....	77
8. 4. Limitaciones del estudio	79
8. 5. Perspectivas futuras	80
9. CONCLUSIONES.....	83
10. REFERENCIAS	87
11. ANEXOS.....	99



Universidad de Valladolid

1. PRESENTACION



Este trabajo es presentado con el objetivo de obtener el título de Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Valladolid. La investigación se llevó a cabo entre los años 2021 y 2024 en el Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo). La tesis doctoral se compone de un conjunto de tres artículos originales de investigación, publicados en 2022, 2023 y 2024 e indexados en el Journal Citation Reports (secciones Science Citation Index -SCI- y Social Science Citation Index -SSCI-). La investigación doctoral se encuentra enmarcada en el estudio NEOetic, dirigida por la Dra. Caterina Calderón, psicóloga de la Universidad de Barcelona y la Dra. Paula Jiménez Fonseca, oncóloga del servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Central de Asturias. Desde 2021, formo parte de dicho proyecto en calidad de investigador. El estudio NEOetic contó con el apoyo financiero de las becas FSEOM 2018, otorgada al mejor proyecto promovido por un grupo de trabajo de SEOM y por la beca nacional ASTRAZENECA 2020. A continuación, se detallan las referencias de los tres artículos incluidos en este compendio, los cuales serán referidos a lo largo del documento en el siguiente orden:

- **Artículo 1:** Resilience, Social Support, and Anxious Preoccupation in Patients with Advanced Cancer during COVID-19 Pandemic. DOI: 10.1080/07357907.2022.2067864
- **Artículo 2:** Prospective study of predictors for anxiety, depression, and somatization in a sample of 1807 cancer patients. DOI: 10.1038/s41598-024-53212-y.
- **Artículo 3:** The Relationship between Therapeutic Alliance and Quality of Care in Patients with Advanced Cancer in Spain. DOI: 10.3390/currenol30040273



Universidad de Valladolid

2. INTRODUCCION



El **cáncer** se ha consolidado como una de las enfermedades más prevalentes a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2018 se registraron 18,1 millones de casos que se estima aumenten a 29,5 millones para 2040. En el contexto nacional, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) estima que España experimentará una incidencia de 279.260 casos para 2023 elevándose potencialmente a 341.000 en 2040 (1). A su elevada incidencia, se une su impacto negativo en la salud física y mental. A pesar de los significativos avances en diagnósticos y tratamientos, esta enfermedad sigue siendo una de las principales causas de muerte. En 2020, se registró en el mundo cerca de 10 millones de defunciones por cáncer, con España aportando a esta cifra 113.000 muertes, situándose esta enfermedad como la segunda causa de mortalidad, solo superada por las enfermedades cardiovasculares. En 2040 se estima que la mortalidad por cáncer aumentará a 16,4 millones a nivel mundial y en España ascenderá a 160.000 decesos.

Debido a la agresividad y mal pronóstico de esta enfermedad, los pacientes con cáncer son más susceptibles a padecer **trastornos psicológicos**, que afectan negativamente a su calidad de vida (2). Sin embargo, los recientes avances en tratamientos oncológicos han transformado tanto el curso de la enfermedad como el pronóstico de los pacientes. Estos progresos han permitido un periodo de vida más prolongado en personas con cáncer avanzado (3). No obstante, la experiencia de convivir a largo plazo con una enfermedad de esta magnitud y someterse a diversos tratamientos de forma crónica puede acarrear problemas físicos, psicológicos y emocionales (4,5). Se ha demostrado que el malestar psicológico está asociado con una mayor mortalidad específica por cáncer y una peor supervivencia, tal como se concluye en el metaanálisis de Wang Y-H et al. en 2020 (6).

Entre los factores psicológicos que más afectan a la funcionalidad de los pacientes con cáncer se encuentran los trastornos depresivos, la somatización y la ansiedad (7), diversos estudios han corroborado la correlación que existe entre ellos (8).

La **depresión** está presente hasta en un 16% de los pacientes cáncer (9). Sin embargo, su prevalencia puede fluctuar a lo largo de la evolución de la

enfermedad oncológica, influenciada por diversos factores. Destacan entre ellos, la respuesta emocional tras recibir el diagnóstico, el miedo a la aparición de síntomas relacionados con la enfermedad o los efectos adversos de los tratamientos y el vivir con la incertidumbre de enfrentar una recidiva o progresión tumoral (9).

Los **síntomas somáticos** en pacientes con cáncer pueden derivar tanto de los tratamientos oncológicos como de la propia enfermedad tumoral. Algunos de los síntomas más frecuentes son el dolor, la fatiga, la anorexia, el cansancio, la falta de energía, los temblores y el letargo. En ocasiones estos síntomas somáticos pueden dificultar el diagnóstico de la depresión y la ansiedad (10). Esta dificultad radica, en gran medida, en discriminar entre los síntomas físicos derivados de la enfermedad y los causados por los problemas psicológicos. Esta ambigüedad puede dar lugar a diagnósticos erróneos y, por ende, a un retraso en el inicio de las intervenciones psicológicas necesarias (11). Es esencial considerar que el estadio tumoral puede influir también en la sintomatología que los pacientes manifiestan durante el tratamiento. Por ejemplo, aquellos que padecen un cáncer avanzado e irresecable suelen tener experiencias diferentes a las que padecen aquellos con un cáncer localizado resecado (12).

La **ansiedad**, presente hasta en el 38% de los pacientes con cáncer (2), destaca como el trastorno psicológico más frecuente en estos pacientes. Además, su incidencia se ha visto incrementada con el confinamiento y las restricciones impuestas a raíz de la pandemia Covid-19, repercutiendo negativamente en la calidad de vida del paciente oncológico. La alta propagación del virus y la severidad de la enfermedad contribuyeron a aumentar el miedo hacia a la muerte y potenciaron sentimientos de soledad, tristeza e irritabilidad (13,14). Es importante destacar el profundo impacto psicológico que la pandemia Covid-19 generó en los pacientes oncológicos. Estos enfrentaron preocupaciones exacerbadas no solo por la posibilidad de contraer el virus, sino también por el temor a complicaciones relacionadas con su enfermedad tumoral de base. A ello se sumó la reestructuración de los sistemas de salud, lo que desencadenó en interrupciones y alteraciones en la atención médica (15,16). De manera independiente a la pandemia, hay que tener presente que los pacientes



oncológicos enfrentan un riesgo elevado de desarrollar ansiedad y estrés. Simplemente recibir el diagnóstico de un cáncer y encarar tratamientos complejos oncológicos, pueden desencadenar estas reacciones. En un estudio particular, se estimó que la ansiedad estaba presente en un 23 a 50% de los pacientes con cáncer resecado (17). Se espera que esta incidencia sea mayor en pacientes con cáncer avanzado incurable para quienes la expectativa de vida es limitada, el pronóstico es incierto y dependiente del beneficio con el tratamiento antineoplásico administrado (18). Estos pacientes, debido a su enfermedad avanzada, enfrentan una aguda preocupación derivada de la incertidumbre sobre el pronóstico de su enfermedad y la posible toxicidad del tratamiento antineoplásico. Esta amalgama de factores puede afectar negativamente a su salud mental.

Es esencial dotar a los pacientes oncológicos de herramientas que les permitan enfrentar el sufrimiento psicológico que pueden desarrollar en cualquier etapa de su enfermedad. Esto incluye optimizar su resiliencia, mejorar el apoyo social, desarrollar diversas estrategias de afrontamiento y promover un mayor bienestar espiritual. La **resiliencia** psicológica es un concepto complejo puede definirse como la capacidad de un individuo para recuperarse o reponerse de eventos estresantes o adversos, logrando reducir su vulnerabilidad para ayudarles a alcanzar un estado óptimo cuando se enfrentan a desafíos del entorno (19,20). La resiliencia psicológica no es una característica estática o estable, los cambios en el estado físico o factores externos pueden influir en ella (19,20). La resiliencia puede disminuir el miedo a los efectos secundarios del tratamiento antineoplásico y a la recurrencia del cáncer (21). Es de interés comentar que durante la pandemia de la Covid-19, los pacientes con cáncer demostraron una mayor capacidad de recuperación y resiliencia, posiblemente preparados por su experiencia previa con el cáncer para enfrentar la angustia desatada por la situación pandémica (22,23).

El **apoyo social** se conceptualiza como la percepción de sentirse valorado e integrado en grupos sociales (24,25). Durante la pandemia Covid-19, la mayoría de los pacientes se vieron obligados a estar solos en las estancias en el hospital y muchas consultas se trasladaron a plataformas digitales o se resolvieron por

teléfono, lo cual pudo tener una repercusión negativa en el apoyo afectivo percibido por los pacientes. Varios estudios han confirmado que sentirse protegido por los demás puede disminuir la preocupación ansiosa y reforzar la resiliencia en personas con cáncer (26,27). A pesar de lo anterior, aún existen áreas de estudio limitadas sobre la relación entre apoyo social, la preocupación ansiosa y la resiliencia en pacientes con cáncer avanzado incurable. Asimismo, el impacto de variables sociodemográficas como el género o la edad sobre estos factores es un área de investigación en crecimiento. Por ejemplo, el estudio español NEOcoping, reveló diferencias en las fuentes de apoyo social entre diferentes tipos de cáncer y géneros, así como variaciones en la angustia psicológica (28,29). Adicionalmente, existen investigaciones que sugieren diferencias de género en la somatización como se evidenció en un metaanálisis de 2020 donde las mujeres con cáncer tenían un mayor riesgo de padecer síntomas como la fatiga (30). Relacionado a esto, varios estudios han resaltado diferencias en prevalencias de ansiedad y depresión en pacientes con ciertos tipos de cáncer, como el cáncer de mama (31) (32). Estas diferencias pudieron deberse no solamente a la influencia del género en el sufrimiento psicológico sino también al papel que puede tener la localización específica tumoral. Respecto a la influencia de la edad en la ansiedad, varios estudios señalan que la edad está inversamente relacionada con el malestar psicológico. Específicamente, los pacientes oncológicos jóvenes tienden a presentar mayores niveles de ansiedad (33).

El **afrontamiento** es otro aspecto psicológico crucial en los pacientes con cáncer. Este puede brindar protección al disminuir el impacto negativo del diagnóstico, las secuelas de los tratamientos, el riesgo de recaída y el cambio que se produce en la esfera socioeconómica y familiar del paciente. Las estrategias de afrontamiento adaptativas (espíritu de lucha y actitud positiva) pueden ayudar a tener una adaptación psicosocial positiva frente a los eventos del proceso oncológico. Por el contrario, el enfermo con un estilo de afrontamiento no adaptativo, como el fatalista o el basado en la preocupación ansiosa tendrá más riesgo de ansiedad, depresión, aislamiento, y disminución de la calidad de vida (34,35). También se ha visto que los pacientes con un robusto bienestar

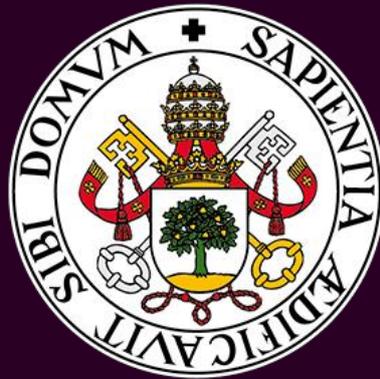


psicoespiritual son capaces de afrontar con mayor eficacia el proceso de la enfermedad terminal (36).

La **espiritualidad**, entendida como la búsqueda universal del sentido y propósito de la vida y la conexión con aspectos inmateriales de la existencia y la trascendencia, se convierte en un pilar de fortaleza para muchos pacientes. A través de ella, hallan esperanza y significado en sus experiencias, incluyendo su travesía con el cáncer. Elementos como el conocimiento del pronóstico, el apoyo familiar y social, la autonomía, la esperanza y el sentido de la vida contribuyen positivamente al bienestar psicoespiritual. Por el contrario, factores como la angustia emocional, la ansiedad, la impotencia, la desesperanza y el miedo a la muerte pueden socavarlo (36). El hecho de enfrentarse por primera vez con una enfermedad incurable, con riesgo de recurrencia/progresión o con la posibilidad de la propia muerte lleva a algunos pacientes a cuestionarse el sentido o el propósito de la existencia. Se ha observado una relación positiva entre religión/espiritualidad y salud mental en pacientes con cáncer (37). En ese contexto, un metaanálisis coreano sugirió que las intervenciones centradas en el significado podrían mejorar la calidad de vida en la fase final de los pacientes con cáncer avanzado (38). Estas intervenciones espirituales pueden lograr reducir la depresión, la ansiedad y la desesperanza en los pacientes con cáncer y causar un beneficio a nivel físico y psicológico en todas las etapas de la enfermedad (37,38). Por lo tanto, es esencial que el equipo médico considere la espiritualidad del paciente, y valore intervenciones según sus necesidades y solicitudes (39).

Es importante subrayar el papel que puede jugar **el médico** en potenciar la calidad de vida en el paciente oncológico. No sólo es fundamental proporcionar un tratamiento médico adecuado, sino también identificar otros problemas de salud que pueden desarrollar sus pacientes como el malestar psicológico o diversos síntomas somáticos. Reconocer estos problemas permite promover diferentes intervenciones psicosociales que doten a los pacientes de una mayor resiliencia y mejores estrategias de afrontamiento. Además, la naturaleza de la relación que se establezca entre el paciente y el médico puede también optimizar su bienestar. Estudios previos confirmaron que una relación de confianza entre

los pacientes con cáncer y sus oncólogos se asociaba a una mejor calidad de vida del paciente, y que esto era independiente del malestar psicológico que presentaran (40). La investigación sostiene que una relación sólida entre médico y paciente puede tener un efecto beneficioso en los resultados del tratamiento, el alivio de los síntomas, la salud del paciente y la satisfacción del paciente con la atención recibida (41–43). En ese marco, la alianza terapéutica médico-paciente emerge como un elemento clave de la atención personalizada y de calidad a los pacientes con cáncer avanzado (44). Esta alianza se basa en objetivos comunes, comprensión mutua, atención, confianza, respeto y reconocimiento de la individualidad del paciente, además de la honestidad y competencia del médico (45–47). Cultivar esta relación terapéutica es esencial. Una comunicación efectiva entre médico y paciente puede llevar a tomar decisiones con mayor información (48), aumentar su satisfacción, su capacitación (49) y a mejorar la adherencia terapéutica (50). De hecho, hay estudios que han encontrado que una relación positiva entre el paciente y su oncólogo no solo está relacionada con una mejor adherencia al tratamiento sino también con un menor riesgo de ideación suicida (51), lo que se traduce en una mejor calidad de vida y adaptación a la enfermedad (52–54). La calidad de la comunicación transmitida por el médico también es decisiva. Un metaanálisis reveló que los pacientes cuyos médicos tenían estrategias de comunicación deficientes enfrentaban un riesgo un 19% mayor de incumplimiento terapéutico en comparación con aquellos atendidos por médicos con una comunicación eficiente (50). Otros indicadores, como la confianza en el oncólogo o la satisfacción con la atención recibida, sirven para evaluar la solidez de la relación médico-paciente (55). Por tanto, la evaluación de la relación terapéutica médico-paciente es cada vez más importante para valorar la calidad de la atención médica (56,57). Sin embargo, en la actualidad falta investigación sobre la alianza médico-paciente y la satisfacción con la comunicación con el médico y la toma de decisiones terapéuticas en pacientes con cáncer avanzado.



Universidad de Valladolid

3. JUSTIFICACION



El contexto actual de **la oncología ha experimentado cambios significativos**. Gracias a los avances en los tratamientos oncológicos, los pacientes con cáncer avanzado incurable ahora tienen una mayor expectativa de vida. En el pasado, debido a la corta supervivencia y el mal pronóstico, las complicaciones de salud físicas y psicológicas derivadas de los tratamientos o de la enfermedad tumoral eran a menudo pasadas por alto, consideradas secundarias. Sin embargo, los tiempos han cambiado.

Hoy en día, **el enfoque terapéutico de los oncólogos ha evolucionado**. Ya no se trata únicamente de prolongar la vida, sino de asegurar que la extensión de esta supervivencia vaya de la mano con una buena calidad de vida. Esta perspectiva requiere un enfoque multidimensional, identificando y abordando tanto síntomas físicos como psicológicos, así como considerando factores sociodemográficos que pueden tener un impacto significativo en la vida de un paciente oncológico.

Actualmente, se intentan buscar alternativas terapéuticas más eficaces para optimizar la **salud física y mental** en estos pacientes y conseguir una **relación médico-paciente** basada en la confianza capaz de mejorar la adherencia a los tratamientos y obtener una mayor satisfacción del paciente con la atención médica recibida. El objetivo final es mejorar integralmente la calidad de vida de los pacientes con un cáncer avanzado incurable.

En este contexto, surge este trabajo que trata de correlacionar variables sociodemográficas y clínicas con aspectos psicológicos como la ansiedad, depresión, somatización, el afrontamiento y la espiritualidad.

1.



Universidad de Valladolid

4. OBJETIVOS



Los objetivos de esta tesis se dividen de acuerdo con los 3 artículos que la componen y son los siguientes:

- 1) En el **primer artículo** el **objetivo** fue determinar la relación entre la preocupación ansiosa (factor psicológico clave en pacientes con cáncer), la resiliencia psicológica y el apoyo social en pacientes con un cáncer avanzado.
Además, se busca comprender cómo variables sociodemográficas, como el género, pueden influir en la ansiedad.
- 2) En el **segundo artículo** el **objetivo** fue evaluar los factores sociodemográficos, clínicos y psicológicos que predicen la ansiedad, depresión y somatización en los pacientes con cáncer. También se exploró la correlación entre el sufrimiento psicológico, el afrontamiento, la espiritualidad y la edad.
- 3) El **tercer objetivo**, derivado del último artículo, fue analizar cómo prefieren los pacientes recibir información sobre el pronóstico de su cáncer, su satisfacción con la atención médica y la relación médico-paciente. Este objetivo pone especial énfasis en la relevancia de la alianza terapéutica en pacientes con cáncer avanzado.



Universidad de Valladolid

5. HIPOTESIS



De acuerdo con los objetivos de cada artículo se establecieron las siguientes hipótesis:

- 1) Basándonos en el **primer objetivo**, planteamos que la preocupación ansiosa está inversamente relacionada con la resiliencia psicológica y que esta relación es mediada por el apoyo social. Además, anticipamos que las mujeres presentarán mayores niveles de ansiedad en comparación con los hombres.
- 2) Con respecto al **segundo objetivo**, hipotetizamos que existe una correlación significativa entre el malestar psicológico y variables clínicas y sociodemográficas como la edad, el sexo, el estadio y la localización tumoral. Asimismo, proponemos que las estrategias de afrontamiento adaptativas y la espiritualidad tienen un papel protector contra el sufrimiento psicológico en pacientes con cáncer.
- 3) En línea con el **tercer objetivo**, postulamos que una alianza terapéutica más sólida con el médico se relaciona con una mayor satisfacción en cuanto a la información recibida sobre el pronóstico y las decisiones terapéuticas tomadas. Esto, a su vez, se asociaría con un incremento en la confianza hacia el médico y un mayor deseo por parte del paciente de estar informado sobre su pronóstico.



Universidad de Valladolid

6. MATERIAL Y METODOS

6. 1. Diseño del estudio

Esta tesis se deriva del **estudio** observacional, prospectivo y consecutivo **NEOetic-SEOM** realizado en 15 servicios de oncología médica de diversos hospitales en España entre febrero de 2020 y octubre de 2022. Aunque el estudio fue diseñado previamente al inicio del brote de SARS-COV-2, el reclutamiento se desarrolló en el contexto de la pandemia.

El **método de investigación** incluyó una serie de **cuestionarios** estandarizados, presentados y explicados a los pacientes por sus oncólogos en la primera visita en la que se le explicaba el diagnóstico, la extensión tumoral y las alternativas terapéuticas. Estos cuestionarios, completados por los pacientes en sus hogares antes del inicio del tratamiento oncológico, fueron entregados al personal auxiliar en la visita subsiguiente. A través de esta información, se pudieron evaluar características sociodemográficas, niveles de sufrimiento psicológico, herramientas de afrontamiento, bienestar espiritual, resiliencia, apoyo social, calidad de la atención médica y preferencias respecto a la información sobre el pronóstico. Todos los formularios proporcionaron instrucciones claras, enfatizando que su participación era voluntaria y anónima. Cada paciente brindó su consentimiento informado antes de ser incluido y participar en el estudio.

Oncólogos médicos, capacitados específicamente para este estudio, actualizaron y recopilaron toda la **información**. Los datos demográficos y clínicos (edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, localización y estadio del tumor, tratamiento antineoplásico recibido) se obtuvieron directamente de los pacientes y de sus registros médicos.

Los **procedimientos de recolección de datos** fueron similares en todos los hospitales, los datos y escalas se recogieron a través de una plataforma web en línea ([www. neoetic.es](http://www.neoetic.es)) por parte del oncólogo (los datos médicos) y por el personal de apoyo del estudio (los cuestionarios impresos cumplimentados por los pacientes).

Para el **segundo artículo** se contrastó la población del estudio NEOetic-SEOM con la del estudio NEOcoping-SEOM. Ambos estudios presentaban

características similares, pero NEOcoping-SEOM estaba dirigido a pacientes con enfermedad localizada y reseca, y se había realizado entre 2016 y 2018. A partir de ambos registros, NEOetic y NEOcoping, se pudo completar el cuestionario de malestar psicológico en dos momentos distintos, dependiendo de la etapa de la enfermedad y tratamiento del paciente. En el estudio NEOetic, dirigido a pacientes con enfermedad avanzada, el cuestionario se rellenó justo antes del inicio del tratamiento sistémico antineoplásico y luego, a los 2-3 meses, tras la primera evaluación de la respuesta radiológica. Por otro lado, en el estudio NEOcoping, centrado en pacientes con cáncer reseca con fines curativos, el cuestionario se completó después de la cirugía oncológica y antes de iniciar el tratamiento adyuvante. Se realizó una segunda cumplimentación al concluir el tratamiento adyuvante (6 meses después de su inicio). La razón detrás de la cercanía temporal entre las dos instancias de aplicación del cuestionario en los pacientes con enfermedad avanzada es su condición más comprometida: estos pacientes enfrentan un pronóstico más adverso y un riesgo elevado de fallecimiento prematuro.

6. 2. Población del estudio

Perfil de los Participantes:

Los participantes seleccionados para este estudio fueron aquellos pacientes que acudieron a consultas de Oncología Médica en el intervalo de tiempo entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento sistémico para un cáncer de cualquier origen. Para ser considerados, los pacientes debían contar con un diagnóstico de cáncer confirmado histológicamente.

Criterios de Inclusión:

- 1) Para los pacientes de los tres artículos, era necesario tener un cáncer avanzado, es decir, en estadio localmente avanzado irresecable o metastásico.



- 2) En el caso del segundo trabajo, se incluyó además una muestra comparativa de pacientes con cáncer localizado y resecao, a partir de los datos del registro NEOcoping-SEOM.
- 3) Todos los participantes debían ser candidatos para recibir terapia antineoplásica sistémica, ya fuera con intención adyuvante (para cáncer resecao) o con intención no curativa (para cáncer irresecaable).

Criterios de Exclusión:

- 1) Personas menores de 18 años.
- 2) Individuos que padeciesen enfermedades mentales graves que impidieran la comprensión del estudio.
- 3) Aquellas personas con condiciones personales, familiares, sociológicas, geográficas o médicas que pudieran dificultar su participación en el estudio.
- 4) Pacientes que, a juicio del oncólogo, presentaran condiciones contradictorias para la terapia antitumoral o su inclusión en el estudio.
- 5) Aquellos que hubieran recibido tratamiento oncológico en los dos años previos o tuviesen lesiones metastásicas resecaadas.

6.3. Variables del estudio

Los datos sobre las **características sociodemográficas** de los participantes se obtuvieron mediante formularios completados por cada paciente en su domicilio. Las **características clínicas**, que incluyen el tipo histológico y molecular del tumor, su localización, estadio tumoral, estado general del paciente y el tipo e intención del tratamiento sistémico antineoplásico, se extrajeron de la historia clínica de cada participante.

Es esencial señalar la importancia del **estado general** del paciente para decidir el tratamiento más adecuado. Este dato, aunque subjetivo y dependiente del oncólogo que lo registra, se mide de manera sistemática en la práctica clínica

usando la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), que varía entre 0 (asintomático) y 5 (fallecido). Se consideraba válido cualquier valor, siempre que el médico determinase que el paciente era apto para el tratamiento sistémico



Los pacientes completaron los siguientes **cuestionarios**:

- 1) **Brief Connor-Davidson Resilience Scale, BCRS (Resiliencia)**: Evalúa la capacidad de los pacientes para recuperarse de situaciones estresantes, ya sea por su enfermedad o por factores externos, como la pandemia de Covid-19 (58). Esta escala de 4 ítems mide el grado en que un individuo maneja el estrés de manera resiliente, con puntuaciones que varían de 4 a 20. Cuanto más alta es la puntuación, mayor es la resiliencia. Las respuestas se puntúan con una escala tipo Likert de 5 puntos que va de 1 (no le describe en absoluto) a 5 (le describe muy bien). El alfa de Cronbach fue de 0,76.
- 2) **Duke University of North Carolina Functional Social Support Questionnaire, Duke-UNC-11 (Apoyo social)**: Mide la percepción del paciente sobre el apoyo social recibido, tanto afectivo como confidencial (59). Este instrumento de 11 ítems evalúa las dos dimensiones del apoyo social, el apoyo confidencial (recibido de personas a las que el paciente puede comunicar sus sentimientos íntimos) y el apoyo afectivo (recibido de quienes expresan una empatía positiva hacia los pacientes). Las puntuaciones varían de 11 a 55, siendo más alta cuando el paciente percibe más apoyo. Las puntuaciones de cada ítem se han realizado en una escala tipo Likert de 5 puntos, desde 1 (mucho menos de lo que me gustaría) hasta 5 (tanto como me gustaría). El alfa de Cronbach fue de 0,93 (59).
- 3) **Brief Symptom Inventory, BSI-18 (Malestar psicológico)**: Evalúa el sufrimiento psicológico de los pacientes en diferentes etapas de su enfermedad. Consta de 18 ítems y su puntuación total resume el ajuste emocional general o el malestar psicológico del encuestado durante los últimos 7 días (60). Cada ítem se valora en una escala tipo Likert de 5 puntos, desde 0 (nada) hasta 4 (extremadamente). Esta escala fue validada para hablantes de español (61) y en este trabajo de tesis se aplicó en dos momentos específicos según la naturaleza de la enfermedad, al inicio en ambas muestras y al finalizar el tratamiento oncológico adyuvante (serie con un cáncer reseado) o tras el primer estudio de imagen de evaluación

de respuesta (serie de enfermedad avanzada). El alfa de Cronbach varía entre 0,81 y 0,90 (60).

- 4) ***Mini-Mental Adjustment to Cancer, MiniMAC (Afrontamiento)***: Mide las estrategias de afrontamiento específicas empleadas contra el cáncer a través de 29 ítems y las clasifica en adaptativas (evitación cognitiva, espíritu de lucha) y desadaptativas (desesperanza, preocupación ansiosa y fatalismo) (62) (63) (64). Al analizar la versión traducida al español, se identificó una estructura de cuatro factores, incluyendo tres del cuestionario original, desesperanza, preocupación ansiosa, evitación cognitiva y una nueva subescala, actitud positiva que incorpora el espíritu de lucha y el fatalismo (62). Cada ítem se valora en una escala tipo Likert de 4 puntos que va de 1 (definitivamente no se aplica a mí) a 4 (definitivamente se aplica a mí). Los coeficientes alfa de Cronbach para cada ámbito oscilan entre 0,62 y 0,88 (65).
- 5) ***Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-being, FACIT-sp (Bienestar Espiritual)***: Herramienta compuesta por 12 ítems que se evalúan en una escala Likert de cinco puntos, desde nada (0) hasta mucho (4). Este cuestionario se segmenta en tres subdominios relacionados con el bienestar espiritual: significado, paz y fe (66). Sin embargo, en la versión traducida al español y otros idiomas, se agrupó en dos factores: significado/paz y fe, que fueron los analizados en este estudio (67). La fiabilidad de este instrumento, medida mediante el alfa de Cronbach, osciló entre 0,81 y 0,88 (66).
- 6) ***Scale To Assess the Therapeutic Relationship in Community Mental Health Care-Patient Version, STAR-P (Relación Terapéutica-Versión Pacientes)***: Esta herramienta empleada para evaluar la alianza terapéutica comprende 12 ítems divididos en dos subescalas de 6 ítems cada una: vínculo de colaboración y vínculo afectivo (68) (69). La primera se enfoca en la comprensión conjunta de objetivos y receptividad mutua, y la segunda en la percepción que el paciente tiene del clínico. Las respuestas se estructuran en una escala Likert de 5 puntos que va de 0 (totalmente en desacuerdo) a 4 (totalmente de acuerdo). Las puntuaciones totales oscilaron entre 0 y 48. Una puntuación más alta indica una alianza



terapéutica óptima entre médico y paciente. Su fiabilidad o consistencia interna, medida mediante el alfa de Cronbach, fue de 0,85.

- 7) ***Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems, CAHPS (Satisfacción del paciente con la atención sanitaria)***: Consta de nueve ítems, seis relacionados con la comunicación médico-paciente y tres con la satisfacción en la toma de decisiones (70,71). Cada ítem se evalúa en una escala Likert de cinco puntos. Puntuaciones más elevadas sugieren mejor comunicación y satisfacción con las decisiones (72). Su consistencia interna fue de 0,86 según el alfa de Cronbach.
- 8) ***Trust in Oncologist Scale, TiOS-SF (Confianza en el oncólogo)***: Esta versión corta se compone de cinco ítems que se puntúan en una escala Likert de 5 puntos y que sirven para evaluar si el paciente confía en su oncólogo (73). Una puntuación más alta refleja una mayor confianza en el oncólogo. Se considera que puntuaciones inferiores a 19 reflejan menor confianza (73). Esta herramienta presentó una alta fiabilidad con un alfa de Cronbach de 0,92 (73).
- 9) ***Escala de Preferencias Pronósticas del Paciente, PPP***: Esta escala, diseñada específicamente para nuestro estudio, mide el deseo del paciente de recibir información detallada sobre el pronóstico de su enfermedad. Se sometió a una prueba piloto en una muestra de 10 pacientes para validar su adecuación y capacidad de medir las preferencias en cuanto a información pronóstica. Luego, se utilizó en la muestra principal del estudio. La PPP consta de cinco ítems, calificados en una escala Likert de cinco puntos, donde puntuaciones más altas indican una mayor preferencia por información detallada.

En el **primer artículo**, se emplearon las escalas BCRS, Duke-UNC-11 y MiniMAC. Sin embargo, de esta última, sólo se utilizó la subescala de "preocupación ansiosa" con el objetivo de cuantificar el afrontamiento desadaptativo en respuesta al diagnóstico de cáncer (64). El cuestionario en cuestión comprende ocho ítems, donde cada uno mide la tendencia del paciente a preocuparse por el

cáncer, percibiéndolo como un evento que suscita sentimientos de devastación, ansiedad, miedo y aprensión.

Para el **segundo artículo**, las herramientas de medición seleccionadas fueron BSI-18, MiniMAC y FACIT-sp.

Por último, en el **tercer artículo**, se utilizaron los cuestionarios, CAHPS, TiOS-SF y PPP.

6. 4. Aspectos éticos

El diseño y la implementación del presente estudio se sometieron a un riguroso rigor ético para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes involucrados. El estudio obtuvo la **aprobación del comité ético de referencia**, específicamente del Principado de Asturias, el 17/05/2019 (**anexo 1**). Esta aprobación confirma que el diseño del estudio cumple con las normativas éticas regionales y nacionales.

Previamente, el estudio fue **clasificado como observacional no postautorización (no EPA) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS; código: ES14042015) el 08/05/2019 (anexo 2)**. Esta clasificación garantiza que el estudio fue realizado con fines científicos y no comerciales, sin alterar las condiciones normales de uso de los productos involucrados.

Adicionalmente, para asegurar un estándar ético uniforme en todos los centros involucrados, el estudio fue **revisado y aprobado por el comité ético y los organismos competentes en cada uno de los centros participantes**. Esta revisión asegura que se han tenido en cuenta las particularidades y directrices de cada institución. Cabe destacar que la conducción del estudio se realizó en consonancia con las guías de Buena Práctica Clínica, un conjunto de normas internacionales que garantizan la integridad, seguridad y calidad de los estudios clínicos. Además, **se alineó con los principios éticos estipulados en la Declaración de Helsinki**, que destaca el respeto hacia la autonomía del individuo, la justicia y la beneficencia en la investigación médica.



Previo a la inclusión en el estudio, todos los pacientes fueron informados de la finalidad, se les entregó una hoja de información sobre el mismo y firmaron un consentimiento informado por escrito (**anexo 3**).

6. 5. Análisis estadístico

Artículo 1

Se presentaron los datos categóricos en términos de **frecuencia y porcentaje (%)**. En cuanto a los datos continuos, se describieron mediante la **media y la desviación estándar (DE)**. Se llevaron a cabo análisis descriptivos adicionales, segmentando los datos según el tipo de cáncer y el tratamiento recibido.

Para contrastar la puntuación de resiliencia psicológica en función de las diversas características demográficas de los participantes, se **emplearon pruebas t de muestras independientes y ANOVA**. La relación entre variables se evaluó mediante el **análisis de correlación de Pearson**.

Con el fin de investigar qué factores influían en la resiliencia psicológica, se optó por una **regresión lineal multivariante por pasos**. Se estableció un intervalo de confianza (IC) bootstrap del 95%, con corrección de sesgos, para evaluar el impacto de la preocupación ansiosa en la resiliencia a través del apoyo social (74).

Para determinar el **tamaño adecuado de la muestra**, se realizó un análisis de potencia. Este análisis indicó que, para alcanzar una potencia de 0,80 y detectar tamaños de efecto de 0,15 con un nivel de significancia de 0,05, se requería un mínimo de 85 participantes.

Se estableció un **nivel de significancia de $p < 0,05$** para todas las pruebas estadísticas, las cuales fueron bilaterales. El análisis de los datos se llevó a cabo utilizando el programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS)* versión 23.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL).

Artículo 2

Para el análisis de los datos demográficos y las respuestas al cuestionario, se emplearon **estadísticas descriptivas**. Las variables cualitativas se representaron en términos de **porcentajes** y se contrastaron usando la **prueba de Chi²**. Por su parte, las variables cuantitativas se describieron mediante la **media** y la **DE**.

Se recurrió a la **correlación de Pearson** para investigar el grado de asociación entre las variables psicológicas y la edad. A través del **análisis de covarianza** (ANCOVA), se identificaron factores de riesgo asociados con ansiedad, depresión y somatización tanto previos como posteriores al tratamiento oncológico.

El conjunto de predictores sociodemográficos, clínicos y psicológicos seleccionados se basó en el tamaño de la muestra y fue determinado tras una revisión exhaustiva de la literatura realizada por los coordinadores del estudio. Estos predictores abarcaron variables sociodemográficas como el sexo y la edad, variables clínicas como el estado funcional (medido con la escala ECOG), la localización y estadio del cáncer, y variables psicológicas relacionadas con el afrontamiento y el bienestar espiritual.

Para evaluar la influencia de estos factores en el malestar psicológico (ansiedad, depresión y somatización) antes y después del tratamiento, se implementó una **regresión logística multivariada junto con ANCOVA**, utilizando como base la escala BSI-18. La localización del cáncer se agrupó en categorías, siendo el cáncer broncopulmonar el grupo de referencia.

Todos los análisis se efectuaron con un **nivel de significación de $\alpha < 0,05$** . Para el tratamiento de datos, se empleó el paquete de software estadístico IBM SPSS Statistics para Windows, versión 23.0 (IBM Corp., Armonk, N.Y., EE.UU.).

Artículo 3

Se llevaron a cabo **estadísticas descriptivas** para las variables clínicas y sociodemográficas. Para contrastar la puntuación de la alianza terapéutica basada en las características demográficas y clínicas de la muestra, se aplicaron **pruebas t de muestras independientes** y análisis de varianza (ANOVA).



Se recurrió a la **correlación de Pearson** para investigar la relación entre la alianza terapéutica y distintos aspectos de la calidad de la atención, que incluyen la satisfacción con la información recibida, la satisfacción con las decisiones tomadas, la confianza en el oncólogo y las preferencias del paciente respecto a conocer el pronóstico.

Mediante un **análisis de regresión**, se profundizó en la asociación entre la alianza terapéutica y la calidad de la atención. En este análisis, la alianza terapéutica se consideró como variable independiente, mientras que la edad, el sexo y la localización del tumor se trataron como covariables.

El criterio de significación estadística se estableció en $p < 0,05$. Todos los procedimientos estadísticos se realizaron utilizando el software SPSS, versión 26 (IBM Corp., Armonk, NY, EE.UU.).



Universidad de Valladolid

7. RESULTADOS



7. 1. Artículo 1

7.1.1 Características sociodemográficas, clínicas y su influencia en la resiliencia

Para este estudio se reclutó a un total de **544 pacientes**. De ellos, 37 fueron excluidos, 11 porque no cumplían los criterios de inclusión, 5 porque cumplían algún criterio de exclusión y 21 por pérdida de información.

La muestra final para este **primer artículo** estuvo compuesta por 507 participantes, de los cuales 277 (55%) eran hombres y la edad media se situó en torno a los 65,0 años (DE=10,2). La mayoría de los pacientes estaban casados o tenían pareja (83%). El 47% (n=241) tenía un nivel de educación primaria.

En cuanto a las **características clínicas**, los cánceres más frecuentes fueron los broncopulmonares (31%), colorrectales (15%) y pancreáticos (10%). La histología de tipo adenocarcinoma fue la más común (59%). La mayor parte de las neoplasias se encontraban en estadio IV (79%), el resto eran estadios III irresecables. El tratamiento sistémico antineoplásico más empleado fue la quimioterapia sola (52%), la quimioterapia con un fármaco biológico (10%) y la quimioterapia con inmunoterapia (10%). La supervivencia estimada fue inferior a 18 meses en el 49% de la muestra.

La **puntuación total de resiliencia psicológica** fue de 14,4 (DE=3,9). No se encontraron diferencias significativas en función de las características sociodemográficas (sexo, edad, estado civil, nivel educativo) y clínicas (comorbilidades de Elixhauser, localización del tumor primario, presencia de metástasis (estadio), histología del cáncer, tratamiento antineoplásico, mediana de supervivencia global estimada) como se puede ver en la **Tabla 1.1**.

Tabla 1.1 Características basales y resiliencia psicológica (n= 507)				
Variables	N (%)	Resiliencia score	Estadística t/f p	
Sexo				
Hombre	277 (55)	14.3 (4.0)	-5.01	0.617
Mujer	230 (45)	14.5 (3.8)		
Edad				
≤ 65	237 (46)	14.5 (3.7)	0.654	0.513
>65	270 (54)	14.3 (4.0)		
Estado Civil				
Casado o con pareja	372 (83)	14.4 (3.9)	0.427	0.670
Soltero/divorciado/viudo	135 (17)	14.2 (3.8)		
Nivel educacional				
Estudios primarios	241 (47)	14.2 (3.7)	-0.944	0.345
Estudios secundarios o superior	135 (17)	14.5 (4.0)		
Comorbilidades Elixhauser				
167 (32)	167 (32)	167 (32)	167 (32)	167 (32)
339 (68)	339 (68)	339 (68)	339 (68)	339 (68)
Localización tumoral				
Broncopulmonar	155 (31)	14.8 (3.6)	1.020	0.405
Colon	78 (15)	14.6 (3.8)		
Páncreas	49 (10)	13.8 (4.8)		
Mama	29 (6)	13.5 (4.3)		
Estomago	24 (5)	14.7 (4.5)		
Otros	172 (34)	14.2 (3.8)		
Histología				
Adenocarcinoma	230 (59)	14.3 (3.8)	-0.356	0.722
Otros	207 (41)	14.4 (4.0)		
Metástasis				
Localmente avanzado	115 (21)	13.7 (3.8)	-1.894	0.059
IV	391 (79)	14.5 (3.9)		
Supervivencia estimada				
≥18 meses	249 (49)	14.3 (4.1)	-0.250	0.803
<18 meses	257 (51)	14.4 (3.7)		
Tipo de tratamiento				
Quimioterapia	262 (52)	14.5 (3.8)	1.296	0.257
Quimioterapia y terapia dirigida	52 (10)	13.8 (4.6)		
Quimioterapia e inmunoterapia	50 (10)	14.1 (3.6)		
Inmunoterapia	36 (7)	14.5 (4.1)		
Terapia dirigida	25 (5)	14.2 (3.6)		
Otros	82 (16)	14.1 (4.0)		

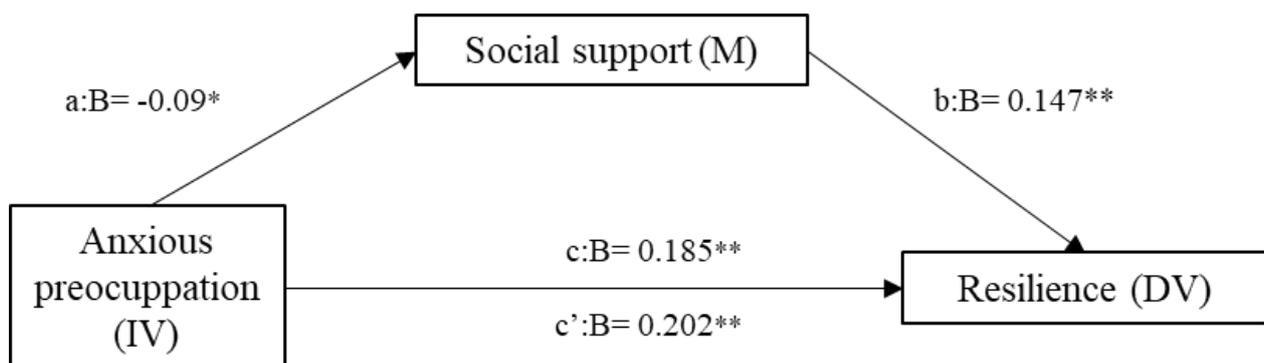
7.1.2 Correlaciones entre variables y análisis de regresión lineal múltiple para la resiliencia psicológica

Los resultados de los **análisis de correlación** revelaron asociaciones entre la preocupación ansiosa, el apoyo social y la resiliencia. La preocupación ansiosa y el apoyo social explicaron el 24,1% de la varianza en la resiliencia ($F=120,18$, $p=0,001$). Además, la preocupación ansiosa fue un predictor significativo de la resiliencia ($B=0,185$, $p=0,001$).

Se confirmó un **efecto directo** de la preocupación ansiosa sobre la resiliencia (efecto = $0,18$, $SE=0,08$, IC 95% [$0,01$, $0,32$], $p=0,001$) y el apoyo social (efecto = $0,09$, $SE = 0,02$, IC 95% [$0,01$, $0,10$], $p=0,012$), y del apoyo social sobre la resiliencia (efecto= $0,147$, $SE=0,60$, IC 95% [$0,64,2,14$], $p=0,001$).

El apoyo social mostró un **efecto mediador** entre la preocupación ansiosa y la resiliencia (efecto = $0,20$, $SE=0,10$, IC 95% [$0,05$, $0,41$], Sobel $z =1,78$, $p=0,004$), véase la **figura 1.1**. Los pacientes con un cáncer avanzado con un mayor apoyo social mejoraban su resiliencia a pesar de la presencia de preocupación ansiosa.

Figura 1.1



La figura muestra el efecto mediador del apoyo social entre depresión y preocupación ansiosa.

a= efecto directo de la variable independiente (IV) sobre el mediador (M).

b= efecto directo del mediador sobre la variable dependiente (VD).

c= efecto directo de la IV sobre la DV.

c'=efecto indirecto de la IV sobre la DV.

Nota: * $p<0.05$. ** $p<0.01$.

7. 2. Artículo 2

7.2.1. Características sociodemográficas y clínicas de la población

Para el **segundo artículo**, se reclutaron **1977 pacientes** entre 2019 y 2022, de los cuales se evaluaron 1807 ya que 170 participantes fueron excluidos. De entre los sujetos excluidos, 40 no cumplían algún criterio de inclusión, 42 cumplían algún criterio de exclusión y 88 tenían datos incompletos en el momento del análisis.

En la **tabla 2.1** se recogen las **características sociodemográficas y clínicas basales**. Se incluyó una proporción aproximadamente similar de hombres (46%) y mujeres (54%), con una edad media de 64 años y con un 57% de los sujetos ≤ 65 años. Muchos participantes estaban casados o vivían en pareja (72%), en torno a la mitad tenían un nivel de estudios básico (51%) y estaban desempleados o jubilados (59%).

Los cánceres primarios más frecuentes fueron el cáncer colorrectal (30%), seguido del cáncer de mama (25%), neoplasias broncopulmonares (18%) y digestivas no colorrectales (15%). De todos los participantes, 944 presentaban un cáncer localizado reseado, de los cuales, el 19% estaban en estadio I, el 36% en estadio II y el 45% en estadio III. Los 863 pacientes restantes tenían un cáncer avanzado irreseable, el 20% de ellos estaban en estadio III y el 80% en estadio IV.

En la **tabla 2.1** se resumen también los **tratamientos** adyuvantes administrados a los pacientes con cáncer reseado y los tratamientos de primera línea administrados a aquellos con cáncer avanzado irreseable. La quimioterapia fue el tratamiento sistémico empleado para los pacientes con un cáncer reseado (100%), en ellos la radioterapia también se administró al 33% de los casos. En los participantes con cáncer avanzado irreseable, el tratamiento más común fue la quimioterapia (55%). Además, el 34% recibió inmunoterapia y a un 11% se le administró una terapia dirigida ya fuera sola o en combinación con quimioterapia.

Al finalizar el tratamiento adyuvante (6 meses) en los pacientes con cáncer reseado, y tras el primer estudio de imagen de evaluación de respuesta (2-3 meses) en aquellos sujetos con cáncer avanzado, el 5% (n=86) habían fallecido. Se



observó una mayor proporción de muertes en pacientes con un cáncer avanzado (17,8%) que en aquellos con un cáncer localizado (3,3%).

En base al score BSI, se constató que el 57% de los participantes presentaban puntuaciones indicativas de **ansiedad**, el 44% de **depresión** y el 48% de **somatización**. Como se ilustra en la **Tabla 2.1**, se observó que las mujeres presentaban mayores niveles de ansiedad ($p=0,001$) y depresión ($p=0,003$) que los hombres. Se constató también que los ≤ 65 años presentaban mayores niveles de ansiedad ($p=0,002$) y somatización ($p=0,044$) que los ancianos. Además, los pacientes sin pareja mostraban más depresión que los que tenían pareja ($p=0,006$), y los trabajadores en activo alcanzaban mayores niveles de ansiedad, depresión y somatización que los pacientes que estaban desempleados ($p=0,002$, $p=0,001$ y $p=0,001$, respectivamente).

Se vio que los pacientes con un cáncer colorrectal desarrollaban los niveles más bajos de ansiedad, depresión y somatización en comparación con el resto de las neoplasias (todos $p=0,001$). Cabe destacar, que los sujetos con cáncer avanzado no resecable presentaban niveles más altos de ansiedad, depresión y somatización que aquellos con un cáncer resecado en estadio I-III (todos $p=0,001$).

Por último, se observó que los pacientes que sólo recibieron tratamiento con quimioterapia ($n=1087$) tuvieron niveles significativamente más bajos de ansiedad, depresión y somatización en comparación con los tratados con otras alternativas farmacológicas ($p=0,001$, $p=0,005$, $p=0,001$, respectivamente).

Tabla 2.1. Características demográficas y clínicas de los pacientes (n=1807)

Características clínicas y demográficas.	N (%) (n=1807)	Ansiedad (media ± DE)	Depresión (media ± DE)	Somatización (media ± DE)
Sexo				
Hombres	843 (46)	63.3 (7.9)	61.3 (6.5)	62.6 (7.8)
Mujeres	964 (54)	63.9 (7.8)	62.1 (6.4)	63.2 (7.6)
<i>p</i> valor		0.001	0.003	0.107
Edad (años)				
≤ 65	1035 (57)	63.7 (7.9)	62.0 (6.4)	63.2 (7.7)
> 65	772 (43)	62.5 (7.9)	61.5 (6.6)	62.5 (7.6)
<i>p</i> valor		0.002	0.088	0.044
Estado Civil				
Casado/emparejado	1301 (72)	63.1 (7.9)	61.5 (6.3)	62.7 (7.6)
No emparejado	506 (28)	63.3 (7.9)	62.4 (6.8)	63.3 (7.8)
<i>p</i> value		0.697	0.006	0.163
Nivel educacional				
Básico	919 (51)	63.3 (7.9)	61.7 (6.5)	62.7 (7.8)
Intermedio	888 (49)	63.1 (7.8)	61.8 (6.5)	63.1 (7.4)
<i>p</i> valor		0.612	0.786	0.299
Empleo				
Empleado	849 (47)	63.8 (7.9)	62.1 (6.5)	63.5 (7.7)
Desempleado	958 (59)	62.6 (7.9)	61.4 (6.4)	62.3 (7.6)
<i>p</i> valor		0.002	0.001	0.001
Localización tumoral				
Colorectal	534 (30)	61.6 (7.8)	60.1 (6.1)	60.7 (7.1)
Mama	458 (25)	63.8 (8.0)	62.1 (6.3)	62.8 (7.3)
Broncopulmonar	320 (18)	63.8 (8.0)	62.3 (6.8)	64.5 (8.1)
Digestivo no colorrectal	268 (15)	64.3 (7.9)	63.2 (6.2)	64.7 (7.3)
Otros	227 (13)	63.2 (7.9)	62.6 (6.6)	64.1 (6.6)
<i>p</i> valor		0.001	0.001	0.001
Estadio				
Localizado resecao	944 (52)	62.1 (7.7)	60.6 (5.9)	61.1 (7.0)
Avanzado irresecable	863 (48)	64.4 (7.9)	62.9 (6.9)	64.9 (7.8)
<i>p</i> valor		0.001	0.001	0.001
Tratamiento sistémico				
Quimioterapia (QT)	1087 (60)	62.6 (7.9)	61.4 (6.5)	62.3 (7.7)
QT y Radioterapia	312 (17)	63.0 (7.7)	61.6 (5.8)	62.1 (7.0)
Inmunoterapia +/- QT	62 (34)	65.7 (8.1)	63.2 (7.6)	65.3 (8.9)
Terapia dirigida +/- QT	46 (3)	62.7 (7.4)	61.8 (6.4)	65.0 (7.0)
Otros	300 (17)	64.9 (7.8)	62.8 (6.8)	64.9 (7.6)
<i>p</i> valor		0.001	0.005	0.001
Muerte				
No	1721 (95)	63.2 (7.9)	61.7 (6.5)	62.8 (7.6)
Si	86 (5)	63.4 (7.6)	62.0 (6.9)	63.8 (8.6)
<i>p</i> valor		0.822	0.712	0.272

Abreviaturas: N, número; DE, desviación estandard.



7.2.2. Correlaciones entre las variables psicológicas y la edad

En la **tabla 2.2** se presentan las medias, DE y los análisis de correlación de Pearson de las variables psicológicas y la edad.

En nuestro estudio se observó unas puntuaciones medias de **ansiedad, depresión y somatización** de 63,2, 61,7 y 62,9, respectivamente. Las dos estrategias de afrontamiento más empleadas por los pacientes fueron la actitud positiva y la evitación cognitiva, con puntuaciones medias respectivas de 77,3 y 59,3, mientras que la preocupación ansiosa y la desesperanza fueron las que menos utilizaron (33,4 y 33,8, respectivamente). Además, se objetivó una puntuación media de la escala de espiritualidad FACIT-Sp del 34,7.

Los resultados obtenidos en este artículo demostraron que existían **correlaciones significativas entre todas las variables psicológicas**, excepto entre la desesperanza y la actitud positiva. Se descubrió también que el afrontamiento basado en la actitud positiva se asociaba con niveles más bajos de ansiedad ($r=-0,142$, $p<0,001$), depresión ($r=-0,231$, $p<0,001$), somatización ($r=-0,087$, $p<0,001$) y preocupación ansiosa ($r=-0,182$, $p<0,001$). Del mismo modo, la espiritualidad se correlacionó con una menor ansiedad ($r=-0,240$, $p<0,001$), depresión ($r=-0,342$, $p<0,001$), somatización ($r=-0,148$, $p<0,001$) y preocupación ansiosa ($r=-0,295$, $p<0,001$).

Además, se vio que la **edad** avanzada se asociaba con menores niveles de ansiedad ($r=-0,074$, $p<0,001$) y preocupación ansiosa ($r=-0,103$, $p<0,001$), así como con mayores niveles de actitud positiva ($r=0,046$, $p<0,001$), evitación cognitiva ($r=0,107$, $p<0,001$) y espiritualidad ($r=0,263$, $p<0,001$).

Tabla 2.2 Correlaciones de Pearson entre las variables psicológicas y la edad.

VARIABLES	Media ± DE	1	2	3	4	5	6	7	8	9
BSI. Ansiedad	63.2 ± 7.9	1								
BSI. Depresión	61.7 ± 6.5	0.763**	1							
BSI. Somatización	62.9 ± 7.6	0.514**	0.550**	1						
MAC. Desesperanza	33.8 ± 25.3	0.385**	0.426**	0.300**	1					
MAC. Preocupación ansiosa	33.4 ± 24.3	0.439**	0.441**	0.177**	0.238**	1				
MAC. Actitud positiva	77.3 ± 16.7	-0.142**	-0.231**	-0.087**	0.040	-0.182**	1			
MAC. Evitación cognitiva	59.3 ± 26.3	0.190**	0.138**	0.100**	0.395**	0.168**	0.426**	1		
FACIT. Bienestar espiritual	34.7 ± 7.6	-0.240**	-0.342**	-0.148**	0.039**	-0.295**	0.487**	0.178**	1	
Edad	62.1 ± 11.9	-0.074**	-0.035	-0.006	0.212**	-0.103**	0.046*	0.107**	0.263**	1

Abreviaturas: DE, desviación estándar; BSI, *Brief Symptom Inventory*; MAC, *Mental Adjustment Cancer*; FACIT, *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being*.

Notas: *p<0.05; **p<0.01.

7.2.3. Factores sociodemográficos y clínicos de riesgo para ansiedad, depresión y somatización

En este artículo se detectaron **niveles más elevados de ansiedad y depresión** en los pacientes que utilizaron un afrontamiento basado en la desesperanza (OR 1,02; IC 95%, 1,01-1,02 y OR 1,02; IC 95%, 1,01-1,02, respectivamente) y en preocupación ansiosa (OR 1,04; IC 95%, 1,03-1,04 y OR 1,04; IC 95%, 1,03-1,05, respectivamente). Además, se vio que la evitación cognitiva se asociaba con una mayor ansiedad (OR 1,01; IC del 95%: 1,00-1,01).

Por el contrario, se observaron **menores niveles de ansiedad y depresión** en los participantes de mayor edad (OR 0,99; IC 95%, 0,98-1,00 para ambos), los hombres (OR 0,66; IC 95%, 0,52-0,84 y OR 0,72; IC 95%, 0,56-0,93, respectivamente), los pacientes que tenían un cáncer localizado (OR 0,39, IC 95% 0,27-0,55 y OR 0,28, IC 95% 0,19-0,41, respectivamente), y aquellos que presentaban bienestar espiritual (OR 0,97, IC 95% 0,95-0,98 y OR 0,93, IC 95% 0,91-0,94, respectivamente). Asimismo, se objetivo que los individuos que desarrollaban una actitud positiva mostraban un menor nivel de ansiedad (OR 0,99; IC 95%: 0,98-1,00) y los que presentaban un cáncer colorrectal tenían un menor nivel de ansiedad (OR 0,63; IC 95% 0,43-0,92) y depresión (OR 0,55; IC 95%: 0,37-0,81).

Cabe mencionar, que se constató que la **somatización** era mayor en aquellos sujetos que mostraban preocupación ansiosa (OR 1,02; IC 95%: 1,01-1,02), mientras que la edad avanzada (OR 0,99; IC 95%: 0,98-1,00), el cáncer colorrectal (OR 0,59; IC 95%: 0,42-0,83) y un estadio localizado (OR 0,40; IC 95%: 0,29-0,56) se asociaron a niveles más bajos de somatización, al igual que en aquellos individuos que tenían bienestar espiritual (OR 0,97, CI 95% 0,95-0,98). En la **Tabla 2.3** se muestra la regresión logística multivariable que evalúa la asociación entre el malestar psicológico previo al tratamiento y las variables sociodemográficas, clínicas y psicológicas.

Por otro lado, en nuestro estudio también se analizó el efecto de todas estas variables en el **malestar psicológico tras haber recibido el tratamiento sistémico antineoplásico**. De esta manera, se vio que la preocupación ansiosa se asoció con

un mayor riesgo de ansiedad postratamiento (OR 1,02; IC 95%: 1,01-1,03), depresión (OR 1,02; IC 95%: 1,01-1,03) y somatización (OR 1,01; IC 95%: 1,00-1,02). De igual forma, se observó que los niveles más altos de ansiedad basal (OR 2,16; IC 95%, 1,59-2,93), depresión (OR 3,15; IC 95%, 2,26-4,39) y somatización (OR 2,78; IC 95%, 2,08-3,72) se asociaban con un mayor malestar psicológico postratamiento. Además, se demostró que los pacientes con un cáncer localizado presentaban niveles más bajos de ansiedad (OR 0,44; IC 95%, 0,28-0,71) y somatización (OR 0,62; IC 95%, 0,39-0,98). Hay que destacar también que la desesperanza se relacionó con un mayor riesgo de somatización (OR 0,99; IC 95%, 0,98-1,00). En la **Tabla 2.4** se muestra la regresión logística multivariable que evalúa la asociación entre el malestar psicológico postratamiento y las variables sociodemográficas, clínicas y psicológicas.

Tabla 2.3 Regresión logística multivariable de las variables sociodemográficas y clínicas correlacionadas con el malestar psicológico (ansiedad, depresión y somatización) antes del tratamiento.

Variables	Ansiedad					Depresión				
	β	Wald test (z-ratio)	Odds ratio	95% CI		β	Wald test (z-ratio)	Odds ratio	95% CI	
				Lower	Higher				Lower	Higher
Edad	-0.013	6.290	0.987	0.978	0.997	-0.015	7.896	0.985	0.975	0.996
Sexo: Hombre	-0.417	11.294	0.659	0.517	0.840	-0.332	6.579	0.717	0.557	0.925
ECOG: 0-1	0.071	0.063	1.074	0.616	1.873	-0.246	0.709	0.782	0.441	1.387
Localización: Broncopulmonar	-0.318	2.411	0.727	0.487	1.087	-0.308	2.205	0.735	0.490	1.104
Localización: Colorrectal	-0.458	5.664	0.632	0.434	0.922	-0.605	9.166	0.546	0.369	0.808
Localización: Digestivo no colorectal	-0.363	2.956	0.696	0.460	1.052	-0.065	0.094	0.937	0.617	1.422
Localización: Mama	-0.185	0.792	0.831	0.553	1.249	-0.224	1.109	0.799	0.527	1.213
Estadio: Localizado	-0.949	27.759	0.387	0.272	0.551	-1.260	42.579	0.284	0.194	0.414
MAC: Desesperanza	0.015	21.309	1.015	1.009	1.022	0.016	22.264	1.016	1.009	1.023
MAC: Preocupación ansiosa	0.035	116.64	1.035	1.029	1.042	0.039	144.201	1.040	1.033	1.046
MAC: Actitud positiva	-0.008	3.310	0.992	0.984	1.001	-0.008	3.175	0.992	0.984	1.001
MAC: Evitación cognitiva	0.007	6.945	1.007	1.002	1.012	0.001	0.142	1.001	0.996	1.007
FACIT: Espiritualidad	-0.033	14.705	0.967	0.951	0.984	-0.078	69.411	0.925	0.908	0.942
Intercept	1.775	9.722	5.897			3.394	32.380	29.78		

Variables	Somatización				
	β	Wald test (z-ratio)	Odds ratio	95% CI	
				Lower	Higher
Edad	-0.014	8.749	0.987	0.978	0.995
Sexo: Hombre	-0.221	3.795	0.801	0.641	1.001
ECOG: 0-1	-0.112	0.190	0.894	0.541	1.479
Localización: Broncopulmonar	0.078	0.178	1.081	0.753	1.553
Localización: Colorrectal	-0.532	9.115	0.588	0.416	0.830
Localización: Digestivo no colorectal	-0.045	0.056	0.956	0.658	1.388
Localización: Mama	-0.155	0.683	0.856	0.593	1.237
Estadio: Localizado	-0.908	30.070	0.403	0.291	0.558
MAC: Desesperanza	0.004	1.486	1.004	0.998	1.010
MAC: Preocupación ansiosa	0.015	30.737	1.015	1.010	1.021
MAC: Actitud positiva	0.000	0.006	1.000	0.992	1.007
MAC: Evitación cognitiva	0.002	0.566	1.002	0.997	1.007
FACIT: Espiritualidad	-0.035	19.005	0.966	0.951	0.981
Intercept	2.137	17.030	8.477		

Abreviaturas: ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group scale; BSI, Brief Symptom Inventory; MAC, Mental Adjustment Cancer, FACIT, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being. * Ajustado por variables clínicas y demográficas (sexo, edad, localización tumoral, estadio tumoral, y ECOG)

Los valores en negrita indican una significación al nivel del 5%.

Tabla 2.4 Regresión logística multivariable de las variables sociodemográficas y clínicas correlacionadas con el malestar psicológico (ansiedad, depresión y somatización) postratamiento.

Variables	Ansiedad				
	β	Wald test (z-ratio)	Odds ratio	95% CI	
				Lower	Higher
Edad	-0.003	0.186	0.997	0.984	1.010
Sexo: Hombre	-0.218	1.779	0.804	0.584	1.108
ECOG: 0-1	-0.363	0.942	0.696	0.335	1.447
Localización: Broncopulmonar	-0.231	0.642	0.794	0.452	1.396
Localización: Colorrectal	-0.358	2.025	0.699	0.427	1.144
Localización: Digestivo no colorectal	-0.274	0.903	0.760	0.431	1.339
Localización: Mama	-0.167	0.389	0.846	0.501	1.429
Estadio: Localizado	-0.815	11.357	0.443	0.276	0.711
MAC: Desesperanza	-0.007	3.095	0.993	0.984	1.001
MAC: Preocupación ansiosa	0.022	30.936	1.022	1.014	1.030
MAC: Actitud positiva	0.000	0.000	1.000	0.989	1.011
MAC: Evitación cognitiva	0.001	0.170	1.001	0.995	1.008
FACIT: Espiritualidad	-0.018	2.672	0.982	0.961	1.004
Score postratamiento	0.770	24.282	2.159	1.590	2.933
Intercept	0.766	1.050	2.150		

Variables	Depresión				
	β	Wald test (z-ratio)	Odds ratio	Lower	Higher
Edad	0.004	0.375	1.004	0.991	1.018
Sexo: Hombre	-0.052	0.095	0.949	0.681	1.322
ECOG: 0-1	-0.548	2.073	0.578	0.274	1.219
Localización: Broncopulmonar	-0.146	0.243	0.864	0.483	1.546
Localización: Colorrectal	-0.325	1.572	0.723	0.435	1.201
Localización: Digestivo no colorectal	-0.540	3.255	0.583	0.324	1.048
Localización: Mama	-0.352	1.632	0.703	0.410	1.207
Estadio: Localizado	-0.276	1.205	0.759	0.464	1.242
MAC: Desesperanza	-0.003	0.351	0.997	0.989	1.006
MAC: Preocupación ansiosa	0.017	18.346	1.018	1.009	1.026
MAC: Actitud positiva	-0.002	0.197	0.998	0.987	1.009
MAC: Evitación cognitiva	-0.004	1.152	0.996	0.990	1.003
FACIT: Espiritualidad	-0.016	1.882	0.984	0.962	1.007
Score postratamiento	1.148	46.118	3.153	2.264	4.392
Intercept	0.128	0.027	1.136		

Variables	Somatización				
	β	Wald test (z-ratio)	Odds ratio	Lower	Higher
Edad	-0.008	1.624	0.992	0.979	1.004
Sexo: Hombre	-0.135	0.726	0.874	0.641	1.192
ECOG: 0-1	0.106	0.086	1.112	0.546	2.266
Localización: Broncopulmonar	-0.233	0.658	0.792	0.451	1.391
Localización: Colorrectal	-0.137	0.302	0.872	0.535	1.421
Localización: Digestivo no colorectal	-0.251	0.768	0.778	0.444	1.364
Localización: Mama	0.062	0.054	1.064	0.631	1.792
Estadio: Localizado	-0.477	4.155	0.620	0.392	0.982
MAC: Desesperanza	-0.012	8.671	0.988	0.980	0.996
MAC: Preocupación ansiosa	0.010	6.629	1.010	1.002	1.017
MAC: Actitud positiva	0.002	0.207	1.002	0.992	1.013
MAC: Evitación cognitiva	0.001	0.184	1.001	0.995	1.008
FACIT: Espiritualidad	-0.012	1.234	0.988	0.967	1.009
Score postratamiento	1.023	47.418	2.782	2.079	3.722
Intercept	0.894	1.514	2.445		

Abreviaturas: ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group scale; BSI, Brief Symptom Inventory; MAC, Mental Adjustment Cancer, FACIT, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well-Being. * Ajustado por variables clínicas y demográficas (sexo, edad, localización tumoral, estadio tumoral, y ECOG)

7.3. Artículo 3

7.3.1. Características sociodemográficas, clínicas y alianza terapéutica

Este **tercer y último artículo** se realizó con la inclusión de un total de **946 participantes** que fueron reclutados por **30 oncólogos médicos**. El 78% de estos especialistas eran mujeres, la edad media fue de $38 \pm 8,5$ años, con $13,8 \pm 8,5$ años de experiencia en la atención a pacientes oncológicos. La mayoría de estos médicos eran superespecialistas (69%) y trabajaban en un hospital universitario público.

En cuanto a los **pacientes** encuestados la mayor parte eran varones (55%), el 68% estaban casados, un 46% había terminado la escuela secundaria y el 51% estaban jubilados o desempleados. La edad media de los participantes fue de 60,1 años (DE: 10,1). Con respecto a la localización tumoral, el cáncer más frecuente fue broncopulmonar (29%), seguido del colorrectal (16%) y páncreas (9%). La histología tumoral más prevalente fue la de adenocarcinoma en el 64% de los sujetos.

La mayoría de los cánceres se diagnosticaron en una fase avanzada de la enfermedad alcanzando un estadio IV el 80% de los pacientes. El tratamiento empleado más frecuente fue la quimioterapia sola o combinada con otras modalidades terapéuticas (89%). El análisis de nuestro estudio reveló que aproximadamente el 45% de la muestra tenía una supervivencia estimada inferior a 18 meses.

No se identificaron diferencias significativas entre los diversos grupos clínicos y sociodemográficos con respecto a la alianza terapéutica, como se muestra en la **tabla 3.1**. De los participantes que padecían un cáncer avanzado, el 84% (n=790) creían tener una buena alianza terapéutica con su médico (escala STAR-P, PD > 31), y el 92% de los pacientes confiaba en su oncólogo (escala TiOS-SF, PD > 20).

Tabla 3.1 Características basales y puntuación de la alianza terapéutica (n=946)					
Variables		n (%)	Escala STAR-P	Estadística	
				t/f	p
Sexo	Hombre	519 (55)	38.6 (7.1)	3.276	0.071
	Mujer	427 (45)	39.5 (7.1)		
Edad (años)	≤ 65.0	430 (46)	38.9 (7.0)	0.001	0.978
	≥ 65.1	516 (54)	39.0 (7.2)		
Estado general ECOG	0-1	202 (62)	39.4 (7.3)	2.270	0.132
	2-3	355 (38)	38.7 (6.9)		
Estado civil	Casado o emparejado	644 (68)	39.0 (7.2)	0.098	0.754
	No emparejado	302 (32)	38.9 (7.0)		
Nivel educacional	Estudios primarios o inferior	430 (46)	39.1 (7.1)	0.002	0.963
	Estudios secundarios o superior	516 (54)	39.0 (7.4)		
Empleo	Si	468 (49)	39.2 (7.2)	0.523	0.470
	No	478 (51)	38.8 (7.0)		
Índice de comorbilidades de Elixhauser	≤4	382 (40)	39.1 (7.2)	0.221	0.638
	>4	564 (60)	38.9 (7.1)		
Localización tumoral	Broncopulmonar	278 (29)	39.0 (7.2)	0.027	0.994
	Colorrectal	153(16)	38.8 (6.7)		
	Páncreas	88 (9)	39.0 (6.9)		
	Otros	427 (46)	39.0 (7.1)		
Histología	Adenocarcinoma	610 (64)	39.2 (7.3)	0.907	0.341
	Otros	336 (36)	38.7 (6.8)		
Estadio	Localmente avanzado	188 (20)	39.6 (7.2)	1.774	0.183
	IV	758 (80)	38.8 (7.1)		
Supervivencia estimada (meses)	<18	424 (45)	38.7 (7.1)	1.154	0.283
	≥18	521 (55)	39.2 (7.1)		
Tratamiento sistémico	Quimioterapia (QT)	499 (53)	38.9 (6.9)	0.329	0.858
	Terapia dirigida	61(6)	38.0 (6.9)		
	Inmunoterapia	50 (5)	39.5 (6.9)		
	Otros	336 (36)	36.8 (6.3)		

Abreviaturas: ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group.

7.3.2. Asociación entre la alianza terapéutica y las variables psicológicas

En nuestro estudio se pudo constatar que la **alianza terapéutica** se asociaba positivamente con sus dos subescalas, en particular con el vínculo de colaboración (M=20,0, DE=4,4) ($r=0,897$, $p < 0,001$), más que con el vínculo afectivo (M=19,0, DE= 3,7) ($r=0,854$, $p < 0,001$).

La **alianza terapéutica** se asoció con la satisfacción con la toma de decisiones, la comunicación, la confianza en el oncólogo y la preferencia del paciente por conocer el pronóstico de su enfermedad. Se objetivo también que los vínculos de colaboración y afectivos se asociaban positivamente con la preferencia por conocer el pronóstico del cáncer como se muestra en la **Tabla 3.2**.

Tabla 3.2 Correlaciones entre la alianza terapéutica y las variables psicológicas (n=946)				
Variables	Alianza Terapéutica (STAR-P)			
	M ± DE	Total	Vínculo de colaboración	Vínculo afectivo
STAR-P. Alianza terapéutica total	39.0 ± 7.1	---	0.897**	0.854**
CAHPS. Satisfacción con la toma de decisiones	10.6 ± 2.1	0.517**	0.544**	0.347**
CAHPS. Satisfacción con la comunicación con el médico	19.1 ± 2.3	0.496**	0.517**	0.338**
TiOS. Confianza en el médico	24.0 ± 2.5	0.462**	0.471**	0.328**
PPP. Preferencia por conocer el pronóstico	17.4 ± 3.3	0.253**	0.299**	0.131**

Abreviaturas: STAR-P, *Scale to assess the Therapeutic Relationship-Patients version*; CAHPS, *Satisfaction with decision-making and physician communication*; TiOS, *Trust in the oncologist scale*; PPP, *Patient's Prognostic Preferences*; M, Media; DE, desviación standard.

Nota: Las inscripciones de la tabla son coeficientes de correlación de Pearson; significativos a ** $p < 0,01$.

En el análisis univariante se constató que la satisfacción del paciente con la toma de decisiones y la comunicación con el médico, la preferencia por conocer el pronóstico y la confianza en el oncólogo actuaban como predictores favorables de una **mejor alianza terapéutica** ($F = 69,631$, $p = 0,001$, $R^2 = 0,342$). Esta significación se mantuvo tras ajustar por covariables como la edad, el sexo y la localización del tumor como se refleja en la **Tabla 3.3**

Tabla 3.3.

Tabla 3.3 Modelos de regresión lineal para los predictores de la alianza terapéutica (n = 946)					
Alianza Terapéutica (STAR-P)					
Predictores	B	Beta	t	p	R ² ajustado
CAHPS. Satisfacción con la toma de decisiones	0.973	0.289	8.077	0.001	0.342
CAHPS. Satisfacción con la comunicación con el médico	0.544	0.177	4.624	0.001	
PPP. Preferencias pronósticas del paciente	0.106	0.050	2.325	0.022	
TIOS. Confianza en el oncólogo	0.548	0.195	5.743	0.001	
Edad	0.005	0.008	0.287	0.774	
Sexo	0.505	0.035	1.291	0.197	
Localización tumoral	0.101	0.018	0.681	0.496	

Abreviaturas: STAR-P, *Scale to assess the Therapeutic Relationship-Patients version*; CAHPS, *Satisfaction with decision-making and physician communication*; TIOS, *Trust in the oncologist scale*; PPP, *Patient's Prognostic Preferences*; B: coeficientes no estandarizados; Beta: coeficientes estandarizados.



Universidad de Valladolid

8. DISCUSION



8. 1. Factores que influyen en la salud mental de pacientes oncológicos

Uno de los principales objetivos de nuestro estudio fue analizar los **factores que pueden actuar como predictores del malestar psicológico** en pacientes con cáncer. A este respecto, en el segundo artículo se constató en una amplia muestra de participantes (n=1807) una correlación entre las variables de sufrimiento psicológico ansiedad, depresión y somatización, una edad joven y un afrontamiento basado en la preocupación ansiosa. Por el contrario, se confirmó que el bienestar espiritual, la presencia de un cáncer localizado resecao, así como la localización tumoral a nivel colorrectal actuaban como factores protectores. En este sentido, se objetivó que los varones y quienes desarrollaban un afrontamiento basado en una actitud positiva eran menos propensos a sufrir ansiedad y depresión. Por otro lado, tras evaluar el efecto del tratamiento sistémico antineoplásico, se observó que los pacientes que tenían unos niveles de ansiedad, depresión y somatización basales mayores, así como aquellos que presentaban preocupación ansiosa como estilo de afrontamiento eran quienes padecían mayor malestar psicológico. Por su parte, los participantes con un cáncer localizado resecao experimentaban tras el tratamiento una menor ansiedad y somatización.

Resulta de interés destacar que a través del **primer artículo** se pudo conocer el impacto psicológico que tuvo la pandemia Covid-19 en los pacientes con un cáncer avanzado. Un ámbito aun susceptible de mayor investigación, en el que estudios previos señalaban que la Covid-19 agravaba la angustia psicológica de estos pacientes, lo cual se correlacionaba negativamente con su resiliencia (74). Sin embargo, sorprende que durante la pandemia los sujetos con un cáncer avanzado presentaban menos ansiedad y una mayor resiliencia en comparación con el resto de la población (75), algo que puede deberse a que los pacientes oncológicos percibían la Covid-19 como una amenaza más a corto plazo.

En cuanto a las **variables sociodemográficas y clínicas**, todavía no se han realizado estudios prospectivos que evalúen su efecto en el malestar psicológico de los pacientes con cáncer. No obstante, si hemos encontrado varias

investigaciones que analizan la influencia que pueden tener algunas de estas variables sugiriendo que tanto el sexo como la edad, el estadio o la localización tumoral y el tipo de tratamiento oncológico tienen su implicación en el malestar psicológico de los pacientes oncológicos. Con relación al **género**, un estudio chino realizado en pacientes con cáncer de tiroides confirmó que el sexo podía actuar como factor predictivo de malestar psicológico (76). Previamente un estudio turco demostró que el sexo femenino se asociaba a un mayor nivel de ansiedad y depresión en pacientes ambulatorios con cáncer (77). En la misma línea, un estudio español realizado en individuos con cáncer localizado resecaado constató que las mujeres eran más propensas a sufrir depresión (9). Respecto a la **edad**, varias publicaciones han corroborado que una edad más temprana puede ser un factor predictor del malestar psicológico. Esto se vio en dos estudios previos, uno realizado en sujetos con un cáncer de próstata localizado y otro con una muestra de pacientes con cáncer de mama. En ambos se observó que una menor edad se asociaba a un peor funcionamiento psicológico (78,79). Del mismo modo, un estudio estadounidense analizó el papel de la edad en el malestar psicológico descubriendo que una edad más temprana predice un mayor sufrimiento psicológico (80). El hecho de encontrar esta mayor angustia psicológica en pacientes más jóvenes puede deberse a las repercusiones que tiene padecer un cáncer en un momento de desarrollo personal, familiar y profesional donde la enfermedad puede interferir y comprometer sus responsabilidades (81). En lo que corresponde a la **localización tumoral**, hasta la fecha ningún estudio examinó su papel como predictor del malestar psicológico, aunque algunas publicaciones si evaluaron el sufrimiento psicológico en pacientes con cáncer de diferentes orígenes. En investigaciones previas, nuestro equipo analizó las características biopsicosociales y clínicas de sujetos con un cáncer de colon y de mama localizado resecaado, observando que el grupo de pacientes con cáncer de mama era el que alcanzaba mayores niveles de ansiedad, depresión y somatización antes del inicio del tratamiento adyuvante. Estos hallazgos pueden explicarse por el sufrimiento psicológico que causa el tratamiento quirúrgico en la imagen corporal del paciente (82). Curiosamente estas diferencias encontradas en ambos grupos desaparecen una vez finalizado el tratamiento sistémico adyuvante, lo cual es posible que sea debido a la acumulación de los efectos



adversos del tratamiento oncológico que conllevaba un aumento del malestar psicológico y afectan a todos los pacientes por igual, independientemente de la localización del cáncer (83). Referente a las consecuencias que el tipo de **tratamiento oncológico** puede ocasionar en el sufrimiento psicológico, se objetivó en un estudio previo realizado en India que aquellos pacientes con cáncer que recibían un tratamiento exclusivo con quimioterapia presentaban mayor ansiedad, aquellos que recibían quimioterapia y radioterapia desarrollaban mayor somatización, y una mayor depresión se daba en los pacientes que recibían radioterapia exclusiva (84). En nuestro estudio, constatamos que, con respecto a los diferentes tratamientos sistémicos, los pacientes a los que se les administraba solo quimioterapia eran los que mostraban un menor nivel de malestar psicológico en comparación con los que recibían otros tratamientos sistémicos como la inmunoterapia o agentes biológicos.

Como hemos comentado anteriormente existen variables clínicas que pueden modular el sufrimiento psicológico de los pacientes con cáncer. Así, en relación con el **estadio tumoral**, lo esperable sería que aquellos pacientes con una neoplasia avanzada metastásica tuvieran un mayor malestar psicológico derivado del pronóstico deletéreo de su enfermedad. Pues bien, en nuestro estudio se objetivó que la presencia de un cáncer localizado resecado actuaba como factor protector del malestar psicológico. Sin embargo, una vez finalizado el tratamiento sistémico adyuvante a la cirugía, esta variable no se relacionaba con una menor depresión, lo cual puede deberse al deterioro psicológico provocado por la toxicidad de los tratamientos. Por el contrario, en los pacientes con un cáncer avanzado el tratamiento se asoció con menor sufrimiento psicológico probablemente debido al control de la enfermedad y la mejoría de los síntomas. De forma similar, otras publicaciones previas han planteado que los pacientes con un cáncer localmente avanzado irresecable sufren más que los pacientes metastásicos, esto puede deberse a la incertidumbre pronóstica, dado que a pesar de la ausencia de metástasis al ser una neoplasia irresecable recibirán un tratamiento antineoplásico sistémico parecido al de los pacientes metastásicos. Además, es probable que en el caso de los pacientes con un cáncer

localmente avanzado la confirmación de incurabilidad y del carácter paliativo de los tratamientos la hayan recibido en la primera visita en oncología cuando se les entregaron los cuestionarios del estudio, mientras que los pacientes metastásicos suelen recibir esta información tras el diagnóstico y disponen por tanto de más tiempo para aceptar y afrontar el pronóstico de la enfermedad (85).

8. 2. Estrategias psicosociales utilizadas por pacientes con cáncer para afrontar el sufrimiento psicológico

A raíz de las experiencias adversas que padece el paciente oncológico a lo largo de toda su travesía por la enfermedad y que van a socavar su salud mental, surge en ellos la necesidad de desarrollar nuevas herramientas tanto del entorno como habilidades psicológicas que les permitan enfrentarse y reponerse a los contratiempos que se sucedan.

Nuestro **primer artículo** es uno de los pocos estudios realizado en pacientes con un cáncer avanzado incurable sometidos a tratamiento antineoplásico **durante la pandemia Covid-19** que ha explorado el efecto mediador del **apoyo social** entre la preocupación ansiosa y la resiliencia psicológica. Este estudio encontró que cuanto mayor es el apoyo social percibido por el paciente menor es la preocupación ansiosa y mayor es su resiliencia para recuperarse del malestar psicológico ocasionado por la enfermedad tumoral y por la propia pandemia.

La influencia que la Covid-19 pudo tener en estos factores se ha analizado en estudios anteriores, como uno realizado en sujetos daneses que reveló que, gracias al apoyo familiar recibido en momentos críticos, los pacientes desarrollaban bajos niveles de angustia y una mayor resiliencia independientemente de las restricciones impuestas por la Covid-19. En este sentido, otro estudio con una muestra de participantes con cáncer de mama determinó que la resiliencia y el apoyo familiar son capaces de disminuir el efecto psicológico deletéreo causado por la pandemia (86,87).

Investigaciones previas han examinado el papel que tiene **el apoyo social y la resiliencia en la calidad de vida** de pacientes con cáncer, así como la posible correlación entre ambas variables. A este respecto, dos estudios chinos, uno



realizado en individuos con cáncer de vejiga y otro en pacientes con cáncer de mama, constataron que el apoyo social mediaba entre la resiliencia y la calidad de vida de estos enfermos influenciada también por la esperanza (88,89). En cuanto a otro tipo de neoplasias como el cáncer de pulmón, otros dos estudios también chinos demostraron que proporcionar apoyo social y disminuir la preocupación ansiosa provocada por los síntomas de la enfermedad promueve un aumento de la resiliencia (90,91).

En la mayoría de las publicaciones se objetivo una asociación positiva entre el apoyo social y la resiliencia como en un estudio que incluía pacientes con cáncer de colon o de mama no metastásico (92,93). Sin embargo, una investigación realizada en Turquía encontró que el apoyo social podía empeorar la calidad de vida debido al miedo que tenían al abandono algunos participantes que eran considerados como resilientes (94). En nuestro estudio no solo se demostró una correlación positiva entre el apoyo social y la resiliencia, sino que también pudimos corroborar que la preocupación ansiosa guarda una asociación negativa con la resiliencia. No obstante, en un estudio previo de Castellón et al no se halló ninguna relación entre la resiliencia y el estrés percibido, aunque si se objetivo una mayor resiliencia entre los hombres, posiblemente debido a que las mujeres tenían más probabilidades de padecer cáncer de mama y haberse sometido por tanto a una mastectomía, intervención que conlleva un importante estrés psicológico y que puede afectar a la resiliencia (95).

En este **primer artículo** no pudimos establecer diferencias en la capacidad de recuperación de los sujetos en función de los distintos **tratamientos sistémicos** recibidos. A pesar de que por lo general los tratamientos oncológicos basados en terapias dirigidas o inmunoterapia suelen arrojar mejores resultados en supervivencia que la quimioterapia estándar esto no se tradujo en un mayor nivel de resiliencia para este grupo, lo cual puede deberse al hecho de que la mayoría de los pacientes carecen de los conocimientos médicos necesarios para comprender la eficacia de los distintos regímenes de tratamientos y el pronóstico de su neoplasia (96). Serían necesarios nuevos estudios que nos permitieran explorar estas hipótesis en un futuro.

Por medio de nuestro **segundo artículo**, hemos podido conocer el papel que tienen diversas **estrategias de afrontamiento**, adaptativas y desadaptativas, en el malestar psicológico de pacientes con cáncer. Hemos constatado que la preocupación ansiosa se asocia con la ansiedad, depresión y somatización, la desesperanza guarda relación con la ansiedad y la depresión, y la evitación cognitiva con la ansiedad. Por su parte, una actitud positiva actúa como factor protector contra la ansiedad y la depresión. Hay que señalar que en nuestro estudio se utilizó un modelo multivariante para analizar el impacto que tienen estas estrategias en el sufrimiento psicológico, lo cual permite controlar diversos factores de confusión que pueden surgir, a diferencia de la mayoría de las publicaciones previas donde se empleaba solo un modelo de regresión lineal para evaluar la relación entre las distintas estrategias de afrontamiento y el malestar psicológico. De esta manera, un estudio realizado en pacientes con cáncer de esófago encontró que la preocupación ansiosa y el espíritu de lucha estaban estrechamente relacionados con el malestar psicológico antes del tratamiento quirúrgico, mientras que después del tratamiento, la desesperanza era la estrategia de afrontamiento más vinculada al sufrimiento psicológico (97). En esta misma línea, un estudio europeo que incluía participantes con un cáncer nasofaríngeo observó que aquellos que presentaban mayores niveles de ansiedad y depresión eran los más propensos a emplear estrategias de afrontamiento disfuncionales como la desesperanza o la preocupación ansiosa(98). De igual modo, otro estudio finlandés demostró que los pacientes con cáncer que tenían una actitud positiva desarrollaban menos síntomas de ansiedad y depresión(99).

A través de nuestro **segundo artículo** pudimos indagar acerca de la **espiritualidad** que desarrollan los pacientes oncológicos y confirmar que aquellos que alcanzan un bienestar espiritual tienen mayor protección frente al sufrimiento psicológico. No podemos olvidar que el mero diagnóstico del cáncer a menudo lleva a los pacientes a contemplar su propia mortalidad y con frecuencia presenta desafíos únicos a su sistema de creencias. Cuando la espiritualidad se aborda de forma adecuada puede influir en gran medida en los resultados positivos del paciente durante el proceso oncológico (100). Así, investigaciones previas han demostrado que los pacientes con cáncer utilizan la espiritualidad para hacer frente a las experiencias a las que se ven sometidos



durante su enfermedad y que amenazan su sentido de la vida (101). Además, estudios anteriores han corroborado como en nuestra serie que el bienestar espiritual está asociado a una menor ansiedad, depresión y somatización y, por ende, conlleva una mejor salud mental (102,103).

8. 3. Impacto de la relación médico-paciente en la calidad de vida

Finalmente, con nuestro **tercer artículo** hemos podido explorar otro aspecto fundamental que marca la travesía del paciente con cáncer como es el **tipo de relación que se establezca con su oncólogo**. Esta relación es trascendental puesto que, para que el paciente este satisfecho con la atención médica recibida, no basta solo con que los tratamientos indicados logren una mayor supervivencia o curación, sino que va a depender también de la confianza que alcance con el profesional. Esta confianza le permite disponer de una información adecuada para la toma de decisiones conjuntas sobre las alternativas terapéuticas, fomenta una mejor adherencia a los tratamientos e influirá en las preferencias que tenga el paciente por conocer el pronóstico de su enfermedad. Todo ello, sin duda, afectará a su calidad de vida.

Con este trabajo se constató que **la alianza terapéutica** establecida entre los pacientes con cáncer y sus oncólogos está estrechamente vinculada a la confianza, la satisfacción del paciente con la información proporcionada por el médico y con la toma de decisiones sobre el tratamiento, así como con sus preferencias por conocer el pronóstico. Además, tras nuestros análisis, descubrimos que cuanto más satisfechos estaban los pacientes oncológicos con la toma de decisiones y la información recibida, mayor era su deseo de conocer el pronóstico y mayor su confianza con el médico. Todo ello contribuía a fortalecer esa alianza terapéutica. En nuestro estudio, se observó que, de todos los participantes con cáncer avanzado, el 84% declaraba tener una buena alianza terapéutica y estar satisfecho con sus visitas médicas, lo que se asemeja a los hallazgos obtenidos en otros campos de la atención sanitaria (104,105). En otras publicaciones, se sugiere que los pacientes de los servicios médicos pueden no llegar a diferenciar entre su satisfacción con la atención recibida y sus aspectos socioemocionales (106,107), lo

cual puede enturbiar todas las cuestiones relacionadas con la alianza terapéutica. No obstante, nuestros resultados son robustos a la hora de indicar que los diversos elementos que influyen en la alianza terapéutica están fuertemente relacionados, en particular los que reflejan aspectos positivos de la relación médico-paciente. Entre estos se incluyen la colaboración y la comprensión compartida de los objetivos terapéuticos, y los aspectos emocionales, sobre todo en los casos en que estos factores indagan en cuestiones subjetivas de la relación médico-paciente, como puede ser la percepción del paciente de que su oncólogo es impaciente, autoritario o que no comparte toda la información necesaria.

La variable que tenía un efecto más significativo en la mejora de la alianza terapéutica era la **satisfacción con las decisiones**, mientras que la de menor impacto fue la preferencia del paciente por conocer su pronóstico. Esta última se asoció positivamente con el vínculo de colaboración con el médico que refleja una comprensión compartida de los objetivos y una experiencia mutua abierta, y con el vínculo afectivo, que revela la percepción del paciente de que su médico comparte toda la información con él. Esto concuerda con investigaciones previas que sugieren que una buena relación con el médico está vinculada a la satisfacción con el servicio y a la adherencia al tratamiento (108–111). Mientras que un desequilibrio entre el deseo del paciente de colaborar con la toma de decisiones y la falta de oportunidades para hacerlo puede conducir a una menor alianza terapéutica y a la insatisfacción con la atención recibida (108). De forma similar, se ha observado que una gran parte de los pacientes perciben el pronóstico de su enfermedad de forma discordante respecto a su médico (112), lo que puede también conllevar al descontento con la relación con su oncólogo.

Hay que remarcar, que **el bienestar del paciente** está íntimamente relacionado con su deseo de participar en la toma de decisiones acerca de su tratamiento (57,113,114). Por consiguiente, resulta esencial que los profesionales sanitarios reconozcan esta necesidad y permitan su contribución en este tipo de decisiones ya que puede implicar un efecto positivo en la satisfacción del paciente con la atención que se brinda y promover una relación terapéutica sólida.

En cuanto al efecto que pueden tener las **características sociodemográficas o clínicas** en la alianza terapéutica, en nuestro estudio no se encontraron



diferencias importantes en los resultados en función de dichas variables. Datos que coinciden con los de otras publicaciones que no detectaron una relación entre la alianza terapéutica y estas variables (115). No obstante, algunos estudios han sugerido que la alianza terapéutica puede mejorar con la edad (116), en personas casadas (117) y que los hombres pueden desarrollar también una mejor alianza terapéutica que las mujeres (116). Estos hallazgos abren un nuevo marco de investigación para averiguar si verdaderamente existen factores sociodemográficos predictivos de una mejor alianza terapéutica y satisfacción del paciente con la atención médica.

8. 4. Limitaciones del estudio

Los estudios realizados dentro de esta tesis doctoral encuentran varias limitaciones. En el **primer artículo** que se realizó durante la pandemia Covid-19, hay que tener en cuenta que el protocolo del estudio se diseñó antes del inicio de ella. Por lo tanto, no se incluyeron variables específicas de la Covid-19, además el carácter transversal de nuestro estudio no nos permite determinar la direccionalidad de las relaciones observadas o el tiempo que la pandemia de Covid-19 puede haber afectado a nuestros resultados.

En lo que se refiere a nuestro **segundo artículo** hay que señalar que, aunque el efecto de las diferentes estrategias de afrontamiento fue estadísticamente significativo, fue mínimo en una muestra de gran tamaño con suficiente potencia por lo que pudo no haber tenido la relevancia clínica que se esperaba. Por otro lado, la definición del malestar psicológico, ansiedad, depresión y somatización se basó en la escala BSI-18 y no en un diagnóstico clínico. Adicionalmente, los análisis realizados del sufrimiento psicológico posteriores al tratamiento antineoplásico se llevaron a cabo en momentos diferentes para los pacientes con cáncer localizado o avanzado, a los 6 meses y a los 2-3 meses, respectivamente. Esto se debió al riesgo que había de que aumentaran las pérdidas si se retrasaba la evaluación en los sujetos con cáncer avanzado dado el peor pronóstico de su enfermedad, el riesgo de deceso y el hecho de que, en ellos, el tratamiento se suele

mantener de forma indefinida hasta la progresión tumoral o toxicidad inaceptable.

Acerca de las limitaciones del **tercer artículo**, destacamos que es posible que los oncólogos participantes estuvieran sesgados como consecuencia de su interés por las cuestiones que surgen en torno a la comunicación médico-paciente. Este interés puede influir en su interacción con los participantes, lo que podría dar lugar a un sesgo en la respuesta de los pacientes. Tampoco se han considerado algunos factores desde la perspectiva del oncólogo que pueden favorecer el desarrollo de la relación terapéutica, como el ser curioso, optimista, paciente, tener sentido del humor, y otros rasgos de la personalidad.

En el conjunto de nuestro trabajo, aunque todos los estudios se controlaron por variables clínicas, sociodemográficas y psicológicas, los pacientes analizados presentaban diferentes características por lo que es posible que hubiera otros factores que pudieran haber influido en los resultados obtenidos y que no se tuvieron en cuenta. A parte, los cuestionarios utilizados fueron autocumplimentados por los pacientes en su domicilio sin supervisión del investigador, esto pudo dar lugar a un sesgo de respuesta debido a errores de interpretación, recuerdo inexacto o dificultad para comprenderlos. Pese a que se intentó en todos los estudios mantener un seguimiento estricto, algunos pacientes se perdieron fundamentalmente por deceso y empeoramiento clínico, lo cual conllevó a una pérdida de información sobre todo en el grupo de pacientes con mayor deterioro.

Por último, hay que recordar que el estudio se realizó en población oncológica española y se requiere tener precaución a la hora de trasladar nuestros resultados a otros países, especialmente no occidentales, ya que la atención al cáncer depende de la organización del sistema sanitario y de la economía del país, existiendo en España una sanidad pública de acceso universal.

8. 5. Perspectivas futuras

Los resultados extraídos de esta tesis ponen de manifiesto la necesidad de que las investigaciones futuras en cáncer tengan un enfoque multidimensional y



holístico del paciente oncológico, focalizado no solo en los factores clínicos y físicos derivados de la enfermedad y los tratamientos, sino también teniendo en cuenta diversos aspectos psicológicos y emocionales que afectan a la calidad de vida del paciente. Además, se debe intentar promover un mejor manejo de la comunicación y relación médico-paciente para lograr una buena calidad asistencial. Para ello, es menester incentivar la creación de nuevas estrategias de atención psicosociales y herramientas de evaluación del sufrimiento psicológico de los pacientes con cáncer que nos ayuden a optimizar su calidad de vida a lo largo de todas las etapas de la enfermedad.

Sería necesario realizar estudios prospectivos que evalúen el impacto de múltiples variables sociodemográficas y clínicas en el malestar psicológico y la alianza terapéutica en pacientes con cáncer de manera que se puedan extrapolar los resultados a toda la población oncológica. Siguiendo esta línea, interesaría realizar más investigaciones en otros contextos considerando la diversidad cultural y geográfica, así como los distintos sistemas de atención sanitaria para poder garantizar la generalización de los resultados obtenidos.



Universidad de Valladolid

9. CONCLUSIONES



Las conclusiones de esta tesis que dan respuesta a los objetivos planteados inicialmente, se dividen de acuerdo a los 3 artículos que la conforman.

- 1- Nuestra investigación demostró que el apoyo social es capaz de aminorar la preocupación ansiosa en pacientes con un cáncer avanzado irresecable promoviendo así una mayor resiliencia que les permita hacer frente a la adversidad derivada tanto de la enfermedad oncológica como de la pandemia Covid-19. Adicionalmente, se identificó el sexo femenino como una variable sociodemográfica asociada al desarrollo de una mayor ansiedad.

- 2- Los resultados de nuestro estudio ponen de manifiesto como variables sociodemográficas, clínicas y psicológicas pueden actuar como predictores del malestar psicológico en pacientes con cáncer, asimismo, se constató que la edad joven, el sexo femenino, la presencia de un cáncer avanzado irresecable y la localización tumoral fuera del colon junto con una preocupación ansiosa y falta de espiritualidad desencadenan una mayor ansiedad, depresión y somatización en los pacientes oncológicos.

- 3- La calidad asistencial va a depender de la alianza terapéutica que se establezca entre el oncólogo y los pacientes con cáncer avanzado, la cual se va a modular por factores como la satisfacción con la información proporcionado y con la toma de decisiones, que junto con el nivel de confianza alcanzado con el médico van a repercutir en la preferencia del paciente por conocer su pronóstico.



Universidad de Valladolid

10. REFERENCIAS



1. <https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras>. [Internet]. Sociedad española de Oncología Médica. Cifras del cáncer en España. .
2. Ayubi E, Bashirian S, Khazaei S. Depression and Anxiety Among Patients with Cancer During COVID-19 Pandemic: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Gastrointest Cancer*. 2021 Jun 5;52(2):499–507.
3. Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, Tan JY. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. *BMC Palliat Care*. 2018 Dec 23;17(1):96.
4. Rodriguez-Gonzalez A, Velasco-Durantez V, Martin-Abreu C, Cruz-Castellanos P, Hernandez R, Gil-Raga M, et al. Fatigue, Emotional Distress, and Illness Uncertainty in Patients with Metastatic Cancer: Results from the Prospective NEOETIC_SEOM Study. *Current Oncology*. 2022 Dec 8;29(12):9722–32.
5. Obispo-Portero B, Cruz-Castellanos P, Jiménez-Fonseca P, Rogado J, Hernandez R, Castillo-Trujillo OA, et al. Anxiety and depression in patients with advanced cancer during the COVID-19 pandemic. *Supportive Care in Cancer*. 2022 Apr 6;30(4):3363–70.
6. Wang YH, Li JQ, Shi JF, Que JY, Liu JJ, Lappin JM, et al. Depression and anxiety in relation to cancer incidence and mortality: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Mol Psychiatry*. 2020 Jul 19;25(7):1487–99.
7. Saxena PUP, Kulkarni V, Thapar R, Pai K, Gupta A, Kotian H. Assessment of spectrum of mental disorders in cancer patients. *J Cancer Res Ther*. 2018;14(6):1312–5.
8. Zhang X, Zhang X. [Somatization Symptoms in Lung Cancer Patients and Correlative Analysis between Anxiety, Depression and Somatization Symptoms]. *Zhongguo Fei Ai Za Zhi*. 2017 Jul 20;20(7):473–8.
9. Ghanem I, Castelo B, Jimenez-Fonseca P, Carmona-Bayonas A, Higuera O, Beato C, et al. Coping strategies and depressive symptoms in cancer patients. *Clinical and Translational Oncology*. 2020 Mar 10;22(3):330–6.
10. Chaturvedi SK, Peter Maguire G, Somashekar BS. Somatization in cancer. *International Review of Psychiatry*. 2006 Jan 11;18(1):49–54.
11. Ha S, Shim I, Bae D. Differences in depressive and anxiety symptoms between cancer and noncancer patients with psychological distress. *Indian J Psychiatry*. 2019;61(4):395.
12. Moghaddam N, Coxon H, Nabarro S, Hardy B, Cox K. Unmet care needs in people living with advanced cancer: a systematic review. *Supportive Care in Cancer*. 2016 Aug 30;24(8):3609–22.
13. Khan AG, Kamruzzaman Md, Rahman MdN, Mahmood M, Uddin MdA. Quality of life in the COVID-19 outbreak: influence of psychological distress, government strategies, social distancing, and emotional recovery. *Heliyon*. 2021 Mar;7(3):e06407.
14. Shah SMA, Mohammad D, Qureshi MFH, Abbas MZ, Aleem S. Prevalence, Psychological Responses and Associated Correlates of Depression, Anxiety and Stress in a Global

- Population, During the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic. *Community Ment Health J*. 2021 Jan 27;57(1):101–10.
15. Kim K, Kim H, Lee J, Cho IK, Ahn MH, Son KY, et al. Functional Impairments in the Mental Health, Depression and Anxiety Related to the Viral Epidemic, and Disruption in Healthcare Service Utilization among Cancer Patients in the COVID-19 Pandemic Era. *Cancer Res Treat*. 2022 Jul 15;54(3):671–9.
 16. Büssing A, Recchia DR, Hübner J, Walter S, Büntzel J, Büntzel J. Tumor patients' fears and worries and perceived changes of specific attitudes, perceptions and behaviors due to the COVID-19 pandemic are still relevant. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2021 Jun 6;147(6):1673–83.
 17. Jimenez-Fonseca P, Calderón C, Hernández R, Ramón y Cajal T, Mut M, Ramchandani A, et al. Factors associated with anxiety and depression in cancer patients prior to initiating adjuvant therapy. *Clinical and Translational Oncology*. 2018 Nov 12;20(11):1408–15.
 18. Obispo-Portero B, Cruz-Castellanos P, Jiménez-Fonseca P, Rogado J, Hernandez R, Castillo-Trujillo OA, et al. Anxiety and depression in patients with advanced cancer during the COVID-19 pandemic. *Supportive Care in Cancer*. 2022 Apr 6;30(4):3363–70.
 19. Lau J, Khoo AM, Ho AH, Tan K. Psychological resilience among palliative patients with advanced cancer: A systematic review of definitions and associated factors. *Psychooncology*. 2021 Jul 16;30(7):1029–40.
 20. Rutter M. Resilience as a dynamic concept. *Dev Psychopathol*. 2012 May 17;24(2):335–44.
 21. Somasundaram R, Devamani K. A comparative study on resilience, perceived social support and hopelessness among cancer patients treated with curative and palliative care. *Indian J Palliat Care*. 2016;22(2):135.
 22. De Jaeghere EA, Kanervo H, Colman R, Schrauwen W, West P, Vandemaele N, et al. Mental Health and Quality of Life among Patients with Cancer during the SARS-CoV-2 Pandemic: Results from the Longitudinal ONCOVID Survey Study. *Cancers (Basel)*. 2022 Feb 21;14(4):1093.
 23. McAndrew NS, Strong Y, Morris KJ, Sannes TS, Pirl WF, Cole S, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on cancer patients and psycho-oncology providers: Perspectives, observations, and experiences of the American Psychosocial Oncology Society membership. *Psychooncology*. 2022 Jun 8;31(6):1031–40.
 24. Usta YY. Importance of Social Support in Cancer Patients. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*. 2012 Aug 31;13(8):3569–72.
 25. Hobfoll SE. Conservation of resources: A new attempt at conceptualizing stress. *American Psychologist*. 1989;44(3):513–24.
 26. Huang Y, Huang Y, Bao M, Zheng S, Du T, Wu K. Psychological resilience of women after breast cancer surgery: a cross-sectional study of associated influencing factors. *Psychol Health Med*. 2019 Aug 9;24(7):866–78.
 27. Zhang H, Zhao Q, Cao P, Ren G. Resilience and Quality of Life: Exploring the Mediator Role of Social Support in Patients with Breast Cancer. *Medical Science Monitor*. 2017 Dec 17;23:5969–79.



28. Sinclair VG, Wallston KA. The Development and Psychometric Evaluation of the Brief Resilient Coping Scale. *Assessment*. 2004 Mar 26;11(1):94–101.
29. García-García T, Carmona-Bayonas A, Jimenez-Fonseca P, Jara C, Beato C, Castelo B, et al. Biopsychosocial and clinical characteristics in patients with resected breast and colon cancer at the beginning and end of adjuvant treatment. *BMC Cancer*. 2019 Dec 26;19(1):1143.
30. Ma Y, He B, Jiang M, Yang Y, Wang C, Huang C, et al. Prevalence and risk factors of cancer-related fatigue: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2020 Nov;111:103707.
31. Darvishi N, Ghasemi H, Rahbaralam Z, Shahrjerdi P, Akbari H, Mohammadi M. The prevalence of depression and anxiety in patients with cancer in Iran: a systematic review and meta-analysis. *Supportive Care in Cancer*. 2022 Dec 12;30(12):10273–84.
32. Aryankhesal A, Ghashghaee A, Sardari E, Mahmoudi S, Alihosseini S, Dehnad A, et al. Prevalence of depression in patients with cancer in Iran: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Support Palliat Care*. 2022 Oct;12(e4):e518–25.
33. Jimenez-Fonseca P, Calderón C, Hernández R, Ramón y Cajal T, Mut M, Ramchandani A, et al. Factors associated with anxiety and depression in cancer patients prior to initiating adjuvant therapy. *Clinical and Translational Oncology*. 2018 Nov 12;20(11):1408–15.
34. Ferrero J, Barreto MP, Toledo M. Mental adjustment to cancer and quality of life in breast cancer patients: An exploratory study. *Psychooncology*. 1994 Oct;3(3):223–32.
35. Grassi L, Travado L, Moncayo FLG, Sabato S, Rossi E. Psychosocial morbidity and its correlates in cancer patients of the Mediterranean area: findings from the Southern European Psycho-Oncology Study. *J Affect Disord*. 2004 Dec;83(2–3):243–8.
36. Lin HR, Bauer-Wu SM. Psycho-spiritual well-being in patients with advanced cancer: an integrative review of the literature. *J Adv Nurs*. 2003 Oct;44(1):69–80.
37. Salsman JM, Pustejovsky JE, Jim HSL, Munoz AR, Merluzzi T V., George L, et al. A meta-analytic approach to examining the correlation between religion/spirituality and mental health in cancer. *Cancer*. 2015 Nov 1;121(21):3769–78.
38. Kang KA, Han SJ, Lim YS, Kim SJ. Meaning-Centered Interventions for Patients With Advanced or Terminal Cancer. *Cancer Nurs*. 2019 Jul;42(4):332–40.
39. D'Souza K, Astrow AB. Patient Spirituality as a Component of Supportive Care: Assessment and Intervention. *Curr Treat Options Oncol*. 2020 Feb 5;21(2):11.
40. Thomas T, Althouse A, Sigler L, Arnold R, Chu E, White DB, et al. Stronger therapeutic alliance is associated with better quality of life among patients with advanced cancer. *Psychooncology*. 2021 Jul 8;30(7):1086–94.
41. Thomas T, Althouse A, Sigler L, Arnold R, Chu E, White DB, et al. Stronger therapeutic alliance is associated with better quality of life among patients with advanced cancer. *Psychooncology*. 2021 Jul 8;30(7):1086–94.

42. Gonzales FA, Sangaramoorthy M, Dwyer LA, Shariff-Marco S, Allen AM, Kurian AW, et al. Patient-clinician interactions and disparities in breast cancer care: the equality in breast cancer care study. *Journal of Cancer Survivorship*. 2019 Dec 23;13(6):968–80.
43. Trevino KM, Maciejewski PK, Epstein AS, Prigerson HG. The lasting impact of the therapeutic alliance: Patient-oncologist alliance as a predictor of caregiver bereavement adjustment. *Cancer*. 2015 Oct 1;121(19):3534–42.
44. Back AL. Efficacy of Communication Skills Training for Giving Bad News and Discussing Transitions to Palliative Care. *Arch Intern Med*. 2007 Mar 12;167(5):453.
45. Grotmol KS, Lie HC, Loge JH, Aass N, Haugen DF, Stone PC, et al. Patients with advanced cancer and depression report a significantly higher symptom burden than non-depressed patients. *Palliat Support Care*. 2019 Apr 10;17(2):143–9.
46. Trevino KM, Maciejewski PK, Epstein AS, Prigerson HG. The lasting impact of the therapeutic alliance: Patient-oncologist alliance as a predictor of caregiver bereavement adjustment. *Cancer*. 2015 Oct 1;121(19):3534–42.
47. Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, Tan JY. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. *BMC Palliat Care*. 2018 Dec 23;17(1):96.
48. Calderon C, Jiménez-Fonseca P, Hernández R, Muñoz M del M, Martínez de Castro E, Higuera O, et al. Prospective Study Comparing Clinicians' and Cancer Patients' Estimates of Risk of Relapse and Toxicity with Adjuvant Chemotherapy. *Cancer Invest*. 2021 Sep 14;39(8):589–96.
49. Glass KE, Wills CE, Holloman C, Olson J, Hechmer C, Miller CK, et al. Shared decision making and other variables as correlates of satisfaction with health care decisions in a United States national survey. *Patient Educ Couns*. 2012 Jul;88(1):100–5.
50. Haskard Zolnieriek KB, DiMatteo MR. Physician Communication and Patient Adherence to Treatment. *Med Care*. 2009 Aug;47(8):826–34.
51. Epstein RM, Duberstein PR, Fenton JJ, Fiscella K, Hoerger M, Tancredi DJ, et al. Effect of a Patient-Centered Communication Intervention on Oncologist-Patient Communication, Quality of Life, and Health Care Utilization in Advanced Cancer. *JAMA Oncol*. 2016 Sep 9;
52. Henselmans I, van Laarhoven HWM, van Maarschalkerweerd P, de Haes HCJM, Dijkgraaf MGW, Sommeijer DW, et al. Effect of a Skills Training for Oncologists and a Patient Communication Aid on Shared Decision Making About Palliative Systemic Treatment: A Randomized Clinical Trial. *Oncologist*. 2020 Mar 1;25(3):e578–88.
53. Trevino KM, Maciejewski PK, Epstein AS, Prigerson HG. The lasting impact of the therapeutic alliance: Patient-oncologist alliance as a predictor of caregiver bereavement adjustment. *Cancer*. 2015 Oct 1;121(19):3534–42.
54. Schnur JB, Montgomery GH. A systematic review of therapeutic alliance, group cohesion, empathy, and goal consensus/collaboration in psychotherapeutic interventions in cancer: Uncommon factors? *Clin Psychol Rev*. 2010 Mar;30(2):238–47.



55. Glass KE, Wills CE, Holloman C, Olson J, Hechmer C, Miller CK, et al. Shared decision making and other variables as correlates of satisfaction with health care decisions in a United States national survey. *Patient Educ Couns*. 2012 Jul;88(1):100–5.
56. Thomas T, Althouse A, Sigler L, Arnold R, Chu E, White DB, et al. Stronger therapeutic alliance is associated with better quality of life among patients with advanced cancer. *Psychooncology*. 2021 Jul 8;30(7):1086–94.
57. Trevino KM, Maciejewski PK, Epstein AS, Prigerson HG. The lasting impact of the therapeutic alliance: Patient-oncologist alliance as a predictor of caregiver bereavement adjustment. *Cancer*. 2015 Oct 1;121(19):3534–42.
58. Sinclair VG, Wallston KA. The Development and Psychometric Evaluation of the Brief Resilient Coping Scale. *Assessment*. 2004 Mar 26;11(1):94–101.
59. Broadhead WE, Gehlbach SH, De Gruy F V., Kaplan BH. The Duke???UNC Functional Social Support Questionnaire. *Med Care*. 1988 Jul;26(7):709–23.
60. Derogatis LR, Melisaratos N. The Brief Symptom Inventory: an introductory report. *Psychol Med*. 1983 Aug;13(3):595–605.
61. Acosta FX, Nguyen LH, Yamamoto J. Using the brief symptom inventory to profile monolingual spanish-speaking psychiatric outpatients. *J Clin Psychol*. 1994 Sep;50(5):723–6.
62. Calderon C, Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ, Gómez-Sánchez D, Ferreira E, Ciria-Suarez L, et al. Psychometric properties of Spanish version of the Mini-Mental Adjustment to Cancer Scale. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2021 Jan;21(1):100185.
63. Andreu Vaillo Y, Murgui Pérez S, Martínez López P, Romero Retes R. Mini-Mental Adjustment to Cancer Scale: Construct validation in Spanish breast cancer patients. *J Psychosom Res*. 2018 Nov;114:38–44.
64. Andreu Vaillo Y, Murgui Pérez S, Martínez López P, Romero Retes R. Mini-Mental Adjustment to Cancer Scale: Construct validation in Spanish breast cancer patients. *J Psychosom Res*. 2018 Nov;114:38–44.
65. Calderon C, Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ, Gómez-Sánchez D, Ferreira E, Ciria-Suarez L, et al. Psychometric properties of Spanish version of the Mini-Mental Adjustment to Cancer Scale. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2021 Jan;21(1):100185.
66. Peterman AH, Fitchett G, Brady MJ, Hernandez L, Cella D. Measuring spiritual well-being in people with cancer: The functional assessment of chronic illness therapy –spiritual well-being scale (FACIT-Sp). *Annals of Behavioral Medicine*. 2002 Feb;24(1):49–58.
67. Jimenez-Fonseca P, Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ, Carmona-Bayonas A, Beato C, García T, et al. The mediating role of spirituality (meaning, peace, faith) between psychological distress and mental adjustment in cancer patients. *Supportive Care in Cancer*. 2017 Nov 15;

68. Gairing S, Jäger M, Ketteler D, Rössler W, Theodoridou A. „Scale to Assess Therapeutic Relationships, STAR“: Evaluation der deutschen Skalenversion zur Beurteilung der therapeutischen Beziehung. *Psychiatr Prax.* 2011 May 5;38(04):178–84.
69. Hays RD, Shaul JA, Williams VSL, Lubalin JS, Harris-Kojetin LD, Sweeny SF, et al. Psychometric Properties of the CAHPS™ 1.0 Survey Measures. *Med Care.* 1999 Mar;37(SUPPLEMENT):MS22–31.
70. Ayanian JZ, Zaslavsky AM, Arora NK, Kahn KL, Malin JL, Ganz PA, et al. Patients' Experiences With Care for Lung Cancer and Colorectal Cancer: Findings From the Cancer Care Outcomes Research and Surveillance Consortium. *Journal of Clinical Oncology.* 2010 Sep 20;28(27):4154–61.
71. Weeks JC, Catalano PJ, Cronin A, Finkelman MD, Mack JW, Keating NL, et al. Patients' Expectations about Effects of Chemotherapy for Advanced Cancer. *New England Journal of Medicine.* 2012 Oct 25;367(17):1616–25.
72. Hillen MA, Postma RM, Verdam MGE, Smets EMA. Development and validation of an abbreviated version of the Trust in Oncologist Scale—the Trust in Oncologist Scale–short form (TiOS-SF). *Supportive Care in Cancer.* 2017 Mar 10;25(3):855–61.
73. Hayes AF, Rockwood NJ. Regression-based statistical mediation and moderation analysis in clinical research: Observations, recommendations, and implementation. *Behaviour Research and Therapy.* 2017 Nov;98:39–57.
74. Ran L, Wang W, Ai M, Kong Y, Chen J, Kuang L. Psychological resilience, depression, anxiety, and somatization symptoms in response to COVID-19: A study of the general population in China at the peak of its epidemic. *Soc Sci Med.* 2020 Oct;262:113261.
75. Arrato NA, Lo SB, Coker CA, Covarrubias JJ, Blevins TR, Reisinger SA, et al. Cancer Treatment During COVID-19: Resilience of Individuals With Advanced Non–Small Cell Lung Cancer Versus Community Controls. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network.* 2022 Feb;20(2):118–25.
76. Gao J, Wang X, Zhang L, Li J, Qin X, Wang L, et al. Prevalence and predictors of psychological distress among patients with thyroid cancer during transitional period in China: a cross-sectional study. *Supportive Care in Cancer.* 2022 Oct 21;30(10):7903–11.
77. Erdoğan Yüce G, Döner A, Muz G. Psychological Distress and Its Association with Unmet Needs and Symptom Burden in Outpatient Cancer Patients: A Cross-Sectional Study. *Semin Oncol Nurs.* 2021 Oct;37(5):151214.
78. Bisson JJ, Chubb HL, Bennett S, Mason M, Jones D, Kynaston H. The prevalence and predictors of psychological distress in patients with early localized prostate cancer. *BJU Int.* 2002 Jun 25;90(1):56–61.
79. Syrowatka A, Motulsky A, Kurteva S, Hanley JA, Dixon WG, Meguerditchian AN, et al. Predictors of distress in female breast cancer survivors: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2017 Sep 28;165(2):229–45.
80. Acquati C, Kayser K. Predictors of psychological distress among cancer patients receiving care at a safety-net institution: the role of younger age and psychosocial problems. *Supportive Care in Cancer.* 2017 Jul 2;25(7):2305–12.



81. C C, Fonseca P J, Bayonas A C, C J. Why Young Patients with Cancer Require Different Coping Tools? *Abnormal and Behavioural Psychology*. 2017;03(01).
82. Kagee A, Roomaney R, Knoll N. Psychosocial predictors of distress and depression among South African breast cancer patients. *Psychooncology*. 2018 Mar;27(3):908–14.
83. García-García T, Carmona-Bayonas A, Jimenez-Fonseca P, Jara C, Beato C, Castelo B, et al. Biopsychosocial and clinical characteristics in patients with resected breast and colon cancer at the beginning and end of adjuvant treatment. *BMC Cancer*. 2019 Dec 26;19(1):1143.
84. Saxena PUP, Kulkarni V, Thapar R, Pai K, Gupta A, Kotian H. Assessment of spectrum of mental disorders in cancer patients. *J Cancer Res Ther*. 2018;14(6):1312–5.
85. Obispo-Portero B, Cruz-Castellanos P, Jiménez-Fonseca P, Rogado J, Hernandez R, Castillo-Trujillo OA, et al. Anxiety and depression in patients with advanced cancer during the COVID-19 pandemic. *Supportive Care in Cancer*. 2022 Apr 6;30(4):3363–70.
86. Brivio E, Guidi P, Scotto L, Giudice A V., Pettini G, Busacchio D, et al. Patients Living With Breast Cancer During the Coronavirus Pandemic: The Role of Family Resilience, Coping Flexibility, and Locus of Control on Affective Responses. *Front Psychol*. 2021 Jan 14;11.
87. Dieperink KB, Ikander T, Appiah S, Tolstrup LK. The cost of living with cancer during the second wave of COVID-19: A mixed methods study of Danish cancer patients' perspectives. *European Journal of Oncology Nursing*. 2021 Jun;52:101958.
88. Li MY, Yang YL, Liu L, Wang L. Effects of social support, hope and resilience on quality of life among Chinese bladder cancer patients: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2016 Dec 6;14(1):73.
89. Zhang H, Zhao Q, Cao P, Ren G. Resilience and Quality of Life: Exploring the Mediator Role of Social Support in Patients with Breast Cancer. *Medical Science Monitor*. 2017 Dec 17;23:5969–79.
90. Hu T, Xiao J, Peng J, Kuang X, He B. Relationship between resilience, social support as well as anxiety/depression of lung cancer patients. *J Cancer Res Ther*. 2018;14(1):72–7.
91. Zhang J, Yin Y, Wang A, Li H, Li J, Yang S, et al. Resilience in Patients With Lung Cancer. *Cancer Nurs*. 2021 Nov;44(6):465–72.
92. Calderon C, Gomez D, Carmona-Bayonas A, Hernandez R, Ghanem I, Gil Raga M, et al. Social support, coping strategies and sociodemographic factors in women with breast cancer. *Clinical and Translational Oncology*. 2021 Sep 10;23(9):1955–60.
93. Çakır H, Küçükakça Çelik G, Çirpan R. Correlation between social support and psychological resilience levels in patients undergoing colorectal cancer surgery: a descriptive study. *Psychol Health Med*. 2021 Aug 9;26(7):899–910.
94. Celik GK, Çakır H, Kut E. Mediating Role of Social Support in Resilience and Quality of Life in Patients with Breast Cancer: Structural Equation Model Analysis. *Asia Pac J Oncol Nurs*. 2021 Jan;8(1):86–93.

95. Monteagudo Cáceres Y, Vicente García A, Peralta Ramírez MI. Estudio de la resiliencia en pacientes oncológicos de la aecc en Castellón. *Àgora de salut*. 2016;(3):257–65.
96. Derry HM, Maciejewski PK, Epstein AS, Shah MA, LeBlanc TW, Reyna V, et al. Associations between Anxiety, Poor Prognosis, and Accurate Understanding of Scan Results among Advanced Cancer Patients. *J Palliat Med*. 2019 Aug;22(8):961–5.
97. Ohkura Y, Ichikura K, Shindoh J, Ueno M, Udagawa H, Matsushima E. Association between psychological distress of each points of the treatment of esophageal cancer and stress coping strategy. *BMC Psychol*. 2022 Sep 6;10(1):214.
98. Ghiggia A, Castelli L, Riva G, Tesio V, Provenzano E, Ravera M, et al. Psychological distress and coping in nasopharyngeal cancer: an explorative study in Western Europe. *Psychol Health Med*. 2017 Apr 21;22(4):449–61.
99. Gustavsson-Lilius M, Julkunen J, Keskiavaara P, Lipsanen J, Hietanen P. Predictors of distress in cancer patients and their partners: The role of optimism in the sense of coherence construct. *Psychol Health*. 2012 Feb;27(2):178–95.
100. Richardson P. Assessment and Implementation of Spirituality and Religiosity in Cancer Care. *Clin J Oncol Nurs*. 2012 Aug 1;16(4):E150–5.
101. Visser A, Garssen B, Vingerhoets A. Spirituality and well-being in cancer patients: a review. *Psychooncology*. 2010 Jun;19(6):565–72.
102. Ciria-Suarez L, Calderon C, Fernández Montes A, Antoñanzas M, Hernández R, Rogado J, et al. Optimism and social support as contributing factors to spirituality in Cancer patients. *Supportive Care in Cancer*. 2021 Jun 3;29(6):3367–73.
103. Bovero A, Tosi C, Botto R, Opezzo M, Giono-Calvetto F, Torta R. The Spirituality in End-of-Life Cancer Patients, in Relation to Anxiety, Depression, Coping Strategies and the Daily Spiritual Experiences: A Cross-Sectional Study. *J Relig Health*. 2019 Dec 4;58(6):2144–60.
104. Kamel A, El- Guindy H, Mohamed A, Saleh A. Assessment of Elderly Patient Satisfaction about Palliative Care Services for Cancer. *NILES journal for Geriatric and Gerontology*. 2023 Jan 1;6(1):114–32.
105. Calderón C, Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ, Martínez-Cabañes R, Higuera O, Gómez D, et al. Psychometric Properties of the PDRQ-9 in Cancer Patients: Patient-Doctor Relationship Questionnaire. *Psicothema*. 2021 May;33(2):304–11.
106. Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, et al. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2002;6(32).
107. Rai A, Han X, Zheng Z, Yabroff KR, Jemal A. Determinants and Outcomes of Satisfaction With Healthcare Provider Communication Among Cancer Survivors. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*. 2018 Aug 11;16(8):975–84.
108. Hamann J, Mendel R, Reiter S, Cohen R, Bühner M, Schebitz M, et al. Why Do Some Patients With Schizophrenia Want to Be Engaged in Medical Decision Making and Others Do Not? *J Clin Psychiatry*. 2011 Dec 15;72(12):1636–43.



109. Matsunaga A, Yamaguchi S, Sawada U, Shiozawa T, Fujii C. Psychometric Properties of Scale to Assess the Therapeutic Relationship—Japanese Version (STAR-J). *Front Psychiatry*. 2019 Sep 18;10.
110. Thomas T, Althouse A, Sigler L, Arnold R, Chu E, White DB, et al. Stronger therapeutic alliance is associated with better quality of life among patients with advanced cancer. *Psychooncology*. 2021 Jul 8;30(7):1086–94.
111. Haskard Zolnieriek KB, DiMatteo MR. Physician Communication and Patient Adherence to Treatment. *Med Care*. 2009 Aug;47(8):826–34.
112. van der Velden NCA, Han PKJ, van Laarhoven HWM, de Vos FYFL, Hendriks LEL, Burgers SA, et al. Prevalence and Predictors of Physician-Patient Discordance in Prognostic Perceptions in Advanced Cancer. *Oncologist*. 2023 Aug 3;28(8):e653–68.
113. McGUIRE-SNIECKUS R, McCABE R, CATTY J, HANSSON L, PRIEBE S. A new scale to assess the therapeutic relationship in community mental health care: STAR. *Psychol Med*. 2007 Jan 9;37(1):85–95.
114. Klingaman EA, Medoff DR, Park SG, Brown CH, Fang L, Dixon LB, et al. Consumer satisfaction with psychiatric services: The role of shared decision making and the therapeutic relationship. *Psychiatr Rehabil J*. 2015 Sep;38(3):242–8.
115. Chang JG, Roh D, Kim CH. Association between Therapeutic Alliance and Adherence in Outpatient Schizophrenia Patients. *Clinical Psychopharmacology and Neuroscience*. 2019 May 31;17(2):273–8.
116. Sweeney A, Fahmy S, Nolan F, Morant N, Fox Z, Lloyd-Evans B, et al. The Relationship between Therapeutic Alliance and Service User Satisfaction in Mental Health Inpatient Wards and Crisis House Alternatives: A Cross-Sectional Study. *PLoS One*. 2014 Jul 10;9(7):e100153.
117. Jimenez-Fonseca P, Calderon C, Carmona-Bayonas A, Muñoz MM, Hernández R, Mut Lloret M, et al. The relationship between physician and cancer patient when initiating adjuvant treatment and its association with sociodemographic and clinical variables. *Clinical and Translational Oncology*. 2018 Nov 2;20(11):1392–9.



Universidad de Valladolid

11. ANEXOS

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

D.  Presidente del CEIm DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el Estudio Observacional:

CÓDIGO: NEOetic

TÍTULO: "EVALUACIÓN DE LA TOMA DE DECISIONES, EXPECTATIVAS Y AFRONTAMIENTO EN PACIENTES CON UN CANCER AVANZADO" Estudio NEOetic

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra.  Sº Oncología Médica del HUCA.

PROMOTOR: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Grupo de Bioética.

Este CEIm, emite DICTAMEN FAVORABLE

Lo que firmo en 

2019

Fdo: Dr. 



D. _____, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS,

En dichas reuniones se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

- El CEIm DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

- La composición actual del CEICm DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS es la siguiente:

Presidente:

Dr. Gonzalo Solís Sánchez (Adjunto Servicio de Pediatría del HUCA)

Secretario:

Dr. Mauricio Telentil Asensio (Adjunto Servicio de Bacteriología del HUCA)

Vicepresidente:

Dr. Luis Sánchez Álvarez (Adjunto Servicio de Farmacia H. San Agustín)

Vocales:

Dr. Salvador Tranche Iparraguirre (Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, C. Salud el Cristo)

Dr. Gloria Manso Rodríguez (Farmacología Clínica Departamento de Medicina. Área de Farmacología)

Dña. Emilia Romero de San Pío (D.U.E. del Servicio de UCI-1 del HUCA)

Dña. Beatriz Braña Marcos (D.U.E. del Servicio de Cuidados Intermedios Fundación Hospital de Jove)

Dña. Elena Díaz García (Licenciada en Derecho)

D. Constantino González Quintana (Licenciado en Filosofía)

Dr. Pablo Herrero Puente (Adjunto Servicio de Urgencias- HUCA)

Dr. Manuel Javier Vallina Victorero (Médico, en representación de Comisión de Investigación)

Dña. Adonia Tardon García (En representación de la Universidad de Oviedo)

Dr. Manuel Ángel Martínez Múñiz (Adjunto al Servicio de Neumología- Hospital S. Agustín)

Que en caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Oviedo, 17 de Mayo de 2019.





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

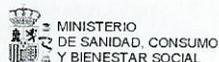
D^a [REDACTED]
S^o ONCOLOGÍA MÉDICA
PLANTA-1. BLOQUE D. CONSULTA 8
HOSPITAL UNIV. CENTRAL DE ASTURIAS
AVENIDA DE ROMA, S/N
33011 – OVIEDO. ASTURIAS

Fecha: 08/05/2019

REFERENCIA: ESTUDIO NEOETIC

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCION DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "Evaluación de la toma de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con un cáncer avanzado."



S 201901700000881

09/05/2019 14:21:46

! acuse de este registro se ha almacenado en el
SCBS (<https://sede.msCBS.gob.es>)

SV: L34LM-MM2GH-Y925U-2JDHQ



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/05/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: D 5 7 D G 3 8 B F B





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D^a [REDACTED]

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **4 de mayo de 2019**, por D^a [REDACTED], para la clasificación del estudio titulado "**Evaluación de la toma de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con un cáncer avanzado.**", y cuyo promotor es "**Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)**", se emite resolución.

Se han tenido en cuenta en la presente resolución las respuestas remitidas por el solicitante con fecha **7 de mayo de 2019**, en contestación a las aclaraciones solicitadas el **7 de mayo de 2019**.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Observacional No Posautorización**" (abreviado como No-EPA).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA) ⁽²⁾, pero sí es necesario presentarlo a un CEIC acreditado en nuestro país y obtener su dictamen favorable.

El promotor tendrá que informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y, en su caso, la clasificación de la AEMPS. Asimismo estos documentos se entregarán a los órganos competentes de las CC.AA., cuando sea requerido. La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada Comunidad Autónoma.





DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽³⁾

Madrid, a 08 de mayo de 2019

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. _____

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

³ De conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título: ESTUDIO NEOETIC: 'Evaluación de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con cáncer avanzado'. **Código:** No-EPA-NEOetic-v1

Promotor: Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Equipo coordinador: 1) Dra. Paula Jiménez Fonseca. Oncóloga médica. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. 2) Dra. Caterina Calderón. Psicóloga Clínica. Psicología Clínica y Psicobiología. Facultad de Psicología. Universidad de Barcelona, Barcelona. 3) Dr Alberto Carmona-Bayonas. Oncólogo médico. Hospital Universitario Morales Meseguer, Universidad de Murcia, Murcia. 4) Dra Teresa García García. Oncóloga médica. Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena, Murcia.

En el Servicio de Oncología Médica del hospital..... se está realizando un estudio en el que se le invita a participar después de que haya leído la información que se le facilita en estas páginas, y haya consultado y aclarado todas las dudas. Pregunte a su médico cualquier cuestión, y solicítele cualquier aclaración que considere necesaria, para que pueda decidir de forma libre y con la información necesaria, si quiere o no participar en este estudio.

Pacientes participantes en el estudio. Se prevé una participación de entre 416 y 1248 pacientes.

Procedimientos. Recogida de datos de pacientes con un cáncer avanzado.

Finalidad del estudio. Se evaluarán las estrategias de afrontamiento de la enfermedad, la toma de decisión compartida entre paciente y médico, los síntomas psicológicos, la calidad de vida y las expectativas de los pacientes. Además, se correlacionarán con datos psicosociales y clínicos.

Beneficios y riesgos de la participación en el estudio. Usted será tratado según la práctica clínica habitual de su médico. No existen beneficios específicos relacionados con su participación, ni tampoco tendrá un riesgo adicional diferente al que de por sí tiene su enfermedad. El beneficio del estudio proviene de la obtención de datos que completarán el conocimiento de su enfermedad. Este hecho podrá ser usado por la comunidad científica y médica, para establecer nuevas investigaciones, nuevas formas de abordaje psicosocial y de comunicación, que redundará, finalmente, en una mejora asistencial de los pacientes y en la ayuda para afrontar la enfermedad.

Carácter voluntario de la participación. Si decide participar en este estudio se le pedirá que firme un formulario de consentimiento escrito. Si después de pensarlo, decide no participar en el estudio, o una vez que está participando posteriormente cambia de idea, por favor, informe a su médico. Es usted quien tiene que decidir libremente si participar o no, y su médico no tomará partido respecto a su decisión, ni la juzgará. Su participación, por tanto, es de carácter voluntario y si decide retirarse del estudio no se alterará su relación con los médicos, ni se producirá ningún perjuicio en su seguimiento clínico ni en su tratamiento. También el promotor podrá terminar el estudio, durante el desarrollo del mismo.

Confidencialidad de los datos personales. Toda la información relativa al paciente será tratada de forma estrictamente confidencial. El paciente sólo será identificado por un número. El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este ensayo se rige por la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos de carácter personal, y por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD). Usted puede ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. La información obtenida de este estudio no podrá ser revelada a ninguna persona sin su consentimiento por escrito, excepto a su médico o sus colaboradores, al promotor del estudio o sus representantes, a los coordinadores, a los Comités Éticos de Investigación Clínica de los hospitales donde se esté realizando el estudio y, en el caso de que se requiera, a las autoridades competentes.

En la práctica, la transmisión de la información se hará de forma que no permita identificar al paciente. El médico y sus colaboradores en el estudio transmitirán la información a través de un cuaderno de recogida de datos electrónico al servidor dispuesto para tal fin. Los datos finalmente registrados en la base de datos central serán analizados por el equipo coordinador del estudio. Los resultados obtenidos en este estudio se usarán para presentaciones o publicaciones científicas. En el caso de que los resultados de este estudio se publicasen, el nombre del paciente no será nunca mencionado. En dichas publicaciones o presentaciones se mantendrá la confidencialidad de los datos, de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Debe saber que este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias, comité de referencia y que se realizará cumpliendo la legislación europea y española vigente para este tipo de estudios.

Persona de contacto. Durante todo el estudio podrá formular cualquier pregunta que tenga a su médico. Si surge algún problema o más preguntas sobre el estudio, póngase en contacto con la persona indicada a continuación:

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: ESTUDIO NEOETIC: 'Evaluación de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con cáncer avanzado'.

Yo
(nombre y apellidos del paciente)

He recibido la información contenida en la hoja de información al paciente sobre el estudio.

He podido hacer las preguntas necesarias y he recibido suficiente información sobre el estudio.

- He hablado con el doctor

Comprendo que mi decisión sobre la participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Entiendo que, al acceder a participar en este estudio, consiento en la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de mis datos personales, clínicos y la información recogida en los cuestionarios que he cumplimentado, con respeto del anonimato para fines de atención sanitaria y/o investigación médica.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación.

Recibiré una copia firmada de la hoja de información y del consentimiento informado.

Firma del paciente:

Fecha ____ / ____ / ____

Nombre y apellidos del investigador (en mayúsculas)

.....
Firma del investigador:

Fecha ____ / ____ / ____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Firma del paciente:

Fecha ____ / ____ / ____