

**Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de  
decisión compartida y calidad de vida en pacientes con  
cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia  
adyuvante**

**Fecha: 12 de enero 2015**

**Versión: 1.15**

**Promotor: Grupo Cuidados Continuos SEOM**





# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## INDICE

<b>1. DATOS GENERALES</b>	<b>4</b>
1.1 Título	4
1.2 Identificación del promotor y dirección	4
1.3 Coordinadores responsables del estudio	4
1.4 Tipo de centros donde se prevé hacer el estudio	4
1.5 Conformidad del CEIC	5
1.6 Objetivo principal	5
1.7 Diseño	5
1.8 Población, enfermedad o trastorno en estudio y número de sujetos	5
1.9 Calendario	5
1.10 Fuente de financiación	5
1.11 Resumen	6
<b>2. INTRODUCCIÓN</b>	<b>6</b>
2.1 Características generales de la primera consulta en oncología en pacientes con tumores localizados resecaados	8
2.2 Afrontamiento en pacientes con un cáncer resecaado en el que se plantea tratamiento adyuvante	10
2.3 Modelos de atención centrados en el paciente: toma de decisión compartida	17
2.4 Calidad de vida	20
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>20</b>
3.1 Bases y fundamentos para hacer Neocoping	20
3.2 Hipótesis	21
3.3 Método	22
3.4 Participantes	22
3.5 Objetivos	23
3.6 Escalas de medida	23
3.7 Otras variables de medida	24
3.8 Plan de trabajo	24



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

3.9 Procedimiento.....	26
3.10 Tamaño muestral .....	26
3.11 Análisis estadístico.....	26
<b>4. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO Y RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>27</b>
4.1 Consideraciones generales .....	27
4.2 Evaluación de beneficio-riesgo .....	28
4.3 Hoja de información y formulario de consentimiento .....	28
4.4 Confidencialidad de datos .....	28
4.5 Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.....	28
4.6 Responsabilidades del promotor y normas de comunicación de resultados.....	28
4.7 Responsabilidades del investigador coordinador .....	29
4.8 Responsabilidades del investigador .....	30
<b>Referencias .....</b>	<b>31</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>39</b>
<b>Anexo 1.</b> Compromiso de los investigadores que dirigen y coordinan el proyecto.....	40
<b>Anexo 2.</b> Compromiso del investigador.....	41
<b>Anexo 3.</b> Conformidad del CEIC.....	42
<b>Anexo 4.</b> Hoja de información al paciente.....	44
<b>Anexo 5.</b> Formulario de consentimiento informado.....	46
<b>Anexo 6.</b> Cuestionario médico.....	47
<b>Anexo 7.</b> Tres escalas principales del estudio.....	50
<b>Anexo 8.</b> Escalas sobre aspectos psicobiosociales.....	53
<b>Anexo 9.</b> Escalas aplicadas al finalizar la adyuvancia.....	56



Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## **1. DATOS GENERALES**

### **1.1 TÍTULO**

Estudio NEOCOPING: afrontamiento, calidad de vida y comunicación centrada en el paciente con cáncer en estadio precoz tratado con quimioterapia adyuvante

### **1.2 IDENTIFICACIÓN DEL PROMOTOR Y DIRECCIÓN**

Grupo de Cuidados Continuos de Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)  
C/ Velázquez, 7 - 3º planta. 28001 Madrid

### **1.3 COORDINADORES RESPONSABLES DEL ESTUDIO**

Dra Paula Jiménez Fonseca y David José Rodríguez Rubí  
Sº de Oncología Médica. Hospital Universitario Central de Asturias  
C/Carretera de Rubín s/n Finca "La Cadellada". 33011 Oviedo, Asturias  
Email: palucaji@hotmail.com      Email: david.rodriguez.jose@gmail.com

Dra. Caterina Calderón Garrido  
Departamento de Personalidad, evaluación y tratamientos psicológicos  
Facultad de psicología. Universidad de Barcelona  
Passeig de la Vall d'Hebron, 171. 08035 Barcelona  
Email: ccalderon@ub.edu

Dr Alberto Carmona Bayonas  
Sº de Hematología y Oncología Médica. Hospital Universitario Morales Meseguer  
Calle Marqués de los Vélez s/n. 30008 Murcia  
Email: alberto.carmonabayonas@gmail.com

Dr Carlos Jara Sánchez  
Jefe de Unidad de Oncología en Hospital Universitario Fundación Alcorcón  
C/Valdelaguna nº 1. 28922 Alcorcón, Madrid  
Email: cjara@fhalcorcon.es

### **1.4 TIPO DE CENTROS DONDE SE PREVÉ REALIZAR EL ESTUDIO**

Se ofrecerá participar a todos los servicios de Oncología Médica de España dando preferencia a aquellos oncólogos miembros de la SEOM y del grupo de cuidados continuos así como aquellos servicios que cuenten con psicooncólogo. La difusión del estudio se realizará a través de la web y medios gráficos de SEOM.



Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

### **1.5 CONFORMIDAD DEL CEIC**

Esta versión será aprobada por el CEIC de referencia del Hospital Universitario Central de Asturias.

### **1.6 OBJETIVO PRINCIPAL**

Analizar la interacción entre afrontamiento, la toma de decisiones compartida, la calidad de vida, parámetros clínicos-patológicos y psicosociales en la primera visita al servicio de oncología médica tras una cirugía con intención curativa en pacientes con factores de riesgo de recurrencia que hacen recomendable un tratamiento adyuvante con quimioterapia.

### **1.7 DISEÑO**

Estudio multicéntrico, prospectivo, observacional, sin intervención.

### **1.8 POBLACIÓN, ENFERMEDAD O TRASTORNO EN ESTUDIO Y NÚMERO TOTAL DE SUJETOS**

Pacientes con cánceres de cualquier histología y origen no metastásicos sometidos a resección completa y en los que está indicado un tratamiento adyuvante con quimioterapia.

El tamaño muestral previsto es de 416 pacientes.

### **1.9 CALENDARIO**

Se prevé que el estudio durará entre 24 y 30 meses desde la inclusión del primer paciente hasta la inclusión del último. Posteriormente, se calculan 3 meses de análisis de datos y otros 3 meses para la difusión de los resultados. Por lo tanto, se estima que el estudio durará un periodo de 2.5-3 años desde la inclusión del primer paciente.

### **1.10 FUENTE DE FINANCIACIÓN**

En este estudio independiente, sin participación de la industria en su diseño, no se contempla la remuneración a los investigadores ni a los profesionales involucrados en la recogida de datos. La financiación de aspectos relacionados con el protocolo, página web, análisis de datos y estadística, monitorización, depuración de la base, publicación y cualquier otro aspecto se hará inicialmente con fondos de los centros a los que pertenecen los coordinadores del proyecto y del grupo de Cuidados continuos de SEOM. No obstante, el estudio pretende en su desarrollo acceder a fuentes de financiación externas tales como becas para la investigación científica patrocinadas ya sea por instituciones locales, regionales o nacionales, por sociedades científicas, o por la industria farmacéutica.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

### 1.11 RESUMEN

En los últimos años, se ha producido una mejora y un incremento en las opciones de tratamientos con quimioterapia y/o radioterapia en el tratamiento contra el cáncer en estadio precoz y potencialmente curable. Unos buenos cuidados de soporte, incluyendo el ámbito biopsicosocial, y el apoyo de las familias, resultan cruciales en muchos casos para que estos tratamientos sean factibles y aplicables en la práctica clínica. El estudio NEOCOPING pretende analizar la interacción entre el afrontamiento, la toma de decisiones compartida, la calidad de vida, parámetros clínico-patológicos y psicosociales en pacientes oncológicos con factores de riesgo de recurrencia que hacen recomendable un tratamiento adyuvante con quimioterapia.. Una de nuestras principales aportaciones se centrará en el estudio del estilo de afrontamiento del paciente y las variables que influyen en su aparición y el análisis del estilo de comunicación elegido por el profesional sanitario y el proceso de toma de decisiones en relación con la conveniencia del tratamiento adyuvante, y como todos estos factores influyen en la adherencia, tolerancia y eficacia de la quimioterapia. Se pretende disponer de una base de datos multicéntrica, con tamaño muestral adecuado, y con una distribución representativa de distintos tumores, que permita concluir explicaciones generalizables de estos fenómenos. Con ello se tratará de identificar qué problemas son más frecuentes en grupos concretos de pacientes y qué programas psicológicos de apoyo pueden ayudar a mejorar el afrontamiento, la calidad de vida y la toma de decisiones en pacientes con un cáncer resecado que presenta factores de riesgo de recurrencia que hacen recomendable la administración de un tratamiento adyuvante con quimioterapia.

### 2. INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de cáncer suele llegar de manera inesperada produciendo un malestar psicológico en prácticamente todos los pacientes, incluyendo sentimientos de incertidumbre, incredulidad, desesperanza, vulnerabilidad, rabia, miedo, ansiedad y tristeza. Todo ello supone un cambio drástico que obliga al individuo a asumir una nueva identidad como **enfermo de cáncer** quien además debe afrontar efectos laborales, económicos y psicosociales. Hay un cambio en el estilo de vida, en la visión de uno mismo y un impacto en las familias.

La **incertidumbre** es un elemento central en esta experiencia, en referencia al cambio en la percepción del futuro, la pérdida de control y a la exposición a multitud de acontecimientos estresantes como son la información sobre el diagnóstico, el tipo de tratamientos, la tolerancia a los mismos, las secuelas, el riesgo de recaída y el impacto socioeconómico y familiar.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

En las últimas décadas, la mejora en las técnicas de diagnóstico y de cribado ha permitido que un número creciente de tumores sean detectados en estadios localizados.<sup>1</sup> Diversos ensayos aleatorizados y meta-análisis han demostrado que tras la cirugía, los **tratamientos sistémicos adyuvantes**, son capaces de reducir la mortalidad de diversos tumores. Las tendencias temporales muestran que el uso de estas terapias ha aumentado en las últimas dos décadas, existiendo datos epidemiológicos de una mejora en el pronóstico.<sup>2,3</sup> Sin embargo, el aumento de indicaciones y la creciente complejidad en el tratamiento adyuvante del cáncer localizado, asociado al hecho de que cada vez se trata a poblaciones más vulnerables, va a tener un impacto transitorio en la calidad de vida, debido a los efectos adversos o las secuelas del tratamiento. Todo ello ha hecho más complejo el proceso de toma de decisiones, frente a la situación previa en la que prácticamente no había opciones disponibles para la mayoría de los pacientes.

Para dar respuesta a esta creciente complejidad asociada a la **toma de decisiones**, en las últimas décadas han surgido diversos modelos de práctica clínica, como el biopsicosocial,<sup>4</sup> los centrados en el paciente.<sup>5,6</sup> Aunque todos ellos reconocen que lo más importante es la enfermedad en su sentido biológico, se trata de incorporar las perspectivas, preocupaciones y preferencias de los pacientes, con los que es preciso interactuar de manera emocional, y tenerles en cuenta a la hora de decidir el plan terapéutico. Además, los pacientes interactúan con sus médicos de manera diversa, y se involucran de un modo variable en el proceso de decisión, en función de factores que tienen que ver con el estilo comunicativo del profesional, la forma de afrontamiento del paciente y otros determinantes.<sup>7,8</sup> Por lo tanto, en este proceso influirán rasgos como el tipo de tumor, la experiencia durante el proceso diagnóstico, la clínica, el pronóstico, la situación personal y familiar, los rasgos de la personalidad, las creencias, el nivel cultural, la percepción de la enfermedad como reto, amenaza o pérdida potencial, la sensación de control, el soporte social o la satisfacción con la asistencia recibida.

A pesar de la importancia de estos **modelos centrados en el paciente**, la mayoría de los estudios llevados a cabo en pacientes que recibieron tratamiento adyuvante tuvieron como principal objetivo la medida del nivel de satisfacción de los enfermos. Sin embargo, otros objetivos de interés como los factores que condicionan el tipo de afrontamiento, las percepciones del clínico sobre la decisión, la adherencia y tolerancia al tratamiento adyuvante, o la posible interacción con el curso clínico de la enfermedad, así como la repercusión que tiene todo ello en la calidad de vida del paciente, no han sido tan extensamente estudiados. Además, el tamaño muestral de estos estudios ha sido escaso, y el foco de interés con frecuencia ha recaído en los



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

tumores más prevalentes. Ello ha dificultado generar explicaciones generalizables y contextualmente ricas de estos fenómenos.

Con estos antecedentes, el **objetivo principal** de Neocoping es analizar la interacción entre el afrontamiento, la toma de decisiones compartida, la calidad de vida y parámetros clínico-patológicos y psicobiosociales en pacientes oncológicos con factores de riesgo de recurrencia que hacen recomendable un tratamiento con quimioterapia. Por su parte los **objetivos secundarios** son (1) describir el estilo de afrontamiento en pacientes con cáncer resecado y analizar los factores clínico-patológicos y las variables psicobiosociales que lo determinan, (2) analizar el proceso de toma de decisiones entre el médico-paciente y los parámetros clínico-patológicos y las variables psicobiosociales que influyen en esta interacción durante un tratamiento adyuvante, y, por último, (3) analizar como las estrategias de afrontamiento y la toma de decisiones compartidas influyen en la calidad de vida del paciente.

### 2.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA PRIMERA CONSULTA EN ONCOLOGÍA MÉDICA EN PACIENTES CON TUMORES LOCALIZADOS RESECADOS

La primera consulta del paciente\* con un **cáncer no metastásico resecado** suele tener unas características que la diferencian de otra entrevista médica. El cáncer es una enfermedad multifactorial, consecuencia de la interacción de múltiples factores de riesgo, el diagnóstico llegará de manera brusca e imprevista para la mayoría de los nuevos enfermos,<sup>9</sup> que tendrán que familiarizarse rápidamente acerca de temas relativamente complejos, como la naturaleza de su tumor, las opciones terapéuticas y el manejo de efectos adversos.

La **primera visita con el oncólogo** quedará marcada por cinco características principales:

- 1) En primer lugar, la enfermedad ya ha sido etiquetada previamente en la mayoría de las ocasiones, por lo que el paciente suele ser **concedor de su diagnóstico**. Por lo tanto, una de las etapas más críticas de la relación médico-paciente, la comunicación de las malas noticias, ya ha ocurrido, y el paciente que acude al oncólogo en general conoce o sospecha por qué está allí y para qué ha sido derivado. La estructura típica de una discusión médica inicial, con su anamnesis, el registro detallado de problemas, la exploración minuciosa, etc., estarán parcialmente ausentes, porque ya se realizaron antes.

---

\* Consideramos la primera consulta el periodo que va desde que el oncólogo conoce al paciente hasta que se toma una decisión médica sobre su tratamiento. Esto puede efectuarse en un solo acto médico o requerir varias visitas (p. e. si falta el resultado de algún estudio, si el paciente aún no se ha recuperado de la cirugía o desea pensar las opciones terapéuticas, etc.).





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

- 2) En segundo lugar, lo habitual será que la primera consulta en oncología se haya programado tras la **cirugía del tumor primario**. Las vivencias y emociones experimentadas durante el ingreso previo, y la convalecencia tras una cirugía mayor influyen en esta primera consulta con el oncólogo y en algunos casos se puede postergar la toma de decisiones.
- 3) Como consecuencia de esto, en tercer lugar, la premura de realizar un tratamiento quirúrgico curativo habrá pasado, y **los síntomas del tumor no estarán presentes**. Ello permitirá que la primera visita pueda centrarse en otros aspectos relacionados con el plan de tratamiento para prevenir las recaídas u otros objetivos. Una parte substancial de la comunicación con el oncólogo gravitará en torno a las explicaciones sobre el tumor, el pronóstico, la necesidad de tratamientos complementarios a la cirugía, el plan terapéutico y el manejo de la toxicidad. En general, se discutirán las opciones de tratamiento adyuvante disponibles teniendo en cuenta la idoneidad, los beneficios y los posibles efectos adversos. Tras discutir las ventajas y los inconvenientes, se efectúa una toma de decisiones consensuada e individualizada.
- 4) En cuarto lugar, esta comunicación gravitará en torno a un **escenario probabilístico**,<sup>†</sup> y la gestión de este **riesgo potencial** generará dificultades en algunos pacientes. Esta incertidumbre puede convertirse en el problema esencial y central tras la cirugía y conllevar a experimentar sensaciones de pérdida de control persistentes que pueden tener un efecto negativo directo sobre el afrontamiento del cáncer y la calidad de vida del paciente. La incertidumbre surge de la incapacidad de predecir con certeza la recaída, de la percepción amenazante del futuro, o del fracaso a la hora de transmitir una información eficaz sobre la situación del proceso,<sup>10</sup> por la existencia de barreras a la comunicación (conspiración de silencio, bloqueo emocional, nivel cultural, habilidad del profesional...). Numerosos estudios han relacionado la presencia de incertidumbre clínica con mermas en calidad de vida, ansiedad, depresión, y otros efectos negativos.<sup>11</sup>
- 5) En quinto lugar, **médico y paciente interactúan en dos ámbitos principales: el técnico o instrumental, y el centrado en los aspectos emocionales y afectivos del paciente**.<sup>12</sup> Aunque una parte importante de la comunicación se centre en el intercambio detallado de información práctica sobre fármacos, riesgos, toxicidades, etc., el paciente va a sufrir una fuerte reacción emocional ante esa información, y se van a poner sobre la mesa otros aspectos sociales, familiares o

---

<sup>†</sup> En función de diversas variables clínico-patológicas, existe un riesgo estadístico de recaída. En la mayoría de las ocasiones, no se puede predecir la eficacia y la toxicidad del tratamiento adyuvante.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

afectivos.<sup>13</sup> La comunicación instrumental es la base de la medicina, y como tal será valorada positivamente por los enfermos y sus familiares. Sin embargo, en oncología, el componente emocional y/o afectivo tiene más importancia que en atención primaria u otras especialidades, dadas las connotaciones del cáncer. Aunque ambos aspectos, técnico y emocional, están positivamente correlacionados, los pacientes confieren más importancia al segundo.<sup>14,15</sup> Curiosamente, esto implica que, con frecuencia, los pacientes no evalúan a sus médicos de acuerdo con su habilidad técnica, sino por su competencia emocional al relacionarse con ellos. Dado que los enfermos priorizan la **información emocional**, un tipo de enfoque que se asocia con resultados favorables es la llamada comunicación centrada en el paciente, con un componente afectivo y otro participativo. En la práctica, ello implica las siguientes actitudes: (1) que el profesional muestre un componente afectivo (con empatía, preocupación, tono tranquilizador,...), y (2) que se tengan en cuenta las preferencias, perspectivas y valores del enfermo, que debe ser involucrado en la decisión sobre el plan de tratamiento, a través de explicaciones sosegadas, uso de preguntas abiertas, etc.<sup>16</sup> Dicho estilo de comunicación puede influir positivamente tanto en el afrontamiento como en la calidad de vida de los enfermos.<sup>17</sup>

En resumen, aunque no haya dos primeras visitas iguales para comunicar la conveniencia de recibir tratamiento adyuvante, no cabe duda que la forma en la que el paciente **afronta la enfermedad y la necesidad de tomar decisiones consensuadas** en condiciones de una gran incertidumbre y estrés emocional, marcarán las características de estas primeras visitas con el oncólogo. Así, para que el enfermo pueda implicarse en la decisión de su plan terapéutico habrá que tener en cuenta los posibles estados afectivos (miedo, vulnerabilidad, desesperanza, etc.).

### 2.2 AFRONTAMIENTO EN PACIENTES CON UN CÁNCER RESECADO EN EL QUE SE PLANTEA TRATAMIENTO ADYUVANTE

En mayor o menor medida, cada **diagnóstico de cáncer** esconde la historia de una crisis vital o existencial<sup>18</sup> que requiere un importante esfuerzo de ajuste y adaptación que no sólo tendrá una repercusión psicológica en el paciente, sino que además podría llegar a influir en la evolución de la propia enfermedad<sup>19</sup>.

El **afrontamiento** comprende el conjunto de respuestas cognitivas y conductuales puestas en marcha tras un evento estresante, de esa naturaleza, para tratar de mitigar su impacto psicológico.<sup>20</sup> Para medir este constructo, Watson et al., desarrollaron el *Mental Adjustment to Cancer* (MAC),<sup>21</sup> un cuestionario que incluye las cinco dimensiones del ajuste (espíritu de lucha, preocupación ansiosa, fatalismo



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

desesperanza, y evitación-negación), que ha sido validado en pacientes con cáncer en diversos contextos (tabla 1).

Dimensiones del ajuste	Espíritu de lucha	Preocupación ansiosa	Fatalismo	Desesperanza	Evitación-Negación
<b>Percepción enfermedad</b>	Desafío o reto	Gran amenaza o error diagnóstico	Amenaza o pérdida	Amenaza o pérdida	Amenaza o error diagnóstico
<b>Cree ejercer control</b>	Si	Incertidumbre	No, se pone en manos del médico	No porque le sobrepasa	No se lo plantea
<b>Respecto al pronóstico</b>	Optimismo	Incertidumbre	Resignación	Pesimismo	Optimismo
<b>Estrategia afrontamiento</b>	Búsqueda moderada de información, papel activo en la recuperación, intentará seguir con su vida	Búsqueda compulsiva de información, medicinas alternativas, cualquier síntoma lo interpreta como empeoramiento	Aceptación pasiva, ausencia de estrategias dirigidas al problema	Rendición ante la enfermedad	Negación de la enfermedad, minimización
<b>Tono emocional</b>	Positivo, ira o ansiedad ligera	Ansiedad	Sereno	Negativo y/o depresión	Sereno

Tabla 1. Cinco dimensiones del ajuste en el afrontamiento. Fuente: Watson et al. 1988

El enfermo realiza un intento de **evaluación de la situación** en el que trata de dar respuesta a cuestiones críticas como la gravedad, pronóstico y capacidad de control. La existencia de un tumor puede ser negada, evaluada como amenaza, percibida como daño o pérdida o sentida como desafío o reto personal.<sup>22</sup> Estas evaluaciones condicionan la actitud del paciente ante el cáncer en la que, aunque las estrategias serán diversas, pueden predominar conductas centradas en la modificación de los problemas, cuando estos son abordables, o de las emociones negativas asociadas a los mismos (figura 1).<sup>‡,§</sup>

<sup>‡</sup> Existe una interacción entre la evaluación cognitiva de la situación y la estrategia de afrontamiento asumida por el individuo. Una hipótesis era que las situaciones vividas como amenazas, daño o pérdida tenderían a generar estrategias de afrontamiento centradas en la modificación de la emoción asociada a la misma, en la medida en la que se consideraba que el proceso sería inmutable. En esa tesitura, el sujeto se limitaría meramente a tratar de reducir su propio nivel de malestar emocional. Por otro lado, cuando la circunstancia estresante se entiende más como un desafío, el individuo puede optar con más frecuencia por una estrategia de afrontamiento centrada en el control de ese problema. En resumen, de manera similar a una idea planteada por el estoicismo clásico, cuando el resultado de un suceso se considera inmodificable, sólo queda la atenuación de la emoción asociada, mientras que si el suceso es atacable de alguna manera, el individuo tenderá a buscar la manera de influir en el resultado mismo del problema, y no sólo en su impacto emocional. De hecho, cuanto más remotamente alterable parezca el evento estresante, con mayor probabilidad se recurrirá a la estrategia centrada en la emoción, en detrimento de la posibilidad de alterar el devenir del suceso mismo. Por tanto, las evaluaciones cognitivas que el ser humano realiza de los acontecimientos son básicas para determinar el tipo de afrontamiento que se va a generar: (1) los desafíos conllevan acción, perseverancia, pensamiento positivo, resiliencia y humor ante la adversidad, (2) la pérdida genera la rumiación de sentimientos y el desarrollo de actitudes más pasivas de recogimiento, mientras que (3) la amenaza a veces engendra fe, fatalismo o expresión de deseos.

<sup>§§</sup> Por ejemplo, los pacientes que perciben el cáncer como *pérdida*, probablemente van a desarrollar conductas de evitación o negación. Otras actitudes centradas en la atenuación de las emociones negativas serían el desarrollo de pensamientos ilusorios, la búsqueda de recompensas en otras actividades, la relajación, el distanciamiento o a la descarga emocional. Por el contrario, la percepción de enfermedad como *desafío* se asociará a conductas de acercamiento de los problemas. Estos sujetos tenderán a ser buenos cumplidores, buscarán información y se mostrarán proactivos con la estrategia de tratamiento.



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

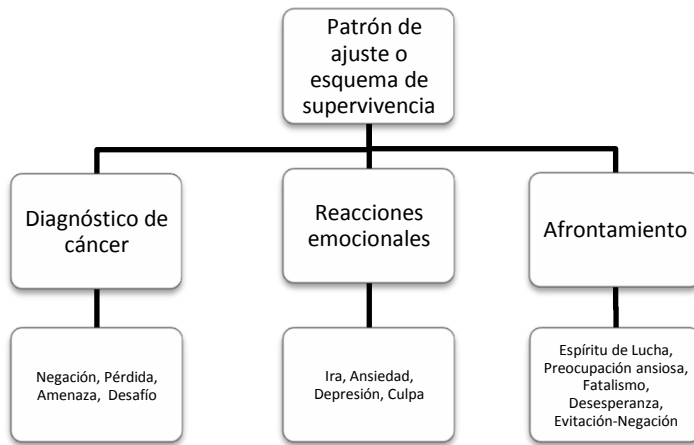


Figura 1. Esquema de supervivencia de pacientes con cáncer (adaptado de Moorey y Greer, 1989).

Diversos factores han sido relacionados con el perfil de afrontamiento que desarrollan los sujetos (figura 2). Estos se clasifican en (A) factores derivados de la enfermedad que sufre (B) factores ambientales tanto físicos como sociales y (C) factores personales.

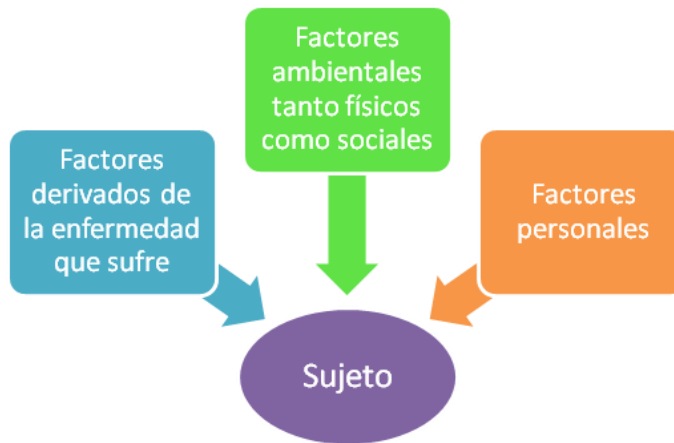


Figura 2. Esquema de factores que influyen en el afrontamiento de cada sujeto.

## A) Factores derivados de la enfermedad que sufre

En cuanto a los factores derivados de la enfermedad tendremos en cuenta el tipo concreto de cáncer que padece, el estadio, la localización, los tratamientos administrados hasta el momento, la edad, el género, y además dos situaciones clínicamente prevalentes y asociadas con importante morbilidad, el dolor y la desnutrición.

- 1) En tumores no metastásicos, los **factores** asociados a un buen **pronóstico**, como el **estadio** temprano y la **localización** favorable, deberían asociarse con mejor





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

afrontamiento, pero puede no ser de este modo por la influencia de perfiles dependientes del enfermo. Así, un paciente que presenta un estado emocional lábil, con poco apoyo familiar puede llevar peor la enfermedad independientemente de la gravedad y agresividad de esta. El caso contrario se puede dar cuando un paciente afronta de manera activa, con optimismo y un buen estado emocional una enfermedad con mal pronóstico por alto riesgo de recurrencia.

- 2) La **edad** tiene que ver con la situación vital y familiar de los pacientes, con repercusiones en la adaptación a la enfermedad.<sup>23</sup> Por ejemplo, los ancianos tienen más tendencia a la represión emocional<sup>24</sup> o al estoicismo,<sup>25</sup> más depresión, deseos de morir, más afrontamiento religioso y ajuste basado en una resignación pasiva.<sup>26</sup>
- 3) En relación con el **género**, un metaanálisis llevado a cabo por Hagedoorn et al. (2008)<sup>27</sup> señala que las mujeres presentan un mayor malestar psicológico, ansiedad y depresión que los hombres, y esto podría explicar el escaso número de publicaciones sobre el ajuste psicológico al cáncer en varones. Así mismo, la literatura muestra que las mujeres son más activas en la búsqueda de apoyo social<sup>28</sup>. Según Romans, et al, muchos hombres valoran el afecto y el apoyo que reciben de sus parejas, aunque la necesidad de preservar su autonomía les pueda llevar a evitar o rechazar dicho apoyo por miedo a que comprometa su propia masculinidad.<sup>29</sup>
- 4) El **dolor** es un síntoma subjetivo uno de los mayores estresantes del paciente con cáncer, dado que interfiere en todas las actividades de la vida diaria, tanto físicas como psicológicas.
- 5) El **síndrome caquexia-anorexia** asociado con desnutrición es un complejo síndrome metabólico asociado con distintas enfermedades crónicas y caracterizadas por la debilidad física y la consunción. Su presencia se asocia con un peor pronóstico y con mayor riesgo de complicaciones.

### B) Factores ambientales tanto físico como sociales

En este apartado estudiaremos el estatus socioeconómico de la persona y el apoyo social percibido por el paciente.

- 1) El **estatus socioeconómico** tiene en cuenta los recursos económicos, la educación, el lugar de residencia y el empleo de los individuos y familias. Este ha sido citado como posible indicador de problemas de salud física y mental entre poblaciones, y peor pronóstico de las mismas. Además de los efectos directos, se ha propuesto que tiene también un efecto indirecto, a través de mecanismos



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

menos tangibles, como son la generación de optimismo o pesimismo. A su vez, podría explicar parte de las discrepancias en incidencia y pronóstico del cáncer a nivel internacional,<sup>30,31</sup> y tiene repercusión en la calidad de vida de los pacientes con cáncer.<sup>32</sup>

- 2) El **apoyo social percibido**, no sólo de familiares cercanos, sino de otras personas en la esfera del sujeto, y del propio sistema sanitario, es esencial para lograr el ajuste del sujeto<sup>33</sup>. Es habitual que en la primera y sucesivas visitas, los familiares y/o cuidadores acompañen a la persona con cáncer<sup>34</sup>, y estos juegan un papel decisivo en el ajuste psicológico del paciente.<sup>35, 36</sup> El estrés de la pareja se relaciona de manera significativa con el del enfermo.<sup>37</sup> A su vez, las parejas con mentalidad práctica contribuyen a generar estrategias de afrontamiento centradas en los problemas, reduciendo el estrés de los enfermos.<sup>38</sup> Por tanto, estas dinámicas deben ser analizadas simultáneamente, porque suelen conllevar que la actitud de uno de los cónyuges modifica las estrategias de afrontamiento de las dificultades del otro.<sup>39</sup>

### C) Factores personales

Entre las muchas características psicológicas que pueden influenciar el estilo de afrontamiento del paciente, queremos estudiar el papel que juegan aspectos como la personalidad del paciente, el estoicismo, el optimismo disposicional, la felicidad y las creencias religiosas que han sido objeto de estudio en numerosos trabajos aunque nunca estudiados de manera conjunta.

- 1) La **personalidad** previa del paciente<sup>\*\*</sup> es uno de los rasgos que más puede condicionar el comportamiento humano, su perfil de afrontamiento<sup>40,41,42</sup> y la toma de decisiones sobre tratamiento adyuvante. En las últimas décadas, hay un creciente interés en el llamado “modelo de los cinco factores” o “los cinco grandes”, a partir de la noción de que la personalidad se organiza alrededor de cinco grandes dimensiones o rasgos que estarían presentes en todos los seres humanos con carácter universal. Estos serían: 1) la extroversión, 2) la apertura a la experiencia, 3) la responsabilidad, 4) la amabilidad y 5) el neuroticismo.<sup>43</sup> En situaciones de estrés, cada uno de estos rasgos tiende a asociarse con un perfil de afrontamiento determinado<sup>44</sup> contribuyendo al manejo de situaciones de estrés, ansiedad, aparición de síntomas somáticos y ajuste general de la persona a la adversidad.<sup>45</sup>



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

- 2) La **actitud estoica**. Este constructo, en su concepción moderna, no tiene una definición precisa y por ello, no ha sido demasiado aplicado al campo de la salud.<sup>††</sup> En general, se ha asociado con comportamientos caracterizados por la resistencia silenciosa, ausencia de búsqueda de apoyo y falta de emociones que se traduce a veces en negación de los síntomas de la patología,<sup>46</sup> reducciones del estrés psicológico y del sufrimiento.<sup>‡‡,47,48</sup>
- 3) El **optimismo disposicional**. En el campo de la salud, se define como la tendencia a pensar que los resultados clínicos van a ser favorables, y no van a ocurrir resultados adversos.<sup>49</sup> Facilita el ajuste psicológico a la enfermedad,<sup>50</sup> lo que se ha relacionado con diversos resultados clínicos positivos.<sup>51, 52</sup> Los pacientes pesimistas muestran un mayor número de estrategias de afrontamiento pasivas, tales como la negación de la situación y la evitación cognitiva.<sup>53</sup> Ello probablemente tiene importancia en la toma de decisiones. El sujeto optimista enfrentado a una decisión difícil tenderá a anticipar resultados positivos, siendo capaz de asumir riesgos (toxicidad, posibles complicaciones quirúrgicas...) en la consecución de un objetivo de salud, modulando el nivel de estrés y depresión,<sup>54</sup> y desarrollando estrategias de afrontamiento dirigidas a los problemas.<sup>55</sup> El optimismo se ha asociado con un mejor apoyo social y con el espíritu de lucha.<sup>56</sup>
- 4) La **felicidad** es un estado emocional que se asocia con sensación de bienestar, satisfacción y paz interior.<sup>55</sup> Evidentemente, no es esperable que los enfermos oncológicos encuentren felicidad en esta condición, pero el grado de tristeza depende de rasgos como la personalidad, la espiritualidad, la esperanza, el apoyo, etc. Diversos estudios apuntan a que la felicidad ejerce un efecto positivo en el campo de la salud y la longevidad.<sup>57</sup> Por ejemplo, un metaanálisis basado en 24 estudios encontró que la gente feliz vive un 14% más que los infelices<sup>58</sup>. Sin embargo, en la actualidad no se conoce bien qué supone el hecho de sentirse o no feliz tras la cirugía de un cáncer localizado.<sup>59</sup>

---

<sup>††</sup> El término procede del griego stoa o 'pórtico', sitio en el que su fundador, Zenón de Citio, exponía sus enseñanzas en el 301 a.C. El estoicismo es una de las corrientes filosóficas más influyentes de la antigüedad, hasta la llegada del cristianismo. El clásico hace referencia a la imperturbabilidad frente a los desafíos, y a la renuncia de evaluar los acontecimientos como buenos o malos, sino como evitables o inevitables. Sin embargo, otras críticas más modernas del estoicismo lo relacionan con rasgos de personalidad y disposiciones claramente negativas para la búsqueda de ayuda, y para expresar emociones, lo que en ocasiones se ha asociado al rol tradicional masculino.

<sup>55</sup> La felicidad se considera en la actualidad un concepto impreciso, y prueba de ello es que la receta para elevar la felicidad no se ha encontrado. Lo que sí se conoce es que tiene que ver con la calidad de vida y el bienestar físico y mental. El concepto ha evolucionado a lo largo del tiempo a medida que el ser humano hallaba los ingredientes de una vida plena y satisfactoria. Para los hedonistas [Epicuro (341 a.C.)] ser feliz es experimentar placer intelectual y físico y conseguir a la vez evitar el sufrimiento. Para los estoicos [Epicteto (50 d.C.)], ser feliz es ser libre, lo que implica "saber quién eres y de qué eres capaz". La ética estoica cifrará la felicidad en el vivir conforme a la naturaleza y la razón, todas las demás cosas -bienes materiales, salud o enfermedad, dolor o placer- son indiferentes; de ahí se deriva la fortaleza y felicidad estoica, enunciada en el famoso «soporta y abstente». Concepciones más modernas como la del psicólogo Martin Seligman descomponen la felicidad en varias dimensiones, como la realización de actividades placenteras y sociales, el compromiso, el sentido y las metas/logros.



- 5) **Espiritualidad - creencias religiosas.**<sup>\*\*\*</sup> Se trata de dimensión esencial del ser humano, una búsqueda universal del sentido y propósito de la vida, de la conexión de los seres humanos entre sí, con nuestro origen, con lo sagrado y con aspectos inmateriales de la existencia y la trascendencia. El ser humano es espiritual en mayor o menor medida, pero cada uno desarrolla esta facultad de una manera concreta. La religión es un tipo de expresión de la espiritualidad basada en un conjunto de creencias y prácticas asociadas con unas tradiciones particulares. Los pacientes con cáncer encuentran en su espiritualidad, un recurso de fortaleza que provee esperanza, confort y sentido a sus experiencias.<sup>60</sup> La espiritualidad es considerada uno de los componentes de la calidad de vida,<sup>61</sup> formando parte de la experiencia del cáncer en todas sus fases.<sup>62</sup> El hecho de enfrentarse por primera vez con la posibilidad de la propia mortalidad, desencadena una serie de cuestiones sobre el sentido o el propósito de la existencia. Por ello, esta vivencia afecta al proceso de toma de decisiones.<sup>63</sup>

Los estudios realizados sobre afrontamiento indican que las **estrategias adaptativas** (espíritu de lucha, reevaluación positiva) pueden reducir algunos de los efectos negativos del tratamiento del cáncer, mejorar la calidad de vida, promover una adaptación psicosocial positiva e influir en la estructura del proceso de toma de decisiones.<sup>64</sup> Así, el enfermo con un estilo de ajuste no adaptativo, como el fatalista, o el que se sienta muy impotente, tenderá a mostrar una actitud de estoicismo ante la adversidad, y un menor deseo de participar de manera activa en las decisiones terapéuticas.<sup>65</sup> Más tarde ello podría asociarse con depresión, aislamiento, y disminución de la calidad de vida.<sup>66</sup> La preocupación ansiosa y la desesperanza se asocian con una menor satisfacción con la relación médico-paciente.<sup>67</sup> La negación o evitación cognitiva será otro aspecto que conllevará un papel pasivo en la toma de decisiones.<sup>68,69</sup>

De manera previsible, todo ello podría influir en el **resultado del tratamiento adyuvante**, cumplimiento terapéutico, comunicación y autoeficacia en las interacciones médicas.<sup>70</sup> Por el contrario, el optimismo y el espíritu de lucha, pueden proteger al paciente de los efectos psicosociales adversos.<sup>71</sup> Esto a su vez tendrá ventajas, como por ejemplo, mejorar la adherencia al tratamiento.<sup>72</sup> De forma interesante, el apoyo social va a ser uno de los elementos que influya en el desarrollo de ese espíritu de lucha, por lo que es posible que la satisfacción con el sistema sanitario constituya otro de los factores mediadores.





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

Aunque los estudios sobre la relación entre el **estilo de afrontamiento** y el **curso de la enfermedad** son limitados y contradictorios, y se refieren sobre todo a cáncer de mama, se ha encontrado que las actitudes consideradas positivas podrían mejorar el pronóstico de los tumores localizados.<sup>73,74,75</sup> De ahí se deduce la importancia de analizar cómo se genera el estilo de afrontamiento de cada paciente y cómo interacciona éste con la toma de decisiones individuales.

Nuestro **primer objetivo secundario** es describir el estilo de afrontamiento en pacientes con cáncer resecado y analizar los factores clínicopatológicos y las variables psicobiosociales (características de la enfermedad, factores personales y factores ambientales tanto físicos como sociales) que lo determinan

### 2.3 MODELOS DE ATENCIÓN CENTRADOS EN EL PACIENTE: TOMA DE DECISIÓN COMPARTIDA

La Ley 14/1986, General de Sanidad, y la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información, establece el principio de autonomía y la necesidad de consentimiento previo de los pacientes ante toda actuación sanitaria, tras decidir libremente después de recibir información adecuada. Así, las preferencias serán tenidas progresivamente en cuenta a la hora de construir algoritmos de tratamiento individualizado, sobre todo cuando hay varias opciones que tienen riesgos y ventajas.<sup>76</sup>

Teniendo como base dicha autonomía, en las últimas décadas se ha producido un viraje en el modelo de **relación médico-paciente**, y la visión más integral del enfermo. En contraste con los modelos biofísicos o paternalistas, la enfermedad ya no es considerada una entidad separada del paciente, sino que se postula la necesidad de tener en cuenta la identidad de quien la sufre, vivencias, experiencias previas, perspectivas, realidad social, etc.

Esto ha generado una serie de **modelos**, conceptualmente bastante parecidos, como el **biopsicosocial**,<sup>77</sup> el **centrado en la relación**,<sup>78</sup> o el modelo centrado **en el paciente**.<sup>79</sup> Aunque la enfermedad en su sentido biológico sigue siendo el centro de atención, se pone en el contexto de la biografía y la identidad del sujeto. El médico, por lo tanto, deja de ser un mero técnico, y adquiere una actitud afectiva, comprensiva, y de escuchante activo.

La **participación del paciente** consistirá en un intercambio de información instrumental y afectiva.<sup>80</sup> En concreto, el núcleo de esa relación médico-paciente se



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

basa en cuestionar la perspectiva pasiva del enfermo con respecto a una decisión,<sup>+++</sup> a la vez que se empatiza, apoya y entiende su postura.

Una **comunicación médico-paciente efectiva** con toma de decisiones consensuada, se ha relacionado con diversos beneficios médicos.<sup>81</sup> En el campo del cáncer, este estilo de relación centrada se ha asociado positivamente con satisfacción, aunque no existen tantos datos de su relación con la calidad de vida, la modificación del afrontamiento o de la incertidumbre.

La **mayor satisfacción** se relaciona con **menor arrepentimiento** sobre la decisión tomada,<sup>82</sup> mayor adherencia,<sup>83</sup> mantenimiento de la continuidad asistencial<sup>84,85</sup> y con otros resultados tangibles como la disposición a participar en ensayos clínicos,<sup>86</sup> o la adherencia a las recomendaciones médicas.<sup>87,88</sup> A su vez, el arrepentimiento se relaciona con efectos psicosociales negativos, como ansiedad, distrés y peor calidad de vida.<sup>89</sup> El arrepentimiento tiene que ver no tanto con las consecuencias de una decisión, sino con la manera en la que se llegó a la misma y con los datos disponibles en el momento de efectuarla.<sup>90</sup> Aunque la participación es una de las claves,<sup>91</sup> no todos los enfermos están dispuestos a involucrarse de la misma manera.

El peso de la decisión puede influir negativamente tanto a corto como a largo plazo. De hecho, se sabe que una parte del arrepentimiento tiene que ver, no tanto con las oportunidades de participar en la decisión, sino con la discrepancia entre lo que se desea participar y lo que de hecho se participa.<sup>92</sup>

Así, tanto la **calidad de la comunicación** como la duración de la visita, se ha relacionado con la intensidad de los síntomas que el enfermo va a sufrir durante la quimioterapia, la situación funcional y el estado de salud.<sup>93</sup> Por tanto, la necesidad de decidir tiene un componente emocional<sup>94</sup> que puede provocar un impacto negativo en la calidad de vida.<sup>95</sup> Esto se correlaciona con la naturaleza probabilística de la situación y con el fenómeno de la incertidumbre del resultado de la elección. Por ello, aunque cuando se pregunta a los enfermos, la mayoría desean ser parte activa de la decisión,<sup>96</sup> esa actitud no es homogénea. Determinados grupos de pacientes, como las personas mayores, con frecuencia se muestran reacias a implicarse en las decisiones.<sup>97</sup> Otros enfermos meramente aceptan pasivamente lo que diga el doctor, y no contribuyen nada en la deliberación.<sup>98</sup> En ocasiones, el objetivo del médico y del paciente difiere,<sup>99</sup> por ejemplo, cuando el paciente desea descansar y el oncólogo sugiere iniciar un ciclo de quimioterapia.

---

<sup>+++</sup> En general, animarlo a discutir sobre las opciones disponibles, permitirle cuestionar la conveniencia de las decisiones, hacerle preguntas abiertas, del tipo: ¿necesita usted saber algo más con respecto a esta decisión que se ha tomado?, responder a las preocupaciones, etc.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

En la toma de decisión sobre tratamiento adyuvante, el oncólogo ha de proporcionar una información adecuada sobre **el pronóstico de la enfermedad y los riesgos de la quimioterapia**. Sin embargo, dicho marco está en contradicción con las barreras en la comunicación efectiva entre pacientes y profesionales, y con las limitaciones en la percepción de riesgos y beneficios<sup>100</sup>. El estilo de comunicación y el grado de implicación del paciente pueden modular la manera de exponer la información, haciendo más énfasis en el riesgo de recaída o en la toxicidad de la quimioterapia y ello, a su vez, puede tener un impacto en la decisión tomada por el paciente haciendo que se decante por un procedimiento u otro.<sup>101</sup> A la vez, la presentación de riesgos de recaída de manera cualitativa o cuantitativa, en forma de probabilidades absolutas o relativas o incluso la omisión de dicha información puede generar incertidumbre tras la entrevista médica.<sup>102</sup> Esto se ha relacionado con malestar psicológico durante la toma de decisiones, incluso cuando la información y las alternativas se comunican y discuten adecuadamente. Por otra parte, diversos estudios han encontrado que los pacientes perciben de manera incorrecta el riesgo de recaída y el beneficio de los tratamientos adyuvantes.<sup>103</sup> Así mismo, algunos pacientes comunican que están dispuestos a aceptar beneficios de la quimioterapia adyuvante, que el oncólogo consideraría clínicamente no relevantes e incluso a aceptar toxicidades severas de la quimioterapia a cambio de dicho beneficio. Por lo tanto, la percepción del riesgo de recaída deriva de la comunicación con el oncólogo, pero se ve influenciada por otros procesos cognitivos, como experiencias previas, percepciones, personalidad, otros factores psicológicos, etc.

En relación con todo lo anterior, aunque el **estilo de afrontamiento del diagnóstico de cáncer y su pronóstico** es una de las variables más importantes en el proceso de toma de decisiones y en la satisfacción con las mismas, se considera que algunos aspectos de esta interacción están pendientes de ser conceptualizados con mayor precisión. Esto hace que todavía sea posible refinar más el marco teórico de los modelos centrados en el paciente, en el ámbito del tratamiento adyuvante. Por ejemplo, el número de preguntas abiertas que hace el paciente suele considerarse indicativo de mayor implicación en la toma de decisiones, pero en ocasiones se asocia más bien con preocupación ansiosa o desconfianza.<sup>104</sup> Por otra parte, aunque la información instrumental es parte integral de la medicina, y como tal, se valora positivamente por los pacientes, una provisión excesivamente profusa de información o de instrucciones se ha relacionado con una menor satisfacción.<sup>105</sup>

Nuestro **segundo objetivo secundario** se centra en el análisis el proceso de toma de decisiones entre el médico-paciente y los parámetros clínico-patológicos y las variables psicobiosociales que influyen en esta interacción durante un tratamiento adyuvante.



## 2.4 CALIDAD DE VIDA

El cáncer, por el daño físico que produce en el organismo, causa un claro detrimento en la calidad de vida mientras persiste la enfermedad e incluso después de reseca. La **calidad de vida** es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la percepción de un individuo del lugar que ocupa en el entorno cultural y en el sistema de valores en que vive así como en relación con sus objetivos, expectativas, criterios y preocupaciones, todo ello matizado por su salud física, su estado psicológico, su grado de independencia, sus relaciones sociales, los factores ambientales y sus creencias personales. De este modo, la calidad de vida debe considerarse un constructo multidimensional que incluye todos los aspectos que interfieren en la vida de una persona, y para ello tienen que tomarse en cuenta factores físicos, sociales, psicológicos, la subjetividad o percepción que el propio paciente tiene de éstos así como el propio afrontamiento de la enfermedad.

Por tanto, la **calidad de vida en el paciente oncológico** podría definirse como la valoración que hace el paciente respecto a la repercusión que ha tenido su salud en su vida cotidiana en un período de tiempo lo que guarda una estrecha relación con todos los aspectos descritos en el apartado previo. También tenemos que tener muy en cuenta que la calidad de vida en pacientes sin tumor activo debería ser buena, pero puede disminuir rápidamente cuando se tiene miedo, dolor, incertidumbre, mala tolerancia al tratamiento, difícil comunicación con el oncólogo o mal afrontamiento.

Nuestro **último y tercer objetivo secundario** consiste en analizar cómo las estrategias de afrontamiento y la toma de decisiones compartidas influyen en la calidad de vida del paciente. El estudio de la calidad de vida nos permitirá conocer el impacto de la enfermedad y el tratamiento a un nivel relevante y complementario al fisiológico y analizar cómo se relaciona con el afrontamiento del cáncer, la toma de decisiones y otros aspectos biopsicosociales.

## 3. MATERIAL Y MÉTODO

### 3.1 BASES O FUNDAMENTOS PARA HACER NEOCOPING

Los pacientes con cáncer esperan que se les proporcione información instrumental sobre su patología que sea suficiente pero no excesiva, y que se tengan en cuenta sus emociones y perspectivas en el proceso de toma de decisiones sobre tratamiento adyuvante. Estas cuestiones se dirimen en la primera visita con el oncólogo médico y van a influir en el afrontamiento de la enfermedad y en la calidad de vida.

Sin embargo, no hay demasiada información sobre los elementos psicológicos que influyen en el proceso de toma de decisiones en adyuvancia, la satisfacción con la





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

primera visita y el establecimiento de un plan terapéutico en este contexto. Tampoco se ha estudiado a fondo como la manera de afrontar la discusión inicial será una de las claves del bienestar psicológico del paciente, en la medida en que una decisión bien tomada, difícilmente generará arrepentimiento o lamentación.

Hasta la actualidad, muchos datos disponibles son de una única institución o tipo de cáncer, y por tanto, pueden no ser generalizables a otros contextos.

El proyecto NEOCOPING explorará qué aspectos influyen en la estrategia de afrontamiento de esta situación, cómo ello interacciona con la toma de decisiones en adyuvancia y qué papel tiene esto en la calidad de vida y otros parámetros clínicos. Una conceptualización de estas asociaciones permitirá conocer mejor los factores relevantes en esta situación para perfeccionar el modelo centrado en el paciente.

Se pretende disponer de una base de datos multicéntrica, con tamaño muestral importante, con una distribución adecuada de tumores, para ser capaces de representar la práctica de diversos oncólogos en distintos puntos de España y lograr que sea generalizable. Con ello se tratará de identificar qué problemas son más frecuentes en grupos concretos de pacientes, y qué programas terapéuticos de soporte pueden ayudar a que los nuevos tratamientos sean más aceptados y más factibles en la práctica real.

### 3.2 HIPÓTESIS

Las hipótesis de este estudio serán las siguientes:

- **H1:** Se espera encontrar perfiles de afrontamiento diferenciados en función de la edad, género y nivel de estudios en la muestra analizada.
- **H2:** Se espera que la respuesta de afrontamiento más frecuente en los pacientes sea el espíritu de lucha.
- **H3:** Se espera que el optimismo, la búsqueda de apoyo, la felicidad y la espiritualidad esté asociado a un afrontamiento adaptativo (espíritu de lucha y reevaluación positiva).
- **H4:** Se espera que el dolor, el malestar psicológico (ansiedad y depresión) y el estoicismo esté asociado a un afrontamiento desadaptativo (fatalismo y desesperanza).
- **H5:** Se espera que el afrontamiento adaptativo se asocie a mejor calidad de vida y satisfacción con el proceso de toma de decisiones por parte del paciente, y el afrontamiento desadaptativo a una peor calidad de vida y menor satisfacción.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

- **H6:** Se espera que al finalizar la adyuvancia, los pacientes con mejor afrontamiento, calidad de vida y satisfacción con la toma de decisiones hayan tenido una mejor tolerancia al tratamiento.
- **H7:** Se espera que los pacientes que mejor valoran la toma de decisiones compartida de la primera visita serán aquellos que menos se arrepientan y menos malestar psicológico presenten al final del tratamiento.

### 3.3 MÉTODO

Estudio prospectivo, multicéntrico, observacional, sin intervención, de pacientes consecutivos que potencialmente son candidatos a recibir tratamiento con quimioterapia adyuvante.

### 3.4 PARTICIPANTES

#### Criterios de inclusión

1. Pacientes con diagnóstico histológico de cáncer no hematológico.
2. Edad  $\geq 18$  años.
3. Cirugía previa del tumor primario con resección completa (R0) o quedando enfermedad microscópica (R1).
4. El paciente acude a 1ª visita en Servicio de Oncología Médica para la toma de decisión sobre tratamiento adyuvante con quimioterapia o nuevas dianas pudiendo tratarse de un esquema dentro de un ensayo clínico.
5. El paciente tiene un cáncer para el cual las guías clínicas internacionales consideran que el tratamiento adyuvante puede ser una opción.
6. El paciente debe ser seguido en el centro donde se realiza la primera visita.
7. El paciente debe aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado, según corresponda, antes de iniciar los procedimientos específicos del protocolo, de acuerdo con los requerimientos de buenas prácticas clínicas (BPC) y las regulaciones locales.

#### Criterios de exclusión

1. Enfermedad metastásica incluida aquella sometida a resección completa.
2. Paciente con condiciones físicas, comorbilidad o/y edad, que supongan una contraindicación absoluta para recibir quimioterapia.
3. Tratamiento con quimioterapia o radioterapia preoperatoria.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

4. Tratamiento adyuvante solo con hormonoterapia o radioterapia.
5. Tratamiento oncológico en los 2 años previos por otro cáncer.
6. Condición personal, psicológica, familiar, sociológica, geográfica y/o médica subyacente que pueda obstaculizar, a criterio del investigador, la capacidad del paciente para participar en el estudio; dicha condición se debe discutir con el paciente antes de la inclusión en el estudio.
7. Rechazo o negativa del paciente a firmar el consentimiento informado, a facilitar la información requerida para el estudio o a repetir los cuestionarios a los 6 meses.

### 3.5 OBJETIVOS

- **Objetivo principal:** analizar la interacción entre el afrontamiento evaluado según la escala MAC-Mini-Mental Adjustment to Cancer, la toma de decisiones compartida medida mediante la escala SDM-Q-9 (Decisión informada), la calidad de vida evaluada por la escala EORTC QLQ-C30, parámetros clínico-patológicos y psicobiosociales en pacientes oncológicos con factores de riesgo de recurrencia que hacen recomendable un tratamiento con quimioterapia.

#### Objetivos secundarios

- **Primer objetivo:** describir el estilo de afrontamiento en pacientes con cáncer resecado y analizar los factores clínico-patológicos y las variables psicobiosociales (características de la enfermedad, factores personales y factores ambientales tanto físicos como sociales) que lo determinan.
- **Segundo objetivo:** analizar el proceso de toma de decisiones entre el médico y el paciente y los parámetros clínico-patológicos y las variables psicobiosociales que influyen en esta interacción durante un tratamiento adyuvante
- **Tercer objetivo:** analizar cómo las estrategias de afrontamiento y la toma de decisiones compartidas influyen en la calidad de vida del paciente.

### 3.6 ESCALAS DE MEDIDA

#### Escalas principales (anexo 7):

- **Escala del estilo de Afrontamiento:** MAC- Mini-Mental Adjustment to Cancer<sup>106</sup>
- **Escala de percepción sobre la decisión clínica:** Decisión Informada del paciente (SDM-Q-9) y del médico (SDM-Q-9 Doctor), Riesgo informado (RI) del paciente y



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

del médico, basales y Escala Arrepentimiento de Decisión (**DRS**) del paciente, al finalizar adyuvancia.

- **SDM-Q-9 y SDM-Q-9 Doctor.** Estas escalas miden la participación de los pacientes y el médico en la toma de decisiones médicas, desde el punto de vista del paciente y del médico, respectivamente. La escala ha sido validada en España.<sup>107</sup> A esta escala se ha añadido el **riesgo informado (RI)** y su percepción para el paciente y el médico.
- **Decision Regret Scale (DRS).** El paciente evalúa hasta qué punto está de acuerdo con una decisión previamente tomada. Ha sido usada en pacientes con cáncer.<sup>108</sup> Hay una versión en español.
- **Escala de calidad de vida: EORTC QLQ-C30** (European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life- C30).

### Escalas psicobiosociales (anexo 8):

- **Cuestionario Sociodemográfico**<sup>109</sup>
- Percepción de **dolor y estado nutricional** del paciente:
  - **Escala de dolor: BPI-** Brief Pain Inventory (BPI)<sup>110</sup>
  - **Escala nutricional: MST-** Malnutrition Screening Tool
- Variables mediacionales y/o moderacionales:
  - **Inventario de síntomas: BSI-** Brief Symptom Inventory-18 (BSI-18)<sup>111</sup>
  - **Escalas de personalidad:**
    - **Big Five Inventory (BFI-10)**<sup>112</sup>
    - **Estoicismo: LSS-** Liverpool Stoicism Scale<sup>113</sup>
    - **Optimismo disposicional: LOT-R**<sup>114</sup>
    - **Felicidad: SLS**<sup>115</sup>
  - **Espiritualidad: FACIT-Sp-** Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Well Being Scale<sup>116</sup>
  - **Apoyo social percibido** del paciente: **MSPSS-** Mental Scale of Perceived Social Support<sup>117</sup>

**3.7 OTRAS VARIABLES MEDIDAS.** Ver **anexo 6**, "Cuestionario médico".

### 3.8 PLAN DE TRABAJO

A continuación, se detalla con precisión el procedimiento para obtener la información y todas las variables y escalas del estudio.





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

Cada investigador realizará una búsqueda activa de pacientes que cumplan los criterios inclusión, les ofrecerá participar en el estudio y obtendrá el consentimiento informado.

El médico recogerá las variables del "**Cuestionario médico**" (**anexo 6**), a través de la web del estudio:

- Variables clínico-patológicas
- Escala de toma de decisión compartida (SDM-Q-Doctor) y Riesgo Informado (RI)

La aplicación de los **cuestionarios basales al paciente** se realizará, a criterio del investigador, todos simultáneamente o bien en dos momentos temporales diferenciados para facilitar el trabajo:

### 1º) **3 escalas principales del estudio (anexo 7):**

- estilo de afrontamiento: MAC
- escala de toma de decisión compartida: SDM-Q9 y Riesgo Informado: RI
- escala de calidad de vida: EORTC QLQ-C30

Se podrán aplicar en cualquier momento entre la primera visita y el primer ciclo de quimioterapia.

### 2º) **Escalas relativas a aspectos psicobiosociales (anexo 8):**

- Inventario de síntomas: BSI
- Personalidad: BFT-10, LSS, LOT-R, SLS
- Escala Espiritualidad: FACTI
- Escala de apoyo social: MSPSS
- Estado nutricional: MST
- Dolor: BPI

Se realizarán en cualquier momento entre la visita inicial y el segundo ciclo de quimioterapia.

Al finalizar la adyuvancia se aplicarán el resto de las escalas (**anexo 9**) y los datos de recurrencia y supervivencia tumoral se actualizarán cada 6 meses hasta el final del estudio (12, 18 y 24 meses):

- Inventario de síntomas: BSI
- Estilo de afrontamiento: MAC
- Escala de calidad de vida: EORTC QLQ-C3
- Escala Arrepentimiento de Decisión (DRS) del paciente PDRQ-9 (en español se llama CREM-P)

Evaluación cada 6 meses hasta finalizar el estudio:

- Recurrencia, supervivencia libre de enfermedad
- Mortalidad, supervivencia global



Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

### 3.9 PROCEDIMIENTO

La recogida de datos de forma sistemática, se llevará a cabo en una web con un programa informático específico para el proyecto que incluya todas las variables clínico-patológicas, sociodemográficas, personales, ambientales y cuestionarios así como un registro de la evolución del paciente en la visita de seguimiento al finalizar la adyuvancia. La aplicación será un software desarrollado con el lenguaje de programación Microsoft Visual Foxpro versión 9.0 utilizando dBase como sistema de gestión de Base de Datos propiedad de los promotores del estudio y gestionada por la empresa informática IRICOM S.A.

Los investigadores deberán rellenar en la web los datos correspondientes al "Cuestionario médico", anexo 6 que incluye aspectos clínico-patológico y la escala de toma de decisión compartida (SDM-Q-Doctor) y Riesgo Informado (RI).

Los **datos de los cuestionarios** podrán, a su criterio, introducirlos en la web o enviarlos por correo electrónico. En el caso de que los introduzcan, obtendrán inmediatamente el resultado de cada escala y cómo clasifica al paciente. Para enviarlos debe previamente escanearlos y luego hacerlos llegar al correo electrónico del Dr David Rodríguez Rubí y de la Dra Paula Jiménez Fonseca: david.rodriguez.rubi@gmail.com, palucaji@hotmail.com.

Para la tarea de entrega al paciente y obtención de los cuestionarios, aquellos investigadores que tengan **psicooncólogo** en su servicio podrán, si lo desean, contar con dicho especialista.

### 3.10 TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral mínimo requerido para el objetivo principal del estudio (determinar si el coeficiente de correlación entre las subescalas de los cuestionarios MAC y SDM-Q-9 difiere de cero), para un nivel de significación  $\alpha$  (dos colas) de 0.05, un poder estadístico  $1-\beta= 0.8$ , y un coeficiente de correlación ( $r$ ) de al menos 0.15 (considerado clínicamente relevante) es de 347 pacientes. A ello se añade un 20% de pérdidas estimadas de seguimiento, por lo que se estima un **tamaño muestral final de 416 pacientes**<sup>119</sup>. Cuando se lleve reclutado un 30% del tamaño muestral se realizará un análisis intermedio para decidir el tamaño final según el ritmo de reclutamiento y los hallazgos iniciales.

### 3.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevará a cabo un análisis de datos de las variables en estudio en una serie de pasos.

Se utilizarán estadísticos descriptivos estándar en las variables en estudio. Con las variables nominales y ordinales se utilizarán los estadísticos moda, mediana,



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

frecuencia y porcentajes y con variables continuas se utilizarán las medidas de tendencia central (media, mediana e intervalo intercuartil) y de dispersión (desviación típica, varianza y rango de puntuaciones).

Se realizarán análisis preliminares para caracterizar la muestra, inspeccionar supuestos estadísticos y examinar las asociaciones entre las características clínicas, nutricionales y psicosociales y las variables en estudio.

Se realizarán coeficientes de correlación de Pearson entre las variables de dolor crónico y las variables en estudio. Se realizarán ecuaciones de regresión jerárquica para examinar la relación entre variables clínicas y afrontamiento y sus efectos de interacción en el funcionamiento psicosocial del paciente.

Se utilizará la prueba estadística F de Fisher-Snedecor para analizar diferencias entre grupos, previo al análisis se comprobarán los supuestos fundamentales de normalidad y homocedasticidad. En casos en los que no se cumpla la homogeneidad de varianzas se procederá a aplicar pruebas no paramétricas como la H de Kruskal-Wallis.

Para el análisis estadístico se utilizará el *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versión 16.0. El nivel de significación empleado en todos los análisis bivariantes será del 5% ( $\alpha = 0,05$ ).

## 4. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO Y RESPONSABILIDADES

### 4.1 CONSIDERACIONES GENERALES

En todos los casos será necesaria la obtención de consentimiento informado por escrito para la inclusión de las pacientes en el estudio. Éste se llevará a cabo según los requerimientos expresados en las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences –CIOMS-, Ginebra, 1991), así como la Declaración de Helsinki (revisión de Seúl, Octubre de 2008). Ésta define los principios que deben ser respetados escrupulosamente por todas las personas implicadas en la investigación. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal requiriendo una aprobación por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs).



Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

#### **4.2 EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO**

Puesto que se trata de un estudio observacional, no existe posibilidad de generar ningún riesgo sobre los pacientes al no suponer ningún cambio en el enfoque y manejo al que se someterían siguiendo la práctica clínica habitual.

#### **4.3 HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO**

A cada paciente que se le proponga participar en el estudio, se le entregará un documento escrito denominado “Hoja de información al paciente”, que contendrá la información relevante y necesaria (**anexo 3**). El investigador responsable del estudio informará al paciente, contestará a sus dudas y preguntas, y de acuerdo con la normativa vigente, obtendrá el consentimiento informado por escrito (**anexo 4**).

El paciente participante en el estudio podrá revocar en cualquier momento su consentimiento para la utilización de sus datos en el análisis, sin justificar su decisión, y sin que por ello se derive en responsabilidad ni perjuicio alguno.

El consentimiento se exime en el caso de que el paciente haya fallecido.

#### **4.4 CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS**

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tendrán acceso a los mismos, el investigador y su equipo de colaboradores, el CEIC y las autoridades sanitarias pertinentes. Los datos del investigador y del estudio serán introducidos y tratados en un fichero situado en la sede del grupo de Cuidados Continuos de SEOM, que se tratará conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, exclusivamente para el desarrollo y buen fin del estudio.

#### **4.5 INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO**

El proyecto aquí planteado no interfiere en ningún caso con el manejo clínico habitual, los hábitos de tratamiento, ni el seguimiento, ya que se limita a una recogida de datos de pacientes que son tratados según la práctica clínica habitual del centro.

#### **4.6 RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR Y NORMAS DE COMUNICACIÓN DE RESULTADOS**

Las responsabilidades del promotor del estudio, Grupo de Cuidados Continuos de SEOM son:

- ✓ Firmar con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

- ✓ Suministrar a los investigadores el protocolo a estudiar.
- ✓ Remitir el protocolo a un CEIC.
- ✓ Presentar el protocolo del estudio y el informe final en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- ✓ Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes en el estudio.
- ✓ Facilitar las auditorías y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- ✓ Identificar las fuentes de financiación del estudio.

En lo que se refiere a las **condiciones de comunicación y publicación de resultados**, se observarán las normas establecidas por el promotor.

- ✓ La publicación de este estudio se realizará en revistas científicas y con mención de que se trata de un estudio promovido por el Grupo de Cuidados Continuos de SEOM.
- ✓ Además de los coordinadores, en las publicaciones derivadas de este estudio se incluirán el resto de investigadores por orden correlativa al número de pacientes incluidos o a su implicación en el proyecto.
- ✓ Cuando se haga público el desarrollo y los resultados del estudio, en todo caso se hará constar el origen de los fondos para su realización.
- ✓ Se mantendrá en todo momento el anonimato de los pacientes incluidos en el estudio.
- ✓ Los resultados o conclusiones de este estudio se comunicarán prioritariamente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario.

### 4.7 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

Las responsabilidades del investigador coordinador del estudio son:

- ✓ Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- ✓ Firmar el documento de "Compromiso de los investigadores que dirigen y coordinan el proyecto" (**anexo 1**) y enviarlo a todos los organismos que lo soliciten.
- ✓ Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio.
- ✓ Co-responsabilizarse con el promotor en la elaboración de los informes de seguimiento y finales.
- ✓ Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.
- ✓ No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio, ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación, evitando en todo caso poner en riesgo la integridad del estudio



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

(por ejemplo, por la publicación de resultados parciales de un investigador o un centro).

### 4.8 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Las responsabilidades del investigador en cada centro participante serán:

- ✓ Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo. La firma del protocolo supone la aceptación de todos los términos descritos en él.
- ✓ Firmar el documento de "Compromiso del investigador" (**anexo 2**) y enviarlo a los responsables del estudio junto con el documento de aprobación del CEIC antes de iniciar el reclutamiento de pacientes.
- ✓ Informar a los sujetos incluidos en el estudio y obtener su consentimiento.
- ✓ Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización, calidad y veracidad ante las auditorias oportunas.
- ✓ Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes en el estudio.
- ✓ Disponer en su centro de una historia clínica donde se recojan los datos clínicos y psicosociales de los pacientes.
- ✓ Facilitar las auditorias del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- ✓ Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- ✓ Entender y respetar que los datos de sus pacientes se incorporarán a un registro común del estudio y se explotarán y comunicarán siguiendo unos procedimientos acordados con el diseño previo y de acuerdo con las decisiones de los directores y coordinadores del estudio y de la Junta Directiva de SEOM y concretamente del Grupo de Cuidados Continuos. En todo caso como investigador podrá participar de forma activa aportando sugerencias e ideas.





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

### REFERENCIAS

---

- 1 Cronin KA, Yu B, Krapcho M, Miglioretti DL, Fay MP, Izmirlian G, et al. Modeling the dissemination of mammography in the United States. *Cancer Causes Control*. 2005;16:701–12.
- 2 Kemetli L, Erik Rutqvist L, Jonsson H, Nystrom L, Lenner P, Tornberg S. Temporal trends in the use of adjuvant systemic therapy in breast cancer - A population based study in Sweden 1976-2005. *Acta Oncol (Madr) [Internet]*. 2009;48:59–66.
- 3 Faivre-Finn C, Bouvier-Benhamiche A-M, Phelip JM, Manfredi S, Dancourt V, Faivre J. Colon cancer in France: evidence for improvement in management and survival. *Gut*. 2002;51:60–4.
- 4 Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science*. 1977;196:129–36.
- 5 Beach MC, Inui T. Relationship-centered Care. *J Gen Intern Med*. 2006;21:S3–8.
- 6 Cooper LA, Roter DL, Johnson RL, Ford DE, Steinwachs DM, Powe NR. Patient-Centered Communication, Ratings of Care, and Concordance of Patient and Physician Race. *Ann Intern Med*. 2003;139:907–15+134.
- 7 Mandelblatt, Jeanne S., et al. "Breast cancer adjuvant chemotherapy decisions in older women: the role of patient preference and interactions with physicians." *Journal of Clinical Oncology* 28.19 (2010): 3146-3153.
- 8 Maly, Rose C., et al. "Determinants of participation in treatment decision-making by older breast cancer patients." *Breast cancer research and treatment* 85.3 (2004): 201-209.
- 9 Butow, P. N., Kazemi, J. N., Beeney, L. J., Griffin, A., Dunn, S. M., & Tattersall, M. H. N. (1996). When the diagnosis is cancer: Patient communication experiences and preferences. *Cancer*, 77, 2630-2637.
- 10 Mishel, M. H., & Braden, C. J. (1987). Uncertainty: A mediator between support and adjustment. *Western Journal of Nursing Research*, 9, 43-57.
- 11 Wallace, M. (2003). Uncertainty and quality of life of older men who undergo watchful waiting for prostate cancer. *Oncology Nursing Forum*, 30, 303-309
- 12 Bensing, J., & Dronkers, J. (1992). Instrumental and affective aspects of physician behavior. *Medical Care*, 30, 283-298
- 13 Ford S, Fallowfield L, Lewis S. Doctor-patient interactions in oncology. *Social Science & Medicine*.1996;42(11):1511–1519.
- 14 Glassman M., & Glassman, N. (1981). A marketing analysis of physician selection and patient satisfaction. *Journal of Healthcare Market*, 1, 25-31
- 15 Ben-Sira, Z. (1982). Stress potential and esotericity of health problems: The significance of the physician's affective behavior. *Medical Care*, 20, 414-424
- 16 Epstein RM, Street RL., Jr Patient-centered communication in cancer care: Promoting healing and reducing suffering. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 2007. NIH Publication No. 07-6225.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

17 Stewart, M. A. (1995). Effective physician-patient communication and health outcomes: A review. *Canadian Medical Association Journal*, 152, 1423-1433

18 Krouse, H. J., & Krouse, J. H. (1982). Cancer as crisis: The critical elements of adjustment. *Nursing Research*, 31, 96-101.

19 Fawzy FI, Fawzy NW, Arndt LA, Pasnau RO. Critical review of psychosocial interventions in cancer care. *Arch Gen Psychiatry*. 1995;52:100–13.

20 Watson, David, Lee A. Clark, and Auke Tellegen. "Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales." *Journal of personality and social psychology* 54.6 (1988): 1063.

21 Watson, David, Lee A. Clark, and Auke Tellegen. "Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales." *Journal of personality and social psychology* 54.6 (1988): 1063.

22 Bowman KF, Deimling GT, Smerglia V, Sage P, Kahana B. Appraisal of the cancer experience by older long-term survivors. *Psychooncology*. 2003;12:226–38.

23 Kroenke CH, Rosner B, Chen WY, Kawachi I, Colditz GA, Holmes MD. Functional impact of breast cancer by age at diagnosis. *J Clin Oncol*. 2004;22:1849–56.

24 Riquelme, A., Buendía, J., & Rodríguez, M. C. (1993). Estrategias de afrontamiento y apoyo social en personas con estrés económico. *Psicothema*, 5(1), 83-89.

25 Rodríguez E, Pinto JL. The social value of health programmes: Is age a relevant factor? *Health Econ*. 2000;9:611–21.

26 Jacobsen PB. Improving psychosocial care in outpatient oncology settings. *J. Natl. Compr. Canc. Netw*. 2010;8: 368-370.

27 Hagedoorn M, Sanderman R, Bolks HN, Tuinstra J, Coyne JC. Distress in couples coping with cancer: a meta-analysis and critical review of role and gender effects. *Psychol Bull*. 2008;134:1–30.

28 Tuncay T. Coping and quality of life in Turkish women living with ovarian cancer. *Asan Pac J Cancer Prev*. 2014;15(9):4005-12

29 Romans SE, Tyas J, Cohen MM, Silverstone T. Gender differences in the symptoms of major depressive disorder. *J Nerv Ment Dis*. 2007;195:905–11.

30 Donnelly DW, Hegarty A, Sharp L, Carsin AE, Deady S, McCluskey N, et al. The impact of adjustment for socioeconomic status on comparisons of cancer incidence between two European countries. *J Cancer Epidemiol*. 2013;2013.

31 Vona-Davis L, Rose DP. The influence of socioeconomic disparities on breast cancer tumor biology and prognosis: a review. *J Womens Health (Larchmt)*. 2009;18:883–93.

32 Kobayashi K, a b e Morita S. SM. KM. FY. UY. YK. Effects of socioeconomic factors and cancer survivors' worries on their quality of life (QOL) in Japan. *Psychooncology [Internet]*. 2008;17:606–11.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

- 
- 33 Grassi, L., Rosti, G., Lasalvia, A. and Marangolo, M. (1993), Psychosocial variables associated with mental adjustment to cancer. *Psycho-Oncology*, 2: 11–20. doi: 10.1002/pon.2960020104
- 34 Koopman C, Hermanson K, Diamond S, Angell K, Spiegel D. Social support, life stress, pain and emotional adjustment to advanced breast cancer. *Psychooncology*. 1998;7:101–11.
- 35 Baum A, Revenson TA, Singer JE. *Handbook of health Psychology*, 2nd edition. (Tayler & Francis/Psychology Press 2012
- 36 Berghuis JP, Stanton AL. Adjustment to a dyadic stressor: a longitudinal study of coping and depressive symptoms in infertile couples over an insemination attempt. *J Consult Clin Psychol*. 2002;70:433–8.
- 37 Hagedoorn M, Sanderman R, Bolks HN, Tuinstra J, Coyne JC. Distress in couples coping with cancer: a meta-analysis and critical review of role and gender effects. *Psychol Bull*. 2008;134:1–30.
- 38 Manne S, Sherman M, Ross S, Ostroff J, Heyman RE, Fox K. Couples' support-related communication, psychological distress, and relationship satisfaction among women with early stage breast cancer. *Journal of consulting and clinical psychology*. 2004 p. 660–70.
- 39 Gonzaga GC, Campos B, Bradbury T. Similarity, convergence, and relationship satisfaction in dating and married couples. *J Pers Soc Psychol*. 2007;93:34–48.
- 40 Stanton AL, Low CA. Dispositional and Stressor-Related Emotion Regulation in the Context of a Chronic, Life-Limiting Stressor. *J Pers*. 2012;80:287–311.
- 41 Lee-Bagglely D, Preece M, DeLongis A. Coping with interpersonal stress: Role of big five traits. *J Pers*. 2005;73:1141–80.
- 42 Zeidner ME, Endler NSE. *Handbook of coping Theory research applications*. 1996.
- 43 McCrae RR, Terracciano A. Personality profiles of cultures: aggregate personality traits. *J Pers Soc Psychol*. 2005;89:407–25.
- 44 Lee-Bagglely D, Preece M, DeLongis A. Coping with interpersonal stress: Role of big five traits. *J Pers*. 2005;73:1141–80.
- 45 Zeidner ME, Endler NSE. *Handbook of Coping: Theory, Research, Applications [Internet]*. *Handbook of coping Theory research applications*. 1996.
- 46 Laurance J. The danger of stoicism. *Lancet [Internet]*. 2010 Oct 2 [cited 2015 Jan 8];376(9747):1137.
- 47 Yong HH, Gibson SJ, Horne DJ, Helme RD. Development of a pain attitudes questionnaire to assess stoicism and cautiousness for possible age differences. *J. Gerontol B Psychol Sci Soc Sci*. 2001 Sep; 56(5):P279-84.
- 48 Thomason TE, McCune JS, Bernard SA, Winer EP, Tremont S, Lindley CM. Cancer pain survey: Patient-centered issues in control. *J Pain Symptom Manage*. 1998;15:275–84.
- 49 Scheier MF, Carver CS. Optimism, coping, and health: assessment and implications of generalized outcome expectancies. *Health Psychol*. 1985;4:219–47.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

50 Scheier MF, Carver CS. Effects of optimism on psychological and physical well-being: Theoretical overview and empirical update. *Cognit Ther Res.* 1992;16:201–28.

51 Schou I, Ekeberg, Ruland CM, Sandvik L, Kåresen R. Pessimism as a predictor of emotional morbidity one year following breast cancer surgery. *Psychooncology.* 2004;13:309–20.

52 King KB, Rowe MA, Kimble LP, Zerwic JJ. Optimism, coping and long-term recovery from coronary artery surgery in women. *Res Nurs Health.* 1998;21:15–26.

53 Stanton y Zinder, 1993 1. Stanton AL, Snider PR. Coping with a breast cancer diagnosis: a prospective study. *Health Psychol.* 1993;12:16–23.

54 Carver CS, Pozo C, Harris SD, Noriega V, Scheier MF, Robinson DS, et al. How coping mediates the effect of optimism on distress: a study of women with early stage breast cancer. *J Pers Soc Psychol.* 1993;65:375–90.

55 Scheier MF, Carver CS. Optimism, coping, and health: assessment and implications of generalized outcome expectancies. *Health Psychol.* 1985;4:219–47.

56 Schou I, Ekeberg O, Karesen R, Sorensen E. Psychosocial intervention as a component of routine breast cancer care - Who participates and does it help? *Psychooncology.* 2008;17:716–20.

57 Diener E, Chan MY. Happy People Live Longer: Subjective Well-Being Contributes to Health and Longevity. *Appl Psychol Heal Well-Being.* 2011;3:1–43.

58 Howell RT, Kern ML, Lyubomirsky S. Health benefits: Meta-analytically determining the impact of well-being on objective health outcomes. *Health Psychology Review.* 2007. P. 83-136.

59 Diener E, Chan MY. Happy People Live Longer: Subjective Well-Being Contributes to Health and Longevity. *Appl Psychol Heal Well-Being.* 2011;3:1–43.

60 Puchalski CM, Larson DB, Post SG. Physicians and Patient Spirituality. *Ann Intern Med.* 2000 Nov 7;133(9): 748-749.

61 Ferrans CE. Development of a conceptual model of quality of life. *Sch Inq Nurs Pract.* 1996;10:293–304.

62 Astrow AB, Wexler A, Texeira K, Kai He M, Sulmasy DP. Is failure to meet spiritual needs associated with cancer patients' perceptions of quality of care and their satisfaction with care? *J Clin Oncol.* 2007;25:5753–7.

63 Ferrell B. Meeting spiritual needs: what is an oncologist to do? *J Clin Oncol.* 2007 Feb 10;25(5):467-8.

64 Venetis, Maria Koskan. Communication-participation behavior during the delivery of breast-cancer care. Diss. Rutgers University-Graduate School-New Brunswick, 2010.

65 Shields, Cleveland G., et al. "Decision-making role preferences of patients receiving adjuvant cancer treatment: a university of Rochester cancer center community clinical oncology program." *Supportive cancer therapy* 1.2 (2004): 119-126.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

66 Grassi, L., Travado, L., Moncay, F. L. G., Sabato, S., Rossi, E., & SEPOS Group. (2004). Psychological morbidity and its correlates in cancer patients of the Mediterranean area: Findings from the Southern European psycho-oncology study. *Journal of Affective Disorders*, 83, 243-248.

67 Ferrero, J., Barreto, M. P., & Toledo, M. (1994). Mental adjustment to cancer and quality of life in breast cancer patients: An exploratory study. *Psycho-oncology*, 3, 223-232.

68 Shields, C. G., Morrow, G. R., Griggs, J., Mallinger, J., Rosecoe, J., Wade, J.L., et al. (2004). Role preferences of patients receiving adjuvant cancer treatment: An University of Rochester Cancer Center Community Clinical Oncology Program. *Supportive Cancer Therapy*, 1, 119-126.

69 Cordova, M. J., Giese-Davis, J., Golant, M., Kronnenwetter, C., Chang, V., McFarlin, S., et al. (2003). Mood disturbance in community cancer support groups: The role of emotional suppression and fighting spirit. *Journal of Psychosomatic Research*, 55, 461-467.

70 Collie, K., et al. "Self-efficacy, coping, and difficulties interacting with health care professionals among women living with breast cancer in rural communities." *Psycho-Oncology* 14.10 (2005): 901-912.

71 Nezu, Arthur M., et al. "Relevance of problem-solving therapy to psychosocial oncology." *Journal of Psychosocial Oncology* 16.3-4 (1999): 5-26.

72 Ayres, A., Hoon, P. W., Franzoni, J. B., Matheny, K. B., Cotanch, P. H., & Takayanagi, S. (1994). Influence of mood and adjustment to cancer on compliance with chemotherapy among breast cancer patients. *Journal of Psychosomatic Research*, 38, 393-402.

73 Greer, Steven. "Psychological response to cancer and survival." *Psychological Medicine* 21.01 (1991): 43-49.

74 Watson, Margaret, et al. "Influence of psychological response on survival in breast cancer: a population-based cohort study." *The Lancet* 354.9187 (1999): 1331-1336.

75 Osborne, Richard H., et al. "Immune function and adjustment style: do they predict survival in breast cancer?." *Psycho-Oncology* 13.3 (2004): 199-210.

76 Jansen, S. J. T., et al. "Patients' preferences for adjuvant chemotherapy in early-stage breast cancer: is treatment worthwhile?." *British journal of cancer* 84.12 (2001): 1577-1585.

77 Engel, G. L (1977). The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. *Science*, 196, 129-196.

78 Roter, D. (2000). The enduring and evolving nature of the patient-physician relationship. *Patient Education & Counseling*, 39, 5-15.

79 Beach, M.C., Inui, T., & The Relationship-Centered Care Research Network. (2006). Relationship-centered care: A constructive reframing. *Journal of General Internal Medicine*, 21, S3-8.

80 Epstein, R. M., Franks, P., Fiscella, K., Shields, C. G., Meldrum, S. C., Kravitz, R. L., et al. (2005). Measuring patient-centered communication in patient-physician consultations: Theoretical and practical issues. *Social Science & Medicine*, 61, 1516-1528.

81 Stewart, M. A. (1995). Effective physician-patient communication and health outcomes: A review. *Canadian Medical Association Journal*, 152, 1423-1433.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

82 Siminoff, L. A., Fetting, J. H., Abeloff, M. D. (1989). Doctor-patient communication about breast cancer adjuvant therapy. *Journal of Clinical Oncology*, 7, 1192-1200.

83 Glickman, S. W., Boulding, W., Manary, M., Staelin, R., Roe, M. T., Wolosin, R. J., et al. (2010). Patient satisfaction and its relationship with clinical quality and inpatient mortality in acute myocardial infarction. *Cardiovascular Quality and Outcomes*, 3, 188-195.

84 Saultz, J. W., & Albedaisi, W. (2004). Interpersonal continuity of care and patient satisfaction: A critical review. *Annals of Family Medicine*, 2, 445-451.

85 Venetis, M. K., Robinson, J. D., Turkiewicz, K. L., & Allen, M. (2009). An evidence based for patient-centered care: A meta-analysis of studies of observed communication between cancer specialists and their patients. *Patient Education & Counseling*, 77, 379-383.

86 Mancini, J., Geneve, J., Dalenc, F., Genre, D., Monnier, A., Kerbrat, P., et al. (2007). Decision-making and breast cancer clinical trials: how experience challenges attitudes. *Contemporary Clinical Trials*, 28, 684-694.

87 DiMatteo, R. (2004). Variations in patients' adherence to medical recommendations: A quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*, 42, 200-209.

88 Stalmeirer, P. F. M., Roosmalen, M. S., Verhoef, L. C. G., Hoekstra-Weebers, J. E. H. M., Oosterwijk, J. C., Moog, U., et al. (2005). The decision evaluation scales. *Patient Education & Counseling*, 57, 286-293.

89 Brehaut, J. C., O'Conner, A. M., Wood, T. J., Hack, T. F., Siminoff, L., Gordon, E., & Feldman-Stewart, D. (2003). Validation of a decision regret scale. *Medical Decision Making*, 23, 281-292.

90 Mandelblatt, J., Kreling, B, Figueiredo, M., & Feng, S. (2006). What is the impact of shared decision making on treatment and outcomes for older women with breast cancer? *Journal of Clinical Oncology*, 30, 4908-4913.

91 Henman MJ, et al. Lay constructions of decision-making in cancer. *Psycho-Oncology*.2002;11:295–306.

92 Lantz P, et al. Satisfaction with surgery outcomes and the decision process in a population-based sample of women with breast cancer. *Health Services Research*. 2005;40(3):745–767.

93 Kaplan, S. H., Greenfield, S., & Ware, J. E. (1989). Assessing the effects of physicianpatient interactions on the outcomes of chronic disease. *Medical Care*, 27, S110-S127.

94 Connolly T, Zeelenberg M. Regret in decision making. *Current Directions in Psychological Science*.2002;11(6):212–216.

95 Connolly T, Reb J. Regret in cancer related decisions. *Health Psychology*. 2005;24(4) Suppl.:S29–S34.

96 Keating, N., Guadagnoli, E., Landrum, M.B., Borbas, C., & Weeks, J.C. (2002). Treatment decision making in early-stage breast cancer: Should surgeons match patients desired level of involvement? *Journal of Clinical Oncology*, 20, 1473-1479.

97 Maly, R., Umezawa, Y., Leake, B., & Silliman, R.A. (2004). Determinants of participation in treatment decision-making by older breast cancer patients. *Breast Cancer Research and Treatment*, 85, 201-209.





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

98 Murray E, et al. Clinical decision-making: Patients preferences and experiences. *Patient Education & Counseling*. 2007;65:189–196.

99 Eide, H., Graugaard, P., Holgersen, K., & Finset A. (2003). Physician communication in different phases of a consultation at an oncology outpatient clinic related to patient satisfaction. *Patient Education & Counseling*, 51, 259-266.

100 Bowling, Ann, and S. Ebrahim. "Measuring patients' preferences for treatment and perceptions of risk." *Quality in Health Care* 10.suppl 1 (2001): i2-i8

101 McGettigan P et al. The effects of information framing on the practices of physicians. *J Gen Intern Med*. 1999 Oct;14(10):633-42

102 Chao, Celia, et al. "Adjuvant chemotherapy for breast cancer: how presentation of recurrence risk influences decision-making." *Journal of Clinical Oncology* 21.23 (2003): 4299-4305.

103 Ravdin, P. M., I. A. Siminoff, and J. A. Harvey. "Survey of breast cancer patients concerning their knowledge and expectations of adjuvant therapy." *Journal of Clinical Oncology* 16.2 (1998): 515-521.

104 Ong, L. M. L., Visser, M. R. M., Lammes, F. B. , & de Haes, J. M. (2000). Doctor-patient communication and cancer patients' quality of life and satisfaction. *Patient Education & Counseling*, 41, 145-156.

105 Ishikawa, H., Takayama, T., Yamzaki, Y., Seki, Y., & Katsumata N. (2002a). Physician-patient communication and patient satisfaction in Japanese cancer consultations. *Social Science & Medicine*, 55, 301-311.

106 Watson, David, Lee A. Clark, and Auke Tellegen. "Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales." *Journal of personality and social psychology* 54.6 (1988): 1063.

107 De Las Cuevas C et al. Validation of the Spanish version of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire. *Health Expect*. 2014 Mar 5.

108 Sio TT(1), Chang K, Jayakrishnan R, Wu D, Politi M, Malacarne D, Saletnik J, Chung M. Patient age is related to decision-making, treatment selection, and perceived quality of life in breast cancer survivors. *World J Surg Oncol*. 2014 Jul 22;12:230.

109 Hollingshead A. Four factor index of social status. *Yale J Sociol [Internet]*. 1975;8:21–52.

110 Cleeland CS. Brief Pain Inventory (BPI). Cleel CS MD Anderson Cancer Cent. 1991.

111 Derogatis, L.R. Brief Symptom Inventory (BSI)-18. Administration, scoring and procedures manual. Minneapolis: NCS Pearson, Inc. 2001.

112 John OP, Srivastava S. The Big Five trait taxonomy: History, measurement, and theoretical perspectives. *Handb Personal Theory Res [Internet]*. 1999;2:102–38.

113 Wagstaff GF, Rowledge AM. Stoicism: its relation to gender, attitudes toward poverty, and reactions to emotive material. *J Soc Psychol*. 1995;135:181–4.



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

114 Carver, C. S., & Scheier, M. F. (2001). Optimism, pessimism, and self-regulation. In E. C. Chang (Ed.), *Optimism and pessimism: Implications for theory, research, and practice* (pp. 31-51). Washington, DC: American Psychological Association.

115 Diener E, Emmons RA, Larsen RJ, Griffin S. The Satisfaction With Life Scale. *J Pers Assess*. 1985;49:71-5.

116 Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol [Internet]*. 1993;11:570-9.

117 Canty-Mitchell J, Zimet GD. Psychometric properties of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support in urban adolescents. *Am J Community Psychol*. 2000;28:391-400.



## **ANEXOS**

**Anexo 1.** Compromiso de los investigadores que dirigen y coordinan el proyecto

**Anexo 2.** Compromiso del investigador

**Anexo 3.** Conformidad del CEIC

**Anexo 4.** Hoja de información al paciente

**Anexo 5.** Formulario de consentimiento informado

**Anexo 6.** Cuestionario médico

**Anexo 7.** Tres escalas principales del estudio

**Anexo 8.** Escalas sobre aspectos psicobiosociales

**Anexo 9.** Escalas aplicadas al finalizar la adyuvancia



## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

### ANEXO 1. COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES QUE DIRIGEN Y COORDINAN EL PROYECTO

Título: Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

El Dr. \_\_\_\_\_

del Servicio de \_\_\_\_\_

del Hospital \_\_\_\_\_

Con la firma de este documento, el abajo firmante, como investigador director/coordinador del estudio, se compromete a:

- Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio.
- Co-responsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de seguimiento y finales.
- Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.
- No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio, ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación, evitando en todo caso poner a riesgo la integridad del estudio (por ejemplo, por la publicación de resultados parciales de un investigador o un centro).

Firma de los investigadores directores:

Firma de los investigadores coordinadores:

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 2. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Título: Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

Promotor: Sección de Cuidados Continuos de SEOM.

Dr/s. \_\_\_\_\_

del Servicio de \_\_\_\_\_

del Hospital \_\_\_\_\_

Hace/n constar:

- Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado: “Proyecto NEOCOPING: *Influencia de variables clínicas y psicológicas en los estilos de afrontamiento y la calidad de vida de pacientes con cáncer*”.
- Que acepta participar como investigador principal en este estudio y conoce el protocolo del mismo.
- Que recogerá, registrará y notificará los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
- Que facilitará las auditorias y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
- Que sabrá responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos.
- Que informará de su participación en el estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece y a los pacientes que vaya a incluir obteniendo el consentimiento informado por escrito.

Dr/Dra. \_\_\_\_\_

Dr/Dra. \_\_\_\_\_

Investigador colaborador

Investigador colaborador

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Dr/Dra. \_\_\_\_\_

Dr/Dra. \_\_\_\_\_

Investigador colaborador

Investigador colaborador

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 3. CONFORMIDAD DEL CEIC

Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)





# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia



SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Comité Ético de Investigación Clínica  
Regional del Principado de Asturias  
c/Celestino Villamil s/n  
33006 Oviedo  
Tfno: 9851079 27  
Fax: 985 106711  
e-mail: [CEICR\\_Asturias@hca.es](mailto:CEICR_Asturias@hca.es)

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente (Real Decreto 223/ 2004) para que la decisión del citado CEIC sea válida.

Que el CEIC DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA REGIONAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición es la siguiente:

**Presidente:**

Dr. Carlos Gómez Alonso (Medicina Interna, HUCA)

**Secretario:**

Dr. Eduardo Arnáez Moral (Farmacia, HUCA)

**Vicepresidenta:**

Dña. Bárbara Pérez Álvarez (Licenciada en Derecho)

**Vocales:**

Dra. Beatriz Díaz Molina (Especialista Cardiología del HUCA).

Dr. Mauricio Telenti Asensio (Especialista Microbiología y Bacteriología HUCA)

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

Dr. Emilio Esteban González (Especialista en Oncología Médica, HUCA)

Dña. M. José Bernardo Rodríguez (AT S. de Cardiología, HUCA)

Dr. Mario Margolles Martins (Especialista en Epidemiología y Salud Pública, Consejería Sanidad y S. Sociales)

Dra. Gloria Manso Rodríguez (Especialista en Farmacología Clínica de la Facultad de Medicina de Oviedo)

Dr. Celso Iglesias García (Especialista en Psiquiatría, Hospital Valle del Nalón)

Dr. Daniel Núñez Batalla (Especialista en Traumatología y Ortopedia, HUCA)

Dr. Francisco Vizoso Piñero (Especialista en Cirugía General, Hospital de Jove)

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

Oviedo a 19 de Enero de 2015

Eduardo Arnáez Moral

Secretario del Comité Ético de Investigación  
Clínica Regional del Principado de Asturias





## Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

### **ANEXO 4. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Título: Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

En el Servicio de Oncología Médica del centro..... 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 416 pacientes.

#### **Procedimientos del estudio**

Recogida de datos de pacientes con un cáncer en estadio precoz, sin metástasis, que reciben quimioterapia tras una cirugía curativa. Se evaluarán las estrategias de afrontamiento de la enfermedad, la toma de decisión compartida entre paciente y médico y la calidad de vida de los pacientes al inicio y al finalizar el tratamiento. 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. Si elige abandonar el estudio después de decidir su participación (incluida la posibilidad de que sus datos se destruyan y no resulten analizados), no tendrá que explicar los motivos que le han llevado a tomar esa decisión, y se le ofrecerá el tratamiento que su médico piense que se adecua mejor y la misma calidad asistencial.

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.



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

---

## 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 15/1999. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, 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 de las Comunidades Autónomas.

Los expertos autorizados del promotor podrán supervisar la realización del estudio a través de la denominada monitorización o auditoría, para que puedan confirmar que la información recogida durante el estudio es exacta. Estos expertos, así como los miembros de las autoridades, tienen el derecho de inspeccionar los datos médicos originales (historia médica, datos de laboratorio, etc.) del paciente. Pero siempre se mantendrá la confidencialidad de los datos según la legislación vigente.

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 CRD electrónico al servidor dispuesto para tal fin. Los datos finalmente registrados en la base de datos central serán analizados por el promotor del Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital Morales Meseguer.

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 la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal 15/1999, de 13 de diciembre.

Debe saber que este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético 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. Si surge algún problema o más preguntas sobre el estudio, póngase en contacto con la persona indicada a continuación:

Nombre: .....

Dirección: .....

Teléfono: .....



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 5. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

Yo,..... (nombre y apellidos del paciente)

He recibido la información contenida en la hoja de información al paciente sobre el estudio titulado: “Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia”.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

- 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, 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.

Nombre y apellidos del paciente (en mayúsculas)

.....

Firma del paciente:

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nombre y apellidos del investigador (en mayúsculas)

.....

Firma del investigador:

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 6. CUESTIONARIO DEL MÉDICO

Identificación paciente: \_\_\_\_\_(1)

Estado general ECOG:  0  1  2  3

Índice de comorbilidad de Charlson:

### Antecedentes personales

- |                                   |   |  |   |
|-----------------------------------|---|--|---|
| 1. Enfermedad Cardíaca            | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 9. Hepatopatía crónica   | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 2. Enfermedad vascular periférica | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 10. Diabetes mellitus sin evidencia de afectación de órganos diana       | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 3. Enfermedad cerebrovascular     | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 11. Enfermedad renal moderada- severa                                    | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 4. Hipertensión arterial          | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 12. Diabetes con afectación órganos diana (retinopatía, nefropatía, etc) | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 5. Alcoholismo                    | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 13. SIDA (no únicamente HIV positivo)                                    | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 6. Enfermedad tromboembólica      | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |  |   |
| 7. Demencia                       | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |  |   |
| 8. EPOC                           | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |  |   |

### Antecedentes de patología psiquiátrica con diagnóstico y clasificación por psiquiatría

No  Si

- |   |   |                              |   |
|---|---|------------------------------|---|
| 1. Trastorno adaptativo mixto ansioso-depresivo | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 4. Trastorno de ansiedad     | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 2. Trastorno depresivo                          | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 5. Trastorno psicótico       | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 3. Trastorno bipolar                            | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | 6. Trastorno de personalidad | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| 7. Otro:  | _____   |                              |   |

Fecha del diagnóstico aprox: \_\_\_\_\_

- |                                |   |  |   |
|--------------------------------|---|--|---|
| Diagnosticado tras el cáncer   | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | Empeoramiento desde diagnóstico cáncer   | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
| Tratamiento con ansiolíticos   | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> Previo al diagnóstico <input type="checkbox"/> Tras diagnóstico de cáncer |   |
| Tratamiento con antidepresivos | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> Previo al diagnóstico <input type="checkbox"/> Tras diagnóstico de cáncer |   |
| Tratamiento con antipsicóticos | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> Previo al diagnóstico <input type="checkbox"/> Tras diagnóstico de cáncer |   |

### Antecedentes médicos oncológicos familiares de primer grado

No  Si

- |                             |   |   |   |
|-----------------------------|---|---|---|
| Síndrome familiar de cáncer | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | Antecedentes médicos oncológicos en el paciente | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si |
|-----------------------------|---|---|---|



Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

**Diagnóstico actual** **Identificación paciente:** \_\_\_\_\_ (2)

Localización del tumor \_\_\_\_\_

Tipo histológico \_\_\_\_\_

Estadio:

T  1  2  3  4 N  1  2  3

Estadio  I  II  III

Fecha inicio síntomas del cáncer \_\_\_\_\_

Fecha 1ª consulta por los síntomas \_\_\_\_\_

Fecha diagnóstico (1ª evidencia del cáncer) \_\_\_\_\_

Tratamiento prescrito:

Tipo de cirugía \_\_\_\_\_

Fecha cirugía \_\_\_\_\_

Quimioterapia  No, por mal estado general

No, por rechazo del paciente

No, otros motivos (indique)

Sí, esquema:

Fecha 1ª vista en oncología: \_\_\_\_\_

Fecha inici \_\_\_\_\_

Quimioterapia en ensayo clínico

No

Si

Radioterapia

No

Si

Decisión de **adyuvancia** en comité de tumores

No

Si

¿Cuál es su percepción del riesgo de recaída **sin quimioterapia**? 0-100%

\_\_\_\_\_

¿Cuál es su percepción del riesgo de recaída **con quimioterapia**? 0-100%

\_\_\_\_\_

¿Cuál es su percepción del riesgo de **toxicidad grave** con quimioterapia? 0-100%

\_\_\_\_\_

**Variables antropométricas**

Peso (Kg) \_\_\_\_\_

Talla (cm) \_\_\_\_\_

IMC: \_\_\_\_\_





# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 6 (MÉDICO): Identificación paciente: \_\_\_\_\_(3)

### Escala Decisión Informada (SMD-Q-Doctor)

A continuación encontrará afirmaciones sobre la toma de decisiones que se han producido durante la visita médica. Por favor indique el grado de acuerdo o desacuerdo sobre la toma de decisiones.

0= completo desacuerdo	1= fuerte desacuerdo	2= algo de acuerdo	3= fuertemente de acuerdo	4= completamente de acuerdo	
1. Le he explicado claramente al paciente el tipo de tratamiento y cómo se realizará la toma de decisiones	0	1	2	3	4
2. Deseo conocer exactamente si el paciente desea ser incluido en la toma de decisiones	0	1	2	3	4
3. Le he explicado al paciente las distintas opciones de tratamiento para su situación médica	0	1	2	3	4
4. Le he explicado con precisión las ventajas y desventajas de cada las opciones de tratamiento	0	1	2	3	4
5. Le he ayudado a comprender toda la información	0	1	2	3	4
6. Le he preguntado qué opción de tratamiento prefiere	0	1	2	3	4
7. Conjuntamente hemos sopesado a fondo las diferentes opciones de tratamiento	0	1	2	3	4
8. Conjuntamente hemos elegimos una opción de tratamiento	0	1	2	3	4
9. Conjuntamente hemos llegamos a un acuerdo sobre la forma de proceder	0	1	2	3	4

### Estudio de Riesgo informado (RI)

El paciente fue adecuada y completamente **informado** sobre su **enfermedad**  sí  no

Si la respuesta es **negativa**, el paciente **no** es informado porque:

- No desea** ser informado sobre su cáncer
- La **familia** no desea que se le informe
- Su nivel de **comprensión** es inadecuado
- Su **estado psicológico** no lo permite se muestra nervioso, ansioso, deprimido o temeroso
- Su **actitud** es inadecuada se muestra desconfiado, desafiante, inconformista y/o demandante

El paciente fue adecuada y completamente **informado** sobre el **riesgo de recurrencia**  sí  no

Si la respuesta es **negativa**, el paciente **no** es informado porque:

- No desea** ser informado sobre su cáncer
- La **familia** no desea que se le informe
- Su nivel de **comprensión** es inadecuado
- Su **estado psicológico** no lo permite se muestra nervioso, ansioso, deprimido o temeroso
- Su **actitud** es inadecuada se muestra desconfiado, desafiante, inconformista y/o demandante

El paciente fue adecuada y completamente **informado** sobre la **toxicidad de la quimioterapia**:  sí  no

Si la respuesta es **negativa**, el paciente **no** es informado porque:

- No desea** ser informado sobre su cáncer
- La **familia** no desea que se le informe
- Su nivel de **comprensión** es inadecuado
- Su **estado psicológico** no lo permite se muestra nervioso, ansioso, deprimido o temeroso
- Su **actitud** es inadecuada se muestra desconfiado, desafiante, inconformista y/o demandante

El paciente y/o familiares acepta las **recomendaciones** del oncólogo  SI  NO

El paciente y/o familiares prefiere buscar una **segunda opinión**  SI  NO

El médico considera que ha tenido **tiempo suficiente** para informar al paciente correctamente  SI  NO

El **tiempo** dedicado a la primera visita ha sido de al menos 45 minutos  SI  NO



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 7. TRES ESCALAS PRINCIPALES DEL ESTUDIO

Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (1)

### 1. Afrontamiento (MAC)

A continuación encontrará algunas reacciones que otras personas con su misma enfermedad han experimentado. Por favor, señale la opción que mejor describa **SU SITUACIÓN EN EL MOMENTO PRESENTE**.

0. Conoce el nombre de su enfermedad:  No  Si

0= Absolutamente en desacuerdo	1= en desacuerdo	2= de acuerdo	3= Absolutamente de acuerdo
0 1 2 3	1. He estado haciendo cosas pero creo que no mejorarán mi salud (p. ej: cambiar dieta)	0 1 2 3	13. Estoy decidido/a a ponerlo todo por parte mía
0 1 2 3	2. Creo que no puedo hacer nada para animarme	0 1 2 3	14. Me cuesta creer que esto me haya pasado a mi
0 1 2 3	3. Mis problemas de salud me impiden hacer planes de futuro	0 1 2 3	15. Siento mucha ansiedad a causa de la enfermedad
0 1 2 3	4. Creo que mi actitud positiva será beneficiosa para mi salud	0 1 2 3	16. No tengo muchas esperanzas sobre el futuro
0 1 2 3	5. Creo firmemente que mejoraré	0 1 2 3	17. De momento, procuro vivir día a día
0 1 2 3	6. Creo que nada de lo que pueda hacer cambiará las cosas	0 1 2 3	18. Me siento como si me hubiera rendido
0 1 2 3	7. Dejo todo en manos de mis médicos	0 1 2 3	19. Intento conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad
0 1 2 3	8. Siento que en la vida no me queda esperanza	0 1 2 3	20. Creo que no puedo controlar lo que sucede
0 1 2 3	9. Desde que conozco mi diagnóstico valoro mucho más la vida y trato de sacar mayor partido de ella	0 1 2 3	21. Trato de tener una actitud muy positiva
0 1 2 3	10. Tengo planes para el futuro (para vacaciones, en casa, en el trabajo...)	0 1 2 3	22. Evito informarme más sobre la enfermedad
0 1 2 3	11. Me preocupa que vuelva la enfermedad o que vaya a peor la que tengo	0 1 2 3	23. Veo mi enfermedad como un reto
0 1 2 3	12. He tenido una buena vida; lo que me quede es un suplemento	0 1 2 3	24. Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será
		0 1 2 3	25. Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer
		0 1 2 3	26. Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado
		0 1 2 3	27. En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad
		0 1 2 3	28. Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la enfermedad
		0 1 2 3	29. Intento luchar contra la enfermedad



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 7. 3 ESCALAS PRINCIPALES Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (2)

### 2. CALIDAD DE VIDA (EUROQL-30)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre Ud y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay respuesta 'acertada' o 'desacertadas'.

1= Nada		2= Un poco		3=Bastante		4= Mucho	
1 2 3 4	1. ¿Tiene dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?						
1 2 3 4	2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?						
1 2 3 4	3. Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?						
1 2 3 4	4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?						
1 2 3 4	5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?						
<b>Durante la semana pasada:</b>				<b>Durante la semana pasada:</b>			
1 2 3 4	6. ¿Tiene dificultad para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1 2 3 4	18. ¿Estuvo cansado/a?				
1 2 3 4	7. ¿Tiene dificultad para realizar sus aficiones o actividades de ocio?	1 2 3 4	19. ¿Ha interferido el dolor en sus actividades diarias?				
1 2 3 4	8. ¿Tuvo asfixia?	1 2 3 4	20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer o ver TV?				
1 2 3 4	9. ¿Ha tenido dolor?	1 2 3 4	21. ¿Se sintió nervioso/a?				
1 2 3 4	10. ¿Necesitó parar para descansar?	1 2 3 4	22. ¿Se sintió preocupado/a?				
1 2 3 4	11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1 2 3 4	23. ¿Se sintió irritable?				
1 2 3 4	12. ¿Se ha sentido débil?	1 2 3 4	24. ¿Se sintió deprimido/a?				
1 2 3 4	13. ¿Ha tenido falta de apetito?	1 2 3 4	25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?				
1 2 3 4	14. ¿Ha tenido náuseas?	1 2 3 4	26. ¿Su estado físico o el tratamiento han interferido en su <u>vida familiar</u> ?				
1 2 3 4	15. ¿Ha vomitado?	1 2 3 4	27. ¿Su estado físico o el tratamiento han interferido en sus <u>actividades sociales</u> ?				
1 2 3 4	16. ¿Ha estado estreñido/a?	1 2 3 4	28. ¿Su estado físico o el tratamiento le han causado problemas económicos?				
1 2 3 4	17. ¿Ha tenido diarrea?						
<b>Haga un círculo en el número (del 1 al 7) que mejor se aplique a usted</b>							
1 2 3 4 5 6 7	29. ¿Cómo valoraría su <u>salud general</u> en la última semana?						
1 2 3 4 5 6 7	30. ¿Cómo valoraría su <u>calidad de vida</u> en general en la última semana?						



**ANEXO 7. 3 ESCALAS PRINCIPALES Identificación paciente: \_\_\_\_\_(3)**

**3. Escala Decisión Informada (SMD-Q-9)**

A continuación encontrará afirmaciones sobre la toma de decisiones. Señale la opción que mejor describa el **GRADO DE ACUERDO O DESACUERDO** que siente para cada ítem.

	0= completamente en desacuerdo	1= fuertemente en desacuerdo	2= algo de acuerdo	3= fuertemente de acuerdo	4= completamente de acuerdo
1. Mi médico me ha dejado claro el tipo de tratamiento y cómo se realizará la toma de decisiones	0	1	2	3	4
2. Mi médico quería saber exactamente si quiero participar en la toma de decisiones	0	1	2	3	4
3. Mi médico me ha explicado que hay distintas opciones de tratamiento para mi situación	0	1	2	3	4
4. Mi médico me ha explicado con precisión las ventajas y desventajas de cada las opciones de tratamiento	0	1	2	3	4
5. Mi médico me ha ayudado a comprender toda la información	0	1	2	3	4
6. Mi médico me preguntó qué opción de tratamiento prefiero	0	1	2	3	4
7. Mi médico y yo sopesamos a fondo las diferentes opciones de tratamiento	0	1	2	3	4
8. Mi médico y yo elegimos una opción de tratamiento en conjunto	0	1	2	3	4
9. Mi médico y yo llegamos a un acuerdo sobre la forma de proceder	0	1	2	3	4

**Riesgo informado (RI)**

A continuación le pedimos que valore las siguientes situaciones:

Una persona que se encuentre en su misma situación, qué posibilidades tiene de que la enfermedad vuelva a reproducirse si:

	Mínimo Riesgo	Máximo riesgo
1. <b>No recibe quimioterapia</b>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
2. <b>Si recibe quimioterapia</b>	No sabe/ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
3. Si recibiese quimioterapia, qué riesgo tendrá de que le produzca <b>complicaciones</b> o efectos secundarios <b>GRAVES</b>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

En su caso concreto,

4. El tiempo que los médicos dedicaron a explicar las características de su **enfermedad y el riesgo de recaída** ha sido  poco  normal  mucho
5. El tiempo que los médicos dedicaron a explicar **posibles complicaciones del tratamiento** ha sido  poco  normal  mucho



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 8. ESCALA DE ASPECTOS PSICOBIOSOCIALES

Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (1)

### Datos sociodemográficos

Fecha nacimiento: \_\_\_\_\_ Género  Hombre  Mujer

Lugar **residencia** habitual:

Una gran ciudad o en las afueras  Una ciudad pequeña  Un pueblo o aldea

Estado civil:  Casado/a o en pareja  Soltero/a  Divorciado/a  Viudo/a

¿Cuántos **hijos** tiene?  sin hijos  1 hijo  2 hijos  3 hijos  4 o más hijos

### Nivel de estudios

	Usted	Su pareja
Sin estudios o estudios primarios incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios primarios completados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios secundarios técnicos (FP grado medio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESO o FP grado superior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios universitarios incompletos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios universitarios de grado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios universitarios de grado y postgrado/ máster	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se aplica (soltero/a, viudo/a, divorciado/a)		<input type="checkbox"/>

### Profesión actual

	Usted	Su pareja
En <b>paro</b> , ama de casa, trabajos temporales, jubilado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trabajador <b>no cualificado</b> (p.ej: peón, portero, operario) o trabajador del campo, ganadería o pesca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trabajador <b>semi-cualificado</b> (p. ej.: paleta, conductor de autobús, panadero)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trabajador <b>cualificado</b> (p. ej.: capataz, mecánico, sastre, electricista)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ventas</b> (p.ej.: jefe de ventas, dependiente, agente de seguros) o <b>Servicios</b> (p. ej.: restaurante, policía, camarero, auxiliar de enfermería)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empleo de tipo <b>administrativo</b> (p. ej: secretario, oficinista, contable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Técnico o <b>profesional</b> (p. ej.: médico, enfermero, profesor, ingeniero, artista, abogado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Dirección</b> de empresas y/o de la administración pública	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se aplica (soltero/a, viudo/a, divorciado/a)		<input type="checkbox"/>

## Inventario de síntomas (BSI)

A continuación encontrará una lista de problemas y quejas que la gente tiene en ocasiones. Señale la opción que mejor describa **EL MALESTAR** que le ha causado cada problema EN EL **ÚLTIMO MES**.

	0= nada	1= un poco	2= moderadamente	3= bastante	4= mucho	
0 1 2 3 4						1.Nerviosismo o agitación interior
0 1 2 3 4						2.Desmayos o mareo
0 1 2 3 4						3.Dolores en el corazón o en el pecho
0 1 2 3 4						4.Pensamientos de poner fin a tu vida
0 1 2 3 4						5.Asustarse repentinamente sin razón
0 1 2 3 4						6.Sentirse solo/a
0 1 2 3 4						7.Sentirse triste
0 1 2 3 4						8.Sentir desinterés por las cosas
0 1 2 3 4						9.Sentirse temeroso/a
0 1 2 3 4						10.Náuseas o problemas de estómago
0 1 2 3 4						11.Problemas para respirar
0 1 2 3 4						12.Adormecimiento u hormigueo en partes de tu cuerpo
0 1 2 3 4						13.Sentirse desesperanzado/a sobre el futuro
0 1 2 3 4						14.Sentir debilidad en partes de tu cuerpo
0 1 2 3 4						15.Sentirse tenso/a o nervios
0 1 2 3 4						16.Momentos de terror o pánico
0 1 2 3 4						17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado
0 1 2 3 4						18.Sentimientos de inutilidad



**ANEXO 8. OTRAS ESCALAS. Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (2)**

**Personalidad (LSS, BFT-10, LOT-R)**

Por favor, indique en qué medida estas afirmaciones describen su forma de ser?.

		1= nada	2= un poco	3= moderadamente	4= bastante	5= mucho
<b>LSS</b>						
1 2 3 4 5	1. Suelo llorar viendo películas tristes	1 2 3 4 5	11. Me siento incómodo cuando la gente me expresa sus emociones			
1 2 3 4 5	2. A veces lloro en público	1 2 3 4 5	12. Confío en el apoyo emocional de mis amigos			
1 2 3 4 5	3. No dejo que mis problemas interfieran en mi vida diaria	1 2 3 4 5	13. Me tomo mi tiempo para discutir los problemas con mi familia			
1 2 3 4 5	4. No suelo expresar mis emociones	1 2 3 4 5	14. Se debe mantener la compostura			
1 2 3 4 5	5. Me gusta que me abracen cuando estoy enfadado	1 2 3 4 5	15. Es saludable expresar las propias emociones			
1 2 3 4 5	6. No me siento involucrado emocionalmente cuando veo sufrir en TV	1 2 3 4 5	16. Enfadarse por la muerte de un ser querido no ayuda			
1 2 3 4 5	7. Iría al psicólogo si tuviera problemas	1 2 3 4 5	17. No me importa compartir mis problemas con una amiga			
1 2 3 4 5	8. Suelo guardar mis sentimientos	1 2 3 4 5	18. Un problema compartido es un problema reducido a la mitad			
1 2 3 4 5	9. No me importa compartir los problemas con un amigo	1 2 3 4 5	19. No suelo llorar en el funeral de un pariente o amigo			
1 2 3 4 5	10. No me gusta que la gente sepa lo que siento	1 2 3 4 5	20. Expresar los sentimientos es un signo de debilidad			
<b>BFI-10</b>						
1 2 3 4 5	1. Es reservado/a	1 2 3 4 5	6. Es extrovertido/a, sociable			
1 2 3 4 5	2. Es confiado/a	1 2 3 4 5	7. Tiende a criticar a los demás			
1 2 3 4 5	3. Tiende a ser perezoso/a	1 2 3 4 5	8. Tiene un buen trabajo			
1 2 3 4 5	4. Es tranquilo/a, maneja bien el estrés	1 2 3 4 5	9. Se pone nervioso/a fácilmente			
1 2 3 4 5	5. Le interesa el arte	1 2 3 4 5	10. Tiene una gran imaginación			
<b>LOT-R</b>						
1 2 3 4 5	1. En tiempos difíciles, suelo esperar lo mejor	1 2 3 4 5	4. Rara vez espero que las cosas salgan a mi manera			
1 2 3 4 5	2. Siempre soy optimista en cuanto al futuro	1 2 3 4 5	5. Casi nunca cuento con que me sucedan cosas buenas			
1 2 3 4 5	3. Si algo malo me tiene que pasar, estoy seguro que me pasará	1 2 3 4 5	6. En general, espero que me ocurran más cosas buenas que malas			

**Escala Espiritualidad (FACTI)**

A continuación encontrará afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad han encontrado importantes. Señale la opción que mejor describa **COMO SE SIENTE** en la **ÚLTIMA SEMANA**.

		0= nada	1= un poco	2= moderadamente	3= bastante	4= mucho
0 1 2 3 4	1. Me siento en paz	0 1 2 3 4	7. Siento una sensación de armonía dentro de mí			
0 1 2 3 4	2. Tengo una razón para vivir	0 1 2 3 4	8. Mi vida carece de significado y propósito			
0 1 2 3 4	3. Mi vida ha sido productiva	0 1 2 3 4	9. Encuentro consuelo en mis creencias o espiritualidad			
0 1 2 3 4	4. Tengo problemas para sentir mi mente en paz	0 1 2 3 4	10. Encuentro fuerza en mis creencias o espiritualidad			
0 1 2 3 4	5. Siento que tengo un propósito en la vida	0 1 2 3 4	11. Mi enfermedad ha fortalecido mi fe o espiritualidad			
0 1 2 3 4	6. Soy capaz de llegar a lo más profundo de mi mismo	0 1 2 3 4	12. Pase lo que pase con mi enfermedad, las cosas van a estar bien			



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## ANEXO 8. OTRAS ESCALAS. Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (3)

### Escala de apoyo social y felicidad (MSPSS, SLS)

Por favor, indique en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con estas afirmaciones.

	1	2	3	4	5	6	7				
	Absolutamente en desacuerdo	Muy en desacuerdo	Ligeramente en desacuerdo	Neutral	Ligeramente de acuerdo	Muy de acuerdo	Absolutamente de acuerdo				
<b>MPSS</b>											
1	Hay una persona especial cuando la necesito				1	2	3	4	5	6	7
2	Hay una persona especial en quien puedo compartir mis alegrías y tristezas				1	2	3	4	5	6	7
3	Mi familia realmente me ayuda				1	2	3	4	5	6	7
4	Tengo la ayuda emocional y apoyo necesario de mi familia				1	2	3	4	5	6	7
5	Hay una persona especial que es un fuerte apoyo para mí				1	2	3	4	5	6	7
6	Mis amigos intentan ayudarme				1	2	3	4	5	6	7
7	Cuento con mis amigos cuando las cosas van mal				1	2	3	4	5	6	7
8	Puedo hablar de mis problemas con mi familia				1	2	3	4	5	6	7
9	Puedo compartir mis alegrías y tristezas con amigos				1	2	3	4	5	6	7
10	Hay una persona especial que se preocupa por mis sentimientos				1	2	3	4	5	6	7
11	Mi familia está dispuesta a ayudarme a tomar decisiones				1	2	3	4	5	6	7
12	Puedo hablar sobre mis problemas con mis amigos				1	2	3	4	5	6	7
<b>SLS</b>											
1	En muchos aspectos de mi vida se acerca a mi ideal				1	2	3	4	5	6	7
2	Las condiciones de mi vida son excelentes				1	2	3	4	5	6	7
3	Estoy satisfecho con mi vida				1	2	3	4	5	6	7
4	He conseguido cosas importantes que me he propuesto en la vida				1	2	3	4	5	6	7
5	Si pudiese empezar de nuevo, no cambiaría casi nada de mi vida				1	2	3	4	5	6	7

### Estado nutricional (MST)

1. ¿Ha sufrido una **pérdida de peso** involuntaria recientemente?  
 No    No estoy seguro    Sí, ¿cuánto?    1-5 kg    6-10 kg    11-15 kg    > 15 kg
2. ¿Está comiendo peor por **falta de apetito**?    No    Sí

### Dolor (BPI)

1. Todos hemos tenido alguna vez en la vida dolor de cabeza, dolor de muelas, etc. En la actualidad, ¿ha tenido un dolor distinto a estos dolores comunes?    Sí    No

Haga un círculo en el número que mejor describa:	No dolor										Max. dolor	
2. La <b>intensidad máxima</b> de dolor que ha sentido en las últimas 24 h.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3. La <b>intensidad mínima</b> de dolor que ha sentido en las últimas 24 h.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
4. La <b>intensidad media</b> de dolor que ha sentido	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
5. La <b>intensidad</b> de su <b>dolor actual</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
6. En las últimas 24h, el <b>dolor ha interferido</b> en:	No interfiere										Max. interferencia	
a. Actividad general	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
b. Estado de ánimo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
c. Capacidad de caminar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
d. Trabajo normal (fuera y dentro de casa)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
e. Relacionarse con otras personas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
f. Sueño	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
g. Capacidad para divertirse	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	





## ANEXO 9. DATOS MÉDICOS Y ESCALAS APLICADAS AL FINALIZAR LA ADYUVANCIA

### DATOS MÉDICOS TRAS ADYUVANCIA

Fecha de recogida de datos: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Identificación paciente: \_\_\_\_\_

Estado general ECOG:  0  1  2  3

Peso (kg): \_\_\_\_\_ Talla (m): \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Ha acudido el paciente durante los meses de quimioterapia adyuvante a consulta con especialistas de Salud Mental:

- Sí con psicólogo
- Sí con psiquiatra precisando medicación
- Sí con psiquiatra sin precisar medicación

Estado del tumor: Curado  Recurrencia

Situación del tratamiento:

- Finalizado tratamiento adyuvante No  Si
- Suspendido tratamiento adyuvante No  Si , Motivo: toxicidad  Deseo paciente
- Patología intercurrente No  Si
- Continúa tratamiento adyuvante No  Si
- Quimioterapia en enfermedad avanzada No  Si
- Seguimiento tras confirmarse enfermedad avanzada No  Si
- Cuidados paliativos en enfermedad avanzada No  Si

Incidencias durante el tratamiento adyuvante:

Máxima toxicidad:

- Hematológica, grado 0  1  2  3  4
- Digestiva, grado 0  1  2  3  4
- Cutáneo-mucosa, grado 0  1  2  3  4
- Astenia, grado 0  1  2  3  4

Ingreso por toxicidad No  Si

Número de ingresos por toxicidad: 1  2  3  Más de 3

Reducción/retraso de dosis por deseo del paciente: No  Si

Curación (sin tumor activo) No  Si

Recurrencia tumoral No  Si  Fecha recurrencia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Muerte por tumor No  Si  Fecha muerte por tumor \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Perdida de seguimiento No  Si

Causa de pérdida seguimiento (posibilidad de respuestas múltiples):

- Muerte
- Paciente rechaza continuar en el estudio
- Paciente rechaza acudir a sucesivas consultas
- Paciente fue derivado a cuidados paliativos
- Paciente finalizó tratamiento antes de los 6 meses
- Otras, especificar: \_\_\_\_\_



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## CUESTIONARIOS AL FINALIZAR LA ADYUVANCIA

Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (1)

### 1. Inventario de síntomas (BSI) tras adyuvancia

A continuación encontrará una lista de problemas y quejas que la gente tiene en ocasiones. Señale la opción que mejor describa **EL MALESTAR** que le ha causado cada problema **EN EL ÚLTIMO MES**.

0= nada					1= un poco					2= moderadamente					3= bastante					4= mucho																																							
0	1	2	3	4	1.Nerviosismo o agitación interior	0	1	2	3	4	10.Náuseas o trastornos de estómago	0	1	2	3	4	11.Problemas para respirar	0	1	2	3	4	12.Adormecimiento u hormigueo en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	13.Sentirse desesperanzado/a sobre el futuro	0	1	2	3	4	14.Sentir debilidad en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	15.Sentirse tenso/a o nervios	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad
0	1	2	3	4	2.Desmayos o mareo	0	1	2	3	4	11.Problemas para respirar	0	1	2	3	4	12.Adormecimiento u hormigueo en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	13.Sentirse desesperanzado/a sobre el futuro	0	1	2	3	4	14.Sentir debilidad en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	15.Sentirse tenso/a o nervios	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad						
0	1	2	3	4	3.Dolores en el corazón o en el pecho	0	1	2	3	4	12.Adormecimiento u hormigueo en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	13.Sentirse desesperanzado/a sobre el futuro	0	1	2	3	4	14.Sentir debilidad en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	15.Sentirse tenso/a o nervios	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad												
0	1	2	3	4	4.Pensamientos de poner fin a tu vida	0	1	2	3	4	13.Sentirse desesperanzado/a sobre el futuro	0	1	2	3	4	14.Sentir debilidad en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	15.Sentirse tenso/a o nervios	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad																		
0	1	2	3	4	5.Asustarse repentinamente sin razón	0	1	2	3	4	14.Sentir debilidad en partes de tu cuerpo	0	1	2	3	4	15.Sentirse tenso/a o nervios	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad																								
0	1	2	3	4	6.Sentirse solo/a	0	1	2	3	4	15.Sentirse tenso/a o nervios	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad																														
0	1	2	3	4	7.Sentirse triste	0	1	2	3	4	16.Momentos de terror o pánico	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad																																				
0	1	2	3	4	8.Sentir desinterés por las cosas	0	1	2	3	4	17.Sentirte tan inquieto que no puedes permanecer sentado	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad																																										
0	1	2	3	4	9.Sentirse temeroso/a	0	1	2	3	4	18.Sentimientos de inutilidad																																																

### 2. Afrontamiento (MAC) tras adyuvancia

A continuación encontrará algunas reacciones que otras personas con su misma enfermedad han experimentado. Por favor, señale la opción que mejor describa **SU SITUACIÓN EN EL MOMENTO PRESENTE**.

0. Conoce el nombre de su enfermedad:  No  Si

0= Absolutamente en desacuerdo				1= en desacuerdo				2= de acuerdo				3= Absolutamente de acuerdo																																																																													
0	1	2	3	1.He estado haciendo cosas pero creo que no mejorarán mi salud (p. ej: cambiar dieta)	0	1	2	3	13.Estoy decidido/a a ponerlo todo por parte mía	0	1	2	3	14.Me cuesta creer que esto me haya pasado a mi	0	1	2	3	15.Siento mucha ansiedad a causa de la enfermedad	0	1	2	3	16.No tengo mucha esperanzas sobre el futuro	0	1	2	3	17.De momento, procuro vivir día a día	0	1	2	3	18.Me siento como si me hubiera rendido	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad
0	1	2	3	2.Creo que no puedo hacer nada para animarme	0	1	2	3	14.Me cuesta creer que esto me haya pasado a mi	0	1	2	3	15.Siento mucha ansiedad a causa de la enfermedad	0	1	2	3	16.No tengo mucha esperanzas sobre el futuro	0	1	2	3	17.De momento, procuro vivir día a día	0	1	2	3	18.Me siento como si me hubiera rendido	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad					
0	1	2	3	3.Mis problemas de salud me impiden hacer planes de futuro	0	1	2	3	15.Siento mucha ansiedad a causa de la enfermedad	0	1	2	3	16.No tengo mucha esperanzas sobre el futuro	0	1	2	3	17.De momento, procuro vivir día a día	0	1	2	3	18.Me siento como si me hubiera rendido	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad										
0	1	2	3	4.Creo que mi actitud positiva será beneficiosa para mi salud	0	1	2	3	16.No tengo mucha esperanzas sobre el futuro	0	1	2	3	17.De momento, procuro vivir día a día	0	1	2	3	18.Me siento como si me hubiera rendido	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad															
0	1	2	3	5.Creo firmemente que mejoraré	0	1	2	3	17.De momento, procuro vivir día a día	0	1	2	3	18.Me siento como si me hubiera rendido	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																				
0	1	2	3	6.Creo que nada de lo que pueda hacer cambiará las cosas	0	1	2	3	18.Me siento como si me hubiera rendido	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																									
0	1	2	3	7.Dejo todo en manos de mis médicos	0	1	2	3	19.Intentó conseguir toda la información que hay sobre mi enfermedad	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																														
0	1	2	3	8.Siento que en la vida no me queda esperanza	0	1	2	3	20.Creo que no puedo controlar lo que sucede	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																																			
0	1	2	3	9.Desde que conozco mi diagnóstico valoro mucho más la vida y trato de sacar mayor partido de ella	0	1	2	3	21.Trato de tener una actitud muy positiva	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																																								
0	1	2	3	10.Tengo planes para el futuro (para vacaciones, en casa, en el trabajo...)	0	1	2	3	22.Evito informarme más sobre la enfermedad	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																																													
0	1	2	3	11.Me preocupo que vuelva la enfermedad o que vaya a peor la que tengo	0	1	2	3	23.Veo mi enfermedad como un reto	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																																																		
0	1	2	3	12.He tenido una buena vida; lo que me quede es un suplemento	0	1	2	3	24.Respecto a mi enfermedad, lo que tenga que ser será	0	1	2	3	25.Me siento completamente desorientado/a sobre lo que he de hacer	0	1	2	3	26.Estoy muy enfadado/a por lo que me ha pasado	0	1	2	3	27.En realidad, yo no creo que tenga una enfermedad	0	1	2	3	28.Tengo en cuenta los beneficios que me ha traído la Enfermedad	0	1	2	3	29. Intento luchar contra la enfermedad																																																							



# Estudio NEOCOPING: afrontamiento, toma de decisión compartida y calidad de vida en pacientes con cáncer en estadio precoz tratados con quimioterapia

## CUESTIONARIOS FIN ADYUVANCIA Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (2)

### 3. CALIDAD DE VIDA (EUROQL-30) tras adyuvancia

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre Ud y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay respuesta 'acertada' o 'desacertadas'.

	1= Nada	2= Un poco	3=Bastante	4= Mucho
1 2 3 4	1. ¿Tiene dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?			
1 2 3 4	2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?			
1 2 3 4	3. Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?			
1 2 3 4	4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?			
1 2 3 4	5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?			
<b>Durante la semana pasada:</b>		<b>Durante la semana pasada:</b>		
1 2 3 4	6. ¿Tiene dificultad para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?			1 2 3 4
1 2 3 4	7. ¿Tiene dificultad para realizar sus aficiones o actividades de ocio?			1 2 3 4
1 2 3 4	8. ¿Tuvo asfixia?			1 2 3 4
1 2 3 4	9. ¿Ha tenido dolor?			1 2 3 4
1 2 3 4	10. ¿Necesitó parar para descansar?			1 2 3 4
1 2 3 4	11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?			1 2 3 4
1 2 3 4	12. ¿Se ha sentido débil?			1 2 3 4
1 2 3 4	13. ¿Ha tenido falta de apetito?			1 2 3 4
1 2 3 4	14. ¿Ha tenido náuseas?			1 2 3 4
1 2 3 4	15. ¿Ha vomitado?			1 2 3 4
1 2 3 4	16. ¿Ha estado estreñido/a?			1 2 3 4
1 2 3 4	17. ¿Ha tenido diarrea?			1 2 3 4
1 2 3 4	18. ¿Estuvo cansado/a?			1 2 3 4
<b>Haga un círculo en el número (del 1 al 7) que mejor se aplique a usted</b>				
1 2 3 4 5 6 7	29. ¿Cómo valoraría su <u>salud general</u> en la última semana?			
1 2 3 4 5 6 7	30. ¿Cómo valoraría su <u>calidad de vida</u> en general en la última semana?			

### 4. Escala relación Médico-Paciente (PDRQ-9)

Señale la opción que mejor describa el GRADO DE ACUERDO O DESACUERDO que siente para cada ítem.

	0= completamente en desacuerdo	1= fuertemente en desacuerdo	2= algo de acuerdo	3= fuertemente de acuerdo	4= completamente de acuerdo
1. Mi médico me ayuda	0	1	2	3	4
2. Mi médico tiene suficiente tiempo para mí	0	1	2	3	4
3. Creo en mi médico	0	1	2	3	4
4. Mi médico me entiende	0	1	2	3	4
5. Mi médico se dedica ayudarme	0	1	2	3	4
6. Mi médico y yo estamos de acuerdo sobre la naturaleza de mis síntomas	0	1	2	3	4
7. Puedo hablar con mi médico	0	1	2	3	4
8. Me siento contento con el tratamiento de mi médico	0	1	2	3	4
9. Siento a mi médico fácilmente accesible	0	1	2	3	4



**CUESTIONARIOS FIN ADYUVANCIA Identificación paciente: \_\_\_\_\_ (3)**

**5. Escala de Arrepentimiento de Decisión (DRS) tras adyuvancia**

A continuación encontrará afirmaciones sobre las decisiones que se tomaron para su situación médica. Señale la opción que mejor describa el **GRADO DE ACUERDO O DESACUERDO** que siente para cada ítem.

	0= completamente en desacuerdo	1= fuertemente en desacuerdo	2= algo de acuerdo	3= fuertemente de acuerdo	4= completamente de acuerdo
1. Las decisiones que se tomaron para mi tratamiento fueron correctas	0	1	2	3	4
2. Me <i>arrepiento</i> de las decisiones que se tomaron en mi tratamiento	0	1	2	3	4
3. Tomaría las mismas decisiones si tuviera que hacerlo de nuevo	0	1	2	3	4
4. Las <i>decisiones</i> que realicé me causaron mucho daño	0	1	2	3	4
5. Las decisiones fueron las adecuadas	0	1	2	3	4
6. Me arrepiento de haber recibido el tratamiento porque su dureza y efectos secundarios no compensan los potenciales beneficios	0	1	2	3	4

**DATOS MÉDICOS CADA 6 MESES DESDE FIN DE ADYUVANCIA**

**Fecha de recogida de datos:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Curación** (sin tumor activo) No  Si

**Recurrencia tumoral** No  Si  **Fecha recurrencia** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Muerte por tumor** No  Si  **Fecha muerte por tumor** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Muerte por toxicidad** No  Si  **Fecha muerte tóxica** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Muerte por causa no tumoral** No  Si  **Fecha muerte otra causa** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_