



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Calidad de vida y cuidados enfermeros en el paciente oncológico

Paz Fernández Ortega



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial – SenseObraDerivada 3.0. Espanya de Creative Commons.**

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial – SinObraDerivada 3.0. España de Creative Commons.**

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0. Spain License.**



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

CALIDAD DE VIDA Y CUIDADOS ENFERMEROS EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

TESIS DOCTORAL PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR:

PAZ FERNÁNDEZ ORTEGA

DIRECTOR:

DRA. MARÍA TERESA ICART ISERN

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS ENFERMERAS

UNIVERSIDAD DE BARCELONA

MAYO 2017

*A todas las personas con cáncer, ellas me enseñan el valor de mi profesión.
A Francesc que ha significado amor, comprensión, apoyo y compañía en mi camino.
A mi familia...*

AGRADECIMIENTOS

No habría sido posible esta tesis sin personas significativas que he tenido a mi lado. Reconocer lo que cada una de ellas me ha aportado sería un largo listado de contribuciones, pero a cada una mantengo en mi corazón.

En primer lugar a la Dra. Teresa Icart Isern, tutor y director de esta tesis. Ella, siempre de manera generosa, me animó a mejorar y sobre todo me transmitió confianza y seguridad, con el apoyo de su conocimiento.

A la dirección del Institut Català d'Oncologia-ICO, a Àngel Vidal y Tàrsila Ferro, que creyeron y apostaron por mí en el proyecto de potenciar la investigación en cuidados y me ha permitido crecer como profesional enfermera y persona.

Al compañero de mi vida, Francesc, que siempre ha estado a mi lado, me ha ayudado y animado en todo lo que he decidido iniciar, por difícil que fuera y, me contagia con su alegría de vivir.

A mis compañeros de la European Oncology Nursing Society, EONS, a Sultan, a Nurgun, Sarah, Kathy, Agnes, Jan, Cath y Elizabeth, con ellos aprendí de los cuidados compartiendo, a ampliar horizontes europeos e internacionales.

A mis compañeras de la MASCC, sociedad internacional para el soporte al paciente, a Judi y su fortaleza, a Massey, Judy, Anne, Alex y Cindy.

A M^ª Dolores Soler, quien impulsó la andadura de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica, SEEO, y que me impulsó al salto europeo, también a Neus, Pinar y José SF, grandes enfermeras oncológicas.

A Ana, Yolanda, Eulalia, Inma, Raquel y muchas más, que me han dado su apoyo y amistad, con ellas comparto muchas horas en las unidades del ICO.

A mis compañeras en la ardua tarea de la investigación, Cristina y Sandra, a Emi, Montse, Ana, Azu, Pilar, con las que comparto dudas metodológicas, pero también inquietudes y proyectos. A mis compañeras, profesoras de la UB.

A toda mi familia, por darme su amor. A mi madre, esa maestra que me inculcó el valor del esfuerzo. A mi hermana Rosa por ser como es, a mi hermano Jesús por su tesón y a Miguel, solo decirle que sea valiente. A mi hija Susana que me aporta amor filial.

A amigas, como Fina, Neus, Marita, Asun y Rosa, por las buenas caminatas en las montañas y mejores conversaciones en el sofá.

A todos, gracias.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Abreviaturas	13
Abreviaturas, siglas y acrónimos.....	15
Abreviaturas de fármacos antineoplásicos emetogénicos.....	17
Presentación	19
Presentación. Contexto de la tesis.....	21
Resumen	22
Abstract	24
1. Introducción.....	27
1.1. Epidemiología: las cifras del cáncer	29
1.1.1. Datos epidemiológicos del cáncer: incidencia, mortalidad y supervivencia.....	30
1.1.2. Mortalidad y supervivencia	37
1.1.3. Relación del cáncer y el envejecimiento	37
1.1.4. Cronicidad y cáncer	40
1.1.5. Coste social del cáncer	41
1.2. Organización de servicios para la atención oncológica.....	42
1.3. Indicadores de salud actuales.....	43
1.4. Las enfermeras oncológicas especializadas	43
1.5. Nuevos roles: enfermeras navegadoras del proceso oncológico	45
1.6. Intervenciones enfermeras efectivas para el control de los síntomas	46
1.7. Calidad de Vida	52
1.7.1. Definición de calidad de vida	52
1.7.2. Evolución histórica del concepto de calidad de vida	53
1.7.3. Medida de la calidad de vida.....	54
1.7.4. Los equipos asistenciales y la medición de la calidad de vida	56
1.7.5. La calidad de vida relacionada con la salud.....	57

1.7.6. La calidad de vida y el cáncer	58
1.7.7. La calidad de vida y la satisfacción con la vida	61
1.7.8. Escalas para la medición del impacto de los síntomas.....	63
1.7.9. Evaluar la calidad de vida, los PROMS y la satisfacción con el cuidado...	65
1.7.10. La calidad de vida y el soporte social	66
Marco teórico	71
2.1. Calidad de vida en las teorías y modelos enfermeros	73
2.2. Marco teórico sustentado en teorías enfermeras	74
2.3. La Teoría de los Síntomas Desagradables, (TSD).....	76
2.4. Teorías de Rango Medio TRM o Teoría de alcance medio aplicado a los cuidados oncológicos	77
2.5. La enfermera oncológica en el manejo de los síntomas	78
2.6. La vivencia del síntoma en el paciente oncológico	79
2.7. Los clusters de síntomas oncológicos	79
3. Pregunta. Hipótesis y objetivos	81
4. Metodología	87
4.1. Plan y fases de la tesis	89
4.2. Metodología general.....	90
4.3. Metodología para la medición del síntoma Náuseas y Vómitos, NVIQ.....	93
4.4. Metodología para la medición de la calidad de vida en el cáncer de mama	100
4.5. Ayudando al paciente a discutir sobre el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia	102
4.6. Metodología para la medición de la calidad de vida en paciente con cáncer de próstata	103
4.7. Variabilidad en la percepción del impacto según los diferentes profesionales.....	104
5. Resultados.....	105
Artículo 1	109
<p>Vidall C, Dielenseger P, Farrell C, Lennan E, Muxagata P, Fernández-Ortega P, Paradis K. Evidence-based management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: A position statement from a European cancer nursing forum. <i>ecancermedicallscience</i> 04/2011; 5(1):211.</p> <p>DOI:10.3332/ecancer.2011.211. Impact Factor: 1.20</p>	

Artículo 2	117
<p>Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, San Francisco J, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart-Cussac A. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: Impact on patients' quality of life. <i>Support Care Cancer</i>. 2012; 20(12):3141-3148. DOI:10.1007/s00520-012-1448-1 · Impact Factor: 2.649</p>	
Artículo 3	127
<p>Costa-Requena G, Rodríguez A, Fernández-Ortega P. Longitudinal assessment of distress and quality of life in the early stages of breast cancer treatment. <i>Scand J Caring Sci</i>. 2013 Mar;27(1):77-83. DOI:10.1111/j.1471-6712.2012.01003.x · Impact Factor: 0.89</p>	
Artículo 4	137
<p>Young A, Dielenseger P, Fernández-Ortega P, Fernandez Perez D, Jones P, Lennan E, O'Donovan E, Sharp S, Whiteford A, Wiles L. Helping patients discuss CINV management: Development of a Patient Charter. <i>Ecancermedicalscience</i>. 2013 Mar 14;7:296. DOI:10.3332/ecancer.2013.296 · Impact Factor: 1.20</p>	
Artículo 5	149
<p>Cockle-Hearne J, Charnay-Sonnek F, Denis L, Fairbanks HE, Kelly D, Kav S, Leonard K, van Muilekom E, Fernández-Ortega P, Jensen BT, Faithfull S. The impact of supportive nursing care on the needs of men with prostate cancer: A study across seven European countries. <i>Br J Cancer</i>. 2013 Oct 15;109(8):2121-30. DOI: 10.1038/bjc.2013.568. Epub 2013 Sep 24 · Impact Factor: 4.84</p>	
Artículo 6	161
<p>Vidall C, Fernández-Ortega P, Cortinovis D, Jahn P, Amlani B, Scotté F. Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey. <i>Support Care Cancer</i>. 2015 Nov;23(11):3297-305 DOI:10.1007/s00520-015-2750-5 · Impact Factor: 2.36</p>	
6. Discusión	175
6.1. Interpretación de los resultados e implicaciones para la práctica clínica	177
6.2. Limitaciones.....	185
6.3. Implicaciones para la investigación.....	186
6.4. Implicaciones para la docencia	187
7. Conclusiones	191
8. Bibliografía.....	195

9. Anexos	215
Anexo I. Artículos presentados	217
Anexo II. Escalas utilizadas para la medición de la emesis – NAVIQ. Estudio 2	224
Anexo III. Documentos para el estudio de la emesis. Consentimiento informado .	226
Anexo IV. Documentos de recogida de datos y diarios de la emesis. Estudio 2.....	227
Anexo V. Cuestionario FLIE. Functional Living Index Emesis. Estudio 2	235
Anexo VI. Hoja informativa del participante	240
Anexo VII. Consentimiento informado para la participante. Estudio 3.....	241
Anexo VIII. Escalas del estudio 3. FACT-B y HAD. Estudio 3	242

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Gap in life expectancy. Distribución mundial del cáncer. GLOBOCAN 2012.....	31
Figura 2. Cancer incidence, 2012.....	32
Figura 3. Incidencia en diferentes países de Europa.....	33
Figura 4. Tasa de mortalidad en hombres y mujeres en Europa. 2011.....	34
Figura 5. Principales causas de muerte en mujeres en países europeos.....	34
Figura 6. Gráfico: Porcentaje de personas mayores de 65 años en Europa.....	38
Figura 7. Esquema de componentes Calidad de vida – OMS.....	59
Figura 8. Plan de la tesis y relación de artículos.....	89
Figura 9. Esquema de seguimiento y controles del estudio de la emesis.....	96

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Mortalidad por cáncer en el anciano según edad y sexo.	39
Tabla 2. Estudios de intervenciones específicas realizadas por enfermeras para control de los síntomas en pacientes oncológicos y su relación con la calidad de vida.....	46
Tabla 3. Estudios y uso de escalas que miden impacto de los síntomas	63

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

APVP: Años potenciales de vida perdidos

ASCO: American Society of Clinical Oncology

CAM: Complementary Alternative Medicines

CANO: Canadian Oncology Nursing

CCC: Cáncer de Cabeza y Cuello

CDR: Circuito de Diagnóstico Rápido

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) escala utilizada en medición de toxicidades de los tratamientos. Última versión disponible v 4.0 desde 2016.

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

CINV: Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting

CV: Calidad de Vida

DALY: Año perdido de vida saludable. Medida coste asociado a la enfermedad

EANS: European Academy of Nursing Science

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

ECCO: European Cancer Congress.

EONS: European Oncology Nursing Society

EPA: Enfermera de Práctica Avanzada

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer-

ESMO: European Society Medical Oncology

FLIE: Functional Living Index-Emesis

GBE: Guías Basadas en Evidencia

ICS: Institut Català de la Salut.

ICO: Instituto Catalán de Oncología

ISNCC: International Society Nursing in Cancer Care

JBI: Joanna Briggs Institute. Enfermería basada en la Evidencia

KPS: Karnofsky performance status

LAM: leukemia Aguda Mieloblástica

LAL: Leucemia Aguda Linfoblástica

NANDA: North American Nursing Diagnosis Association

NCCN: National Comprehensive Cancer Network

NVIQ: Nausea Vómito Inducido por Quimioterapia

NVIR: Nausea Vómito Inducido por la Radioterapia

NHS: National Health Service. Inglaterra

NICE: National Institute for Health and Care Excellence. (UK)

NIFE: Normalización de las intervenciones de la práctica enfermera

NK-1: Receptor del vómito actúa sobre la Sustancia P. Neuroquinina-1

NP: Nurse Practitioner- Enfermera con capacidad de prescribir

MASCC: Multidisciplinar Association for Supportive in Cancer Care

SEEO: Sociedad Española de Enfermería Oncológica

ONS: Oncology Nursing Society

PeP: Putting evidence in Practice. Guías Basada en evidencia de la OMS

PROMs: Patient Reported Outcome Measures. Medidas de Resultado reportado por el paciente, definido por NHS Servicios de salud de Inglaterra o Canadá.

QMT: Quimioterapia

QoL: Quality of Life - Término en inglés

QLQ-C30: escala de la European Organization for Research and Treatment of Cancer EORTC utilizada ampliamente en ensayos y estudios clínicos

RDT: Radioterapia-Genérico referido a radioterapia externa o interna

TSD: Teoría del síntoma desagradable

SNC: Sistema Nervioso Central

ABREVIACIONES DE FÁRMACOS ANTINEOPLÁSICOS EMETOGENICOS

A ó ADM: Adriamicina (Doxorubicina)

Ara-C: Arabinosido de Citocina

BLM: Bleomicina

CBDCA: Carboplatino

CPT-11: Irinotecan

CTX: Ciclofosfamida

DDP o CDDP: Cisplatino

DTIC: Dacarbazina

E ó EPI: Epirubicina

Estracyt: Estramustine

GEM: Gemcitabina

IFX: Ifosfamida

MTX: Metotrexate

NH3: Mecloretamida

NVT: Novantrone (Mitoxantrona)

OX-P: Oxaliplatino

PCZ: Procarbazina

PRD: Prednisona

VNR: Vinorelbine

Taxol: (Paclitaxel)

TOPO: Topotecan

TXT: Taxotere (Docetaxel)

VCR: Vincristina

VM-26: Teniposido

VNB: Vinblastina

Vp-16: Etoposido

X ó CAPE: Xeloda (Capecitabina)

PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN. CONTEXTO DE LA TESIS

El tema desarrollado en esta tesis tiene que ver con la trayectoria profesional de la doctoranda.

Trabajo, desde 1985 en la atención oncológica. Durante los últimos 26 años en el Institut Català d'Oncologia (ICO), donde coordino el departamento de investigación en cuidados. Desde 1998 colaboro con sociedades científicas, en la Junta Ejecutiva de la European Oncology Nursing Society, EONS y en la MASCC: Multidisciplinary Association for Supportive in Cancer Care, como directora del grupo para la Educación. En este contexto investigador internacional inicié mis primeros estudios multicéntricos sobre las necesidades del paciente con cáncer.

He podido realizar estadas formativas en centros como el Beatson Oncology de Glasgow (2001), Memorial Sloan Kettering, New York y Dana Cancer-Farber de Boston (2005) y Princess Margaret y Sunnybrook Cancer Centre de Toronto, Canadá (2006). Del 2006 al 2008, he sido alumna en los cursos de doctorado europeo de la EANS, European Academy of Nursing Science, en Universidades de Maastrich, York y Dublín. Pertenezco al GRIN, grupo emergente de Investigación en cuidados de IDIBELL.

La evaluación de la Calidad de Vida en pacientes afectados de cáncer, se presenta como un área de alto interés pero todavía por desarrollar, y precisa de estudios metodológicos rigurosos que determinen cómo y cuáles son las mejores formas para su evaluación. Debido a esta imprecisión y dificultad, los profesionales clínicos y, entre ellos, las enfermeras tienen barreras para la utilización de herramientas validadas en la práctica clínica. La presente tesis se centra en la evaluación de la Calidad de Vida (CV), específicamente, en el impacto de síntomas como las náuseas y vómitos inducidos por Quimioterapia (NVIQ) o la ansiedad y como afecta a la persona con cáncer.

La doctoranda ha superado el informe de evaluación de su proyecto presentado a la Comisión del doctorado de la Universidad de Barcelona en los años anteriores del 2012 al 2016.

RESUMEN

Introducción: El cáncer aumentará en 2030 a 21 millones de personas en el mundo. En algunos países desarrollados supone la primera causa de muerte. La calidad de vida (CV) relacionada con la salud se concibe como un constructo multidimensional que tiene relación con el bienestar físico, el control y el afrontamiento de los síntomas físicos. También con la capacidad de mantener la función o la independencia cuando se está enfermo y con el bienestar psicológico, es decir con la capacidad de afrontar situaciones que afectan a la salud, el aspecto cognitivo de la vivencia de la enfermedad, los roles y las relaciones con los otros. El aspecto espiritual incluye la esperanza, el sentido y el propósito en la vida. La calidad de Vida tiene una expresión temporal y dinámica, además de estar influenciada por el contexto de la persona y el soporte social.

La medida y valoración de la CV en Oncología supone ciertas dificultades ya que hay variabilidad en el uso de guías de práctica clínica, barreras para implementar la valoración sistemática de los pacientes y diversidad de instrumentos.

Objetivos: Definir y valorar el impacto de los síntomas en la Calidad de Vida de pacientes oncológicos en el transcurso de tratamiento y cómo es la carga percibida de este impacto entre los profesionales médicos y enfermeros. Como específicos se ha planteado medir el impacto en la calidad de vida por los síntomas de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, el distres emocional y las actividades de soporte que reciben los pacientes a lo largo del tratamiento, así como la valoración de las diferencias de ese impacto realizada por profesionales y pacientes.

Metodología: Se han realizado seis estudios multicéntricos internacionales que comprenden: La recogida de las conclusiones de reuniones de expertos europeos para consensuar el uso de guías de práctica clínica de la emesis basadas en la evidencia, la medida del impacto de las náuseas y vómitos en pacientes que reciben protocolos alta o moderadamente emetogénicos durante las fases temprana y tardía en un primer ciclo de quimioterapia. Un estudio longitudinal para analizar la varianza en la calidad de vida en tres momentos del tratamiento para el cáncer de mama y un estudio en internacional con pacientes que han acabado su tratamiento de cáncer de próstata para conocer como definen las medidas de soporte que le fueron necesarias durante el tratamiento y que medidas de soporte enfermero recibieron o no en siete países europeos. Para finalizar se evaluó el impacto y la gestión del síntoma de las náuseas y vómitos relacionados con la quimioterapia y con la radioterapia, las diferencias percibidas y reportadas por profesionales médicos y enfermeros

Resultados: 1) Mediante reuniones de expertos, vía web y telefónicas, se comparte la experiencia actual del manejo de las náuseas y vómitos, se llegó a un consenso para el desarrollo de material para el paciente que le ayude a entender las NVIQ y su manejo.

2) En el segundo artículo, a pesar del uso de profilaxis antiemética, los pacientes experimentaron náuseas y vómitos significativos durante el 31% (3,2% durante la fase aguda, 15,0% durante la fase tardía y 13,2% en ambas fases) y 45,1% , (23,5% sólo durante la fase tardía y 16,5% durante ambas fases del ciclo respectivamente), con 44,5% (náuseas) y 39,3% (vómitos).

3) Se hayan diferencias significativas en los diferente momentos de medida en la sub-escala de síntomas físicos ($p < 0.001$), socio-familiares ($p < 0.01$) y bienestar emocional ($p < 0.001$). El dominio del distrés psicológico ($p < 0.05$) resulta significativo. No se encontró ninguna diferencia en la calidad de vida (CV) en los tres puntos de la referencia para el tratamiento. Después del tratamiento, el distrés psicológico representaba el porcentaje más alto de la varianza explicada para la calidad de la vida (62.6%) comparada con los otros momentos de medida

4) La reunión de expertos Europeos web/telefónica recoge la experiencia de las NVIQ para su manejo, comprensión y gestión. Se consensuan los puntos para sobre el desarrollo de un material diseñado para ayudar a los pacientes sobre el síntoma de las náuseas y los vómitos.

5) En el momento del estudio el 81% de los hombres con cáncer de próstata tenían alguna necesidad de soporte sin cobertura, la sexualidad, conocer el sistema de salud y la información eran las necesidades no cubiertas mas reportadas. La regresion logística indicó que la falta de cuidado enfermero en el postratamiento era predictivo de necesidades no satisfechas.

6) De los 947 participantes, 375 médicos, 186 enfermeras oncológicas y 386 pacientes, la incidencia de náuseas fué de 60% vs 18% en los vómitos. Los médicos y las enfermeras oncológicas sobreestimaron la incidencia de NVIQ / NVIR, pero subestimaron el impacto en la vida diaria de los pacientes. Sólo 38% de los pacientes informaron cumplir con los consejos médicos o de enfermeras.

Conclusiones: 1) El impacto en la calidad de vida del síntoma es indudable en el cáncer. La adherencia enfermera a guías basadas en la evidencia para el control de la emesis es bajo. 2) El síntoma de las náuseas y vómitos (NVIQ), como conjunto complejo de interacciones negativas en la calidad de vida que requiere un abordaje multifactorial. Las náuseas afectan en mayor proporción a la Calidad de Vida (CV), en más dimensiones y por más tiempo. 3) En las mujeres con estadio inicial de cáncer de mama que reciben quimioterapia, los síntomas de distres influyen en la valoración del impacto y en la percepción de la calidad de vida asociada, independientemente de la frecuencia o severidad del síntoma. 4) Los pacientes con cáncer de próstata reportan que sus necesidades de soporte no son completamente cubiertas por las enfermeras. 5) La evaluación de los parámetros psicológicos, físicos y sociales asociados a la calidad de vida es predictor de respuesta a los tratamientos. 6) Existen diferencias entre los profesionales y los pacientes en la valoración del impacto de las náuseas y vómitos NVIQ. Para el paciente se comprende como constructo individual, multifactorial, afectado por la vivencia del síntoma, la cognición y los factores moderadores del entorno y contexto. Los profesionales perciben más secundario, los médicos infravaloran el impacto en la calidad de vida de los pacientes.

Palabras claves: Calidad de vida, Valoración de los síntomas, Cuidados enfermeros, Cáncer, Quimioterapia, Tratamiento, Efectos secundarios, Emesis, Carga de los síntomas, Valoración enfermera.

ABSTRACT

Introduction: Cancer will increase by 2030 to 21 million people worldwide. In some developed countries already is the leading cause of death today. Health-related quality of life (QL) is conceived as a multidimensional construct that relays on the physical well-being, control and coping with physical symptoms. Also with the ability to maintain the functionality or independence when cancer appears and, with the psychological well-being, that is to say, with the capacity to face situations that affects health, with the cognitive process of the experience, with roles and relationships with the significant. The spiritual aspect of QL includes hope, the meaning and purpose on life. The quality of life has a temporary and dynamic expression, in addition to being influenced by the context of the person and by the social support.

The measurement and evaluation of the QL in Oncology implies certain difficulties since there is variability in the use of clinical practice guidelines, barriers to implement the patient's systemic assessment and diversity of instruments.

Objectives: Define and assess the impact of symptoms on the Quality of Life of cancer patients in the course of treatment and how is perceived the burden of this impact among medical professionals and nurses. As specific objectives it was measured the impact on Quality of life (QL) due to the symptoms of nausea and vomiting induced by chemotherapy, emotional distress and supportive activities that patients received throughout the treatment, as well as the assessment of the gap and differences of level of impact perceived by professionals and patients.

Methods: Six international multi-center studies have been carried out, including: The gathering of conclusions from meetings within experts European nurses to agree on the use of evidence-based clinical practice guidelines for emesis control. Secondly the evaluation of the impact of nausea and vomiting in patients receiving high or moderately emetogenic chemotherapy protocols during the early and late phases in a first cycle of chemotherapy. A longitudinal study design to analyze the variance in the quality of life in three moments of the treatment for the breast cancer and an international study with patients who have finished their treatment of prostate cancer to know how they define the activities of support that were necessary for them during treatment and whether or not support measures were received in seven European countries. Finally, it was assessed the impact and management of nausea and vomiting related to chemotherapy and radiotherapy, as a symptom, the differences perceived and reported by patients, by medical professionals and by nurses.

Results: In the first article patients receiving chemotherapy need to be assessed on their risk of CINV and receive appropriate prophylactic treatment based on guidelines from the Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) and the National Comprehensive Cancer Network (NCCN). In the second article despite the use of antiemetic prophylaxis,

patients experienced significant nausea and vomiting during 31 % (3.2 % during acute, 15.0 % during delayed phase, and 13.2% during both phases) and 45.1% (5.1% only during the acute phase, 23.5 % only during the delayed phase and 16.5% during both phases) of the cycles, respectively, having 44.5 % (nausea) and 39.3 % (emesis). Regarding the third article, differences were found between the different moments in the subscale of physical symptoms ($p < 0.001$), socio-familiar ($p < 0.01$) and emotional well-being ($p < 0.001$). Domain related with psychological distress ($p < 0.05$) was significant during the measurement period. After treatment, psychological distress showed a higher percentage of variance of the Quality of Life, QL (62.6%) compared to other treatment time-points

4) A telephone/web-based meeting was to share current experience of chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV) management, and reaching a consensus on the development of a Patient Charter, designed to help patients understand CINV management

5) At the time of the survey, 81% of the men had some unmet supportive care needs including psychological, sexual and health system and information needs. Logistic regression indicated that lack of post-treatment nursing care significantly predicted unmet need. 6) Of 947 participants; 375 physicians, 186 oncology nurses and 386 patients. Incidence of nausea was greater 60% vs 18% vomiting. Physicians and oncology nurses overestimated the incidence of CINV/RINV but underestimated its impact on patients' daily lives. Only 38% patients reported compliance with physicians'/oncology nurses' advices.

Conclusions: 1) Symptoms impact on quality of life without doubt in cancer. Nurses' adherence to clinical guidelines evidenced-base for control of the emesis is low. 2) Nausea and vomiting (CINV), as a complex interaction on Quality of life (QL) and requires a multifactorial approach. Nauseas affects in higher proportion into dimensiones and for longer time. 3) Breast cancer women in early stages receiving chemotherapy reported that distress impact in Quality of life regardless of the frequency or severity of the symptom. 4) Patients with prostate cancer report that their support needs were not fully covered by nurses. 5) Psychological, physical and social parameters were associated as predictor of response to treatments in Quality of life (QL) score. 6) There are differences between profesionales and patients in valuate impact of nausea and vomiting CINV. Patients understood the impact as an individual, multifactorial construct, affected by the experience of the symptom, the cognition and the moderating factores of the environment and depending of the context. For professionals it is perceived in a secundarily manner, doctors underestimate the impact on the quality of life (QL) of patients.

Keywords: Quality of Life, Symptom Evaluation, Nursing Care, Cancer, Antineoplastic agents, Treatment, Side-effects, Emesis, Illness burden, Nursing assessment.

1. INTRODUCCIÓN

*Con los conocimientos actuales,
un tercio de los casos de cáncer son prevenibles.*

(Políticas y Pautas de la Salud, OMS 2004). (1)

1.1. EPIDEMIOLOGÍA: LAS CIFRAS DEL CÁNCER

El cáncer es inherente a la vida, si existe vida, puede existir un proceso de malignidad, a este proceso se le conoce como **cáncer**. Procede de una sola célula normal y su proceso de clonación desorganizado, de cambios mutacionales en los genes y la carcinogénesis maligna todavía hoy persiste desconocida, a pesar de las investigaciones en desarrollo molecular, genética y epigenética, que han permitido ir entendiendo alguno, no todos, de estos procesos multifactoriales. El cáncer puede afectar a cualquier persona. (1)

Se debe precisar que muchas veces no se entiende como una sola enfermedad, aunque así se englobe y se acaba denominando, a efectos de clasificaciones, a un conjunto de enfermedades con características comunes que son encuadradas bajo este denominador común de **neoplasias**. Esta acepción terminológica deriva del término griego “neo”-nuevo y el sufijo “plasia”- del verbo πλάσσω “pláссо”- formar. Esta acepción fue acuñada por primera vez por el oncólogo inglés R.A. Willis, en 1952. (2)

“A neoplasm is an abnormal mass of tissue, the growth of which exceeds and is uncoordinated with that of the normal tissues, and persists in the same excessive manner after cessation of the stimulus which evoked the change”

«Una neoplasia es una masa anormal de tejido, cuyo crecimiento excede y está descoordinado con el de los tejidos normales, y que persiste en su anormalidad después de que haya cesado el estímulo que provocó el cambio»

El cáncer existe desde el origen de los tiempos. Han sido descubiertos vestigios de esta enfermedad en restos paleontológicos de animales datados en la era Pleistocénica, hace medio millón de años. La primera referencia histórica se atribuye a Herodoto (520 A.C.), al describir el cáncer de mama en la reina Atosa, esposa de Dario I de Persia. Hipócrates utiliza por primera vez el término carcinoma – derivado de “carcinosa”. Todos estos vocablos son utilizados de manera general, como sinónimos, para describir la malignidad de una nueva formación o tumor maligno y, así será referido, a lo largo de este estudio. (3)

La cuestión de englobar bajo este común denominador a las personas diagnosticadas y que viven con cáncer, también confiere al tema de una amplia diversidad y heterogeneidad. Se puede afirmar que se tratan de personas muy diferentes entre sí. Así pues los estudios que abordan al paciente oncológico como un conjunto de personas con la misma patología, debería tener en cuenta, como principio, esta diversidad.

Lo que sí es incuestionable, es que el cáncer supone un impacto negativo en las personas, familias y sociedad. También es un reto en la salud, prevención y cuidados de estas personas en todos los países, tanto para los profesionales de la salud como para los profesionales de los cuidados, es decir las enfermeras.

1.1.1. Datos epidemiológicos del cáncer: Incidencia, mortalidad y supervivencia

**Los datos epidemiológicos de la OMS no contabilizan el tumor cutáneo o de piel no-melanoma*.*

Las cifras, a nivel mundial, dan una idea de la magnitud del problema de salud que supone el cáncer. La distribución y la frecuencia del cáncer permiten medir el impacto de la enfermedad en un lugar y en un tiempo determinado.

Se estima que en el mundo hay 14,1 millones de casos nuevos de personas con cáncer, según datos actualizados del informe GLOBOCAN del 2012. De estos, 8,2 millones de muertes, están relacionadas con neoplasias y se calcula que 32,6 millones de personas en la tierra viven con la enfermedad del cáncer, a los 5 años de su diagnóstico. (4,5)

El mismo informe describe que el 57%, unos 8 millones, son nuevos casos y el 65% de ellos 5,3 millones, se produce en regiones sub-desarrolladas con mayores tasa de mortalidad. También prevé un incremento sustantivo de casos globales hasta alcanzar los 19,3 millones de nuevos casos de cáncer en el 2025, en gran medida debido al crecimiento y envejecimiento de la población mundial y a las mejores técnicas de detección precoz, screening o cribado que son capaces de detectar la enfermedad en estadios más iniciales. (6)

Si se cumplen las previsiones globales, se estima que en el mundo, en el año 2050, unos 70 millones de personas vivirán con un diagnóstico de cáncer. Lo que le sitúa entre las cinco condiciones crónicas más prevalentes mundiales, junto con patologías como la diabetes, la patología cardiovascular, la respiratoria crónica y los accidentes vasculares cerebrales AVC, según define la OMS. (7,8)

Los casos de cáncer y muertes por cáncer, varían entre los países económicamente desarrollados y los que están en desarrollo. Por ejemplo, los cánceres relacionados con infecciones, como el cáncer de estómago, de cuello uterino o el de hígado, son más comunes en los países en desarrollo.

En los países desarrollados, los tres cánceres más comunes entre los hombres, sin incluir el cáncer de piel no melanoma, son el de próstata, el de pulmón y el colorrectal. Entre las mujeres, los más comunes son el de mama, el colorrectal y el de pulmón. Sin embargo, en los países pobres, los tres cánceres más comunes entre los hombres son el de pulmón, el de estómago y el de hígado y, entre las mujeres, el cáncer de mama y el de cuello uterino, además de tener unas tasa de mortalidad mucho más elevadas.

Tanto en los países económicamente desarrollados como en los que están en desarrollo, las tres tipos de cáncer más comunes son también los que presentan un mayor número de muertes.

Por edad, la tasa global de incidencia estandarizada es 25% mayor en los hombres que en las mujeres, tasas de 205 a 165 por 100.000 habitantes respectivamente. Las tasas de incidencia masculinas varían en proporción de cinco veces más, según diferentes regiones

del mundo, de 79 por 100.000 en África occidental, hasta 365 por 100.000 en Australia/Nueva Zelanda, lugar en que las tasas de cáncer de próstata son las más altas. (6,8)

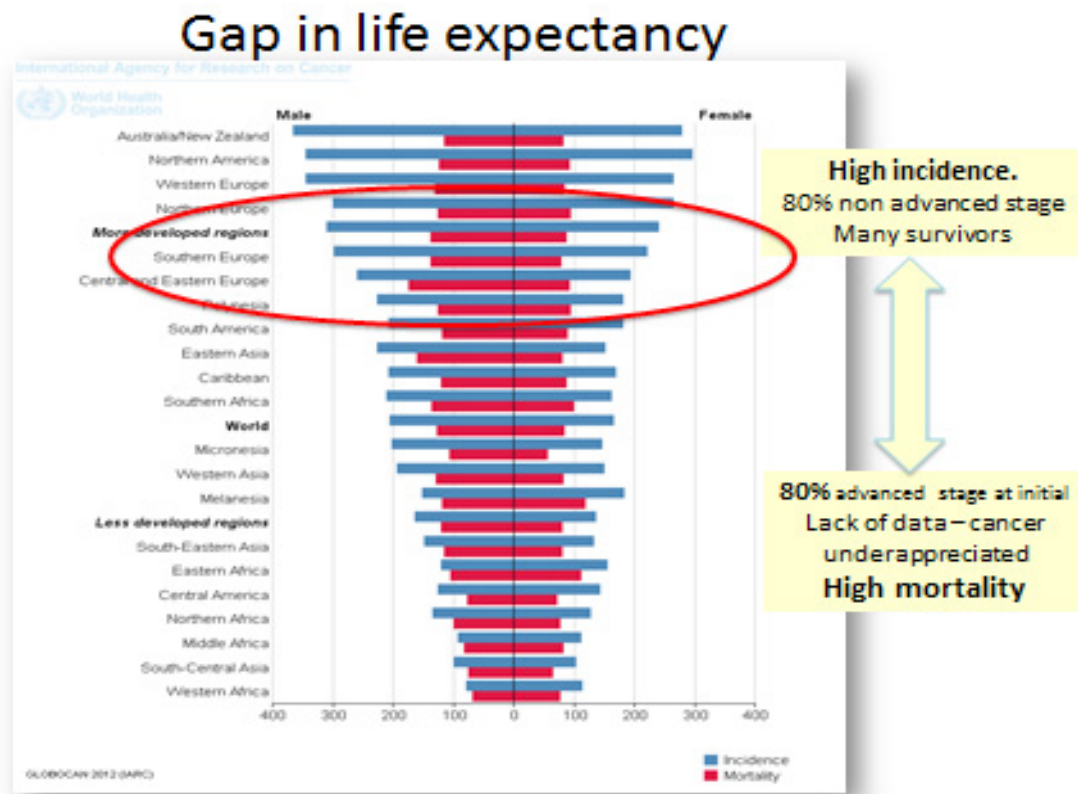


Figura 1. GAP IN LIFE EXPECTANCY. Distribución mundial del cancer. GLOBOCAN 2012. Discrepancias entre incidencia y mortalidad en cáncer. (IARC). (12/09/2015). Modificado por autora. Published in Supportive Cancer Care.

En cuanto a la mortalidad la distribución es inversa, si atendemos a la clasificación de países desarrollados o sub-desarrollados. Se puede observar en el gráfico 1, que los países desarrollados tienen alta prevalencia de la enfermedad, pero con menor tasa de mortalidad y en cambio en los países menos favorecidos la proporción se invierte en cuanto a las altas tasas de mortalidad. Hay menor variabilidad regional, la tasa más alta es para los hombres con el 15% en regiones más desarrolladas y 8% para las mujeres. En los hombres, las tasas de mortalidad más altas se presentan en Europa del Este y Central (173 por 100.000) y las más bajas en África occidental (69 por 100.000 habitantes). En contraste, las tasas más altas en las mujeres son en Melanesia (119 por 100.000 habitantes) y África del Este (111 por 100.000 habitantes) y, los más bajos, en América Central (72 por 100.000 habitantes) y Asia central o Sur-Asia. (4,5)

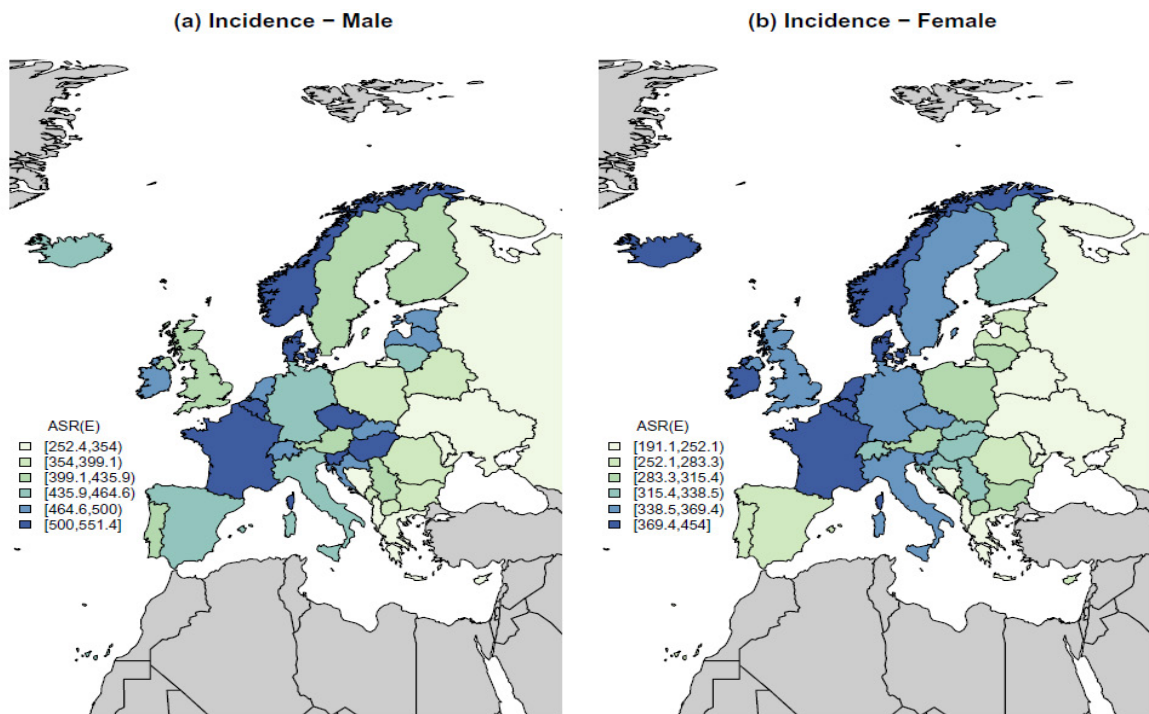


Figura 2. Cancer Incidence, 2012. Age Standardized (European Population), Ferlay et al EJC 2013.

En Europa, basándose en datos recogidos en el Observatorio Europeo del Cáncer, que aporta datos comparativos por países, también se registra una alta variabilidad según regiones. En los datos del 2012, la incidencia era de 2,7 millones de nuevos casos, (46% en mujeres y 54% en hombres). Los tumores más comunes son: Mama y próstata separados por sexos, seguido de colorrectal y pulmón. Estos cuatro tumores suman la mitad de todos los tipos de cáncer en la Unión Europea. (9) Las tendencias europeas perfilan cambios con descenso de la mortalidad en el cáncer de mama, pero con un aumento claro en el cáncer de pulmón, así como un incremento en otros como el cáncer de páncreas en mujeres. (10)

Las tasas de incidencia de cáncer se basan en el número de nuevos casos de cáncer registrados en un país en un año, dividido entre su población. Las tasas han sido directamente estandarizadas por edad basadas en la población mundial, para eliminar las variaciones derivadas de las diferencias en intervalos y estructuras de edades entre los países y a lo largo del tiempo. Así GLOBOCAN estima que las diferencias de cálculo irán variando desde 2012 hacia el futuro. Agency for research on cáncer (IARC). (4)

Pero la variabilidad en Europa es una característica definitoria de la región. En un importante informe en Lancet de 2015, se intenta encontrar sentido a estas cifras y a la distribución tan desigual entre países dentro de la propia Europa. Para encontrar esa explicación, se deben añadir parámetros como la distribución económica a las cifras de incidencia y mortalidad. Reportan que en hogares con bajos ingresos económicos se tiene 6 veces más de probabilidades de no tener cubiertas sus necesidades de atención médica y dental.

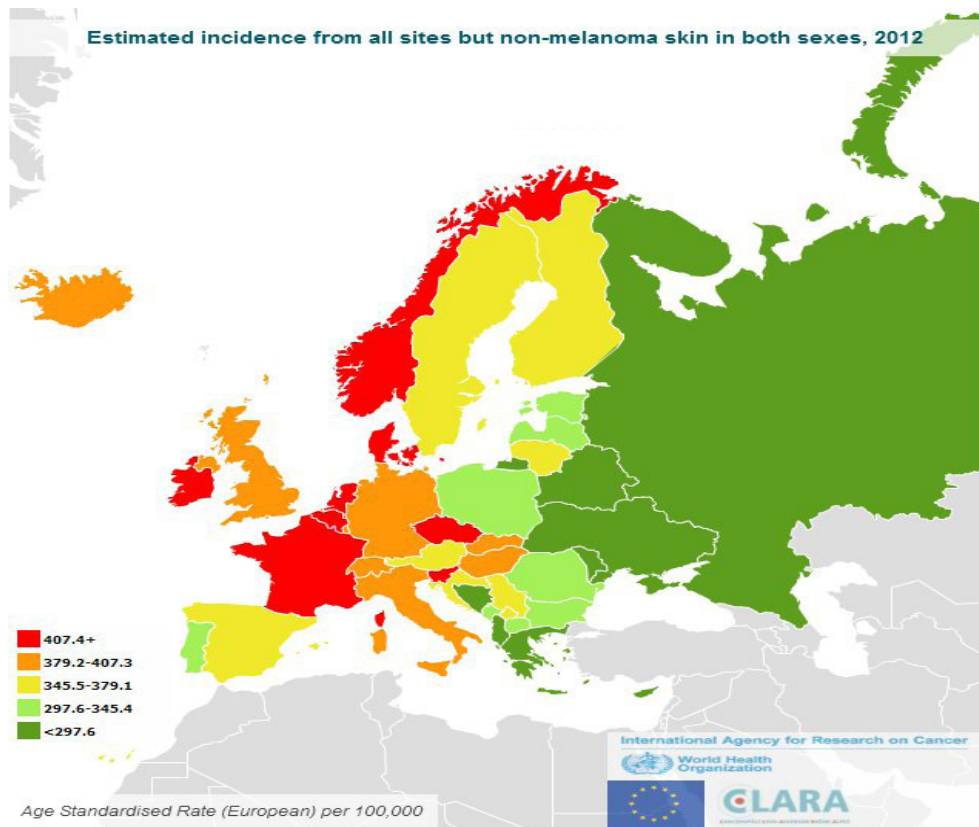


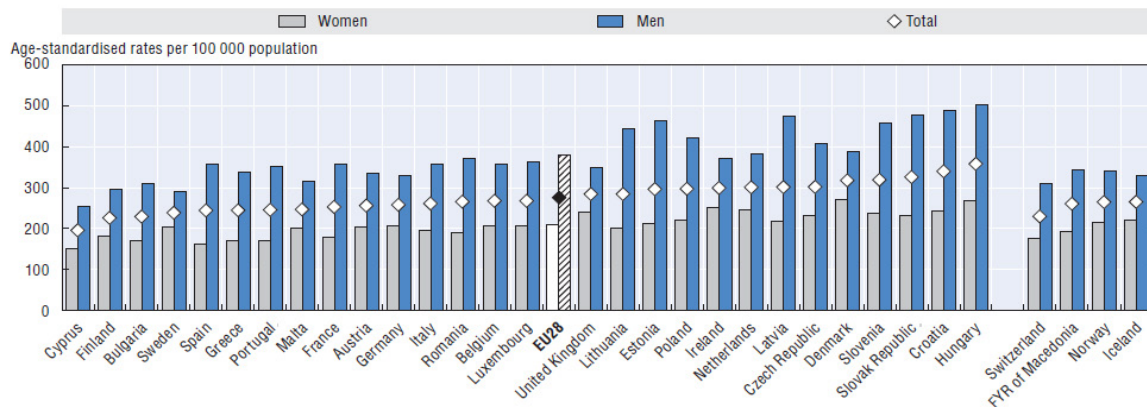
Figura 3. Incidencia en diferentes países de Europa. Fuente: GLOBOCAN 2012.

Aun así, no todo queda explicado completamente por cuestiones económicas ya que, por ejemplo, en el Reino Unido, con un sistema sanitario de amplia distribución, cobertura y acceso de la atención médica, sin embargo, presenta malos resultados en sus cifras de supervivencia en los cánceres gastrointestinales, cervical y de mama situándose en los puestos del tercio inferior de los países europeos. (11)

Las cifras de mortalidad en Europa, según Eurostat, señalan que el cáncer fue la causa de muerte de 1,3 millones de personas en 2013 y, responsable de poco más del 26%, de todas las muertes.

Los hombres contabilizaron 726.500 muertes por cáncer y fueron más afectados que las mujeres con 570.300. La mortalidad por cáncer representó más de un tercio, un 37% de todas las muertes de la población Europea menor de 65 años, mientras que este porcentaje fue inferior, un 23% para los mayores de 65 años. (12)

1.5.1. All cancers mortality rates, men and women, 2011



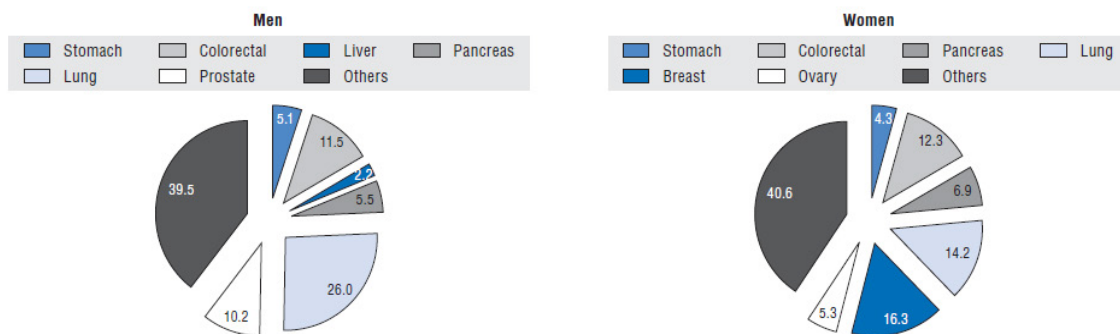
Source: Eurostat Statistics Database.

Figura 4. Tasa de mortalidad en hombres y mujeres en Europa. Fuente: Eurostat Statistic Database. 2011. [Consultado Oct 2016]. Available from: <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>.

Las incidencias para las mujeres europeas reportan al cáncer de mama como el tipo de neoplasia más común. Representa más del 4% de muertes entre la población femenina de Europa, afectan a las mujeres jóvenes: más de la mitad de muertes ocurren antes de los 65 años. Siendo esta patología la principal causa de mortalidad en mujeres de entre 45 y 64 años, con más del 12% de muertes totales. El rango de mortalidad comparado con el de estos cánceres es pequeño, en una proporción de 1 a 2,6.

Aunque existen diferencias claras en el patrón geográfico de mortalidad femenina, el cáncer de mama, cabe señalar que las diferencias son en toda Europa son menos pronunciadas que en otros tipos de cáncer, como los pulmonares o del tracto digestivo superior. (12)

1.5.2. Main causes of cancer deaths among men and women in EU countries, 2011



Source: Eurostat Statistics Database.

Figura 5. Principales causas de muerte en mujeres en países europeos. 2011. Fuente: Eurostat Statistic Database. [Cited Oct 2016]. Available from: <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>.

Cifras de mortalidad en España: Como en gran parte de países en Occidente, en España, el cáncer es en la actualidad una de las enfermedades o grupos de enfermedades

de mayor relevancia en términos de salud pública. Los tumores malignos han sido la segunda causa de muerte en España en los últimos años, exclusivamente superados por las patologías cardio-circulatorias, si bien en varones ocupan ya el primer lugar desde el año 2005. Se ha determinado en el Plan Nacional del Cáncer de 2010 que desde 2006, tres de cada 10 defunciones en varones y dos de cada 10 fallecimientos en mujer son atribuidos a esta enfermedad.

El Instituto Nacional de Estadística del gobierno español, (INE, <http://www.ine.es/>), provee los datos de mortalidad según una distribución por edad y género para el periodo 1998-2012. Según los datos de los registros que disponen de series temporales se constata el incremento que está sufriendo la incidencia de cáncer. (13)

En España, el número de casos nuevos diagnosticados de cáncer en el período 1997-2000 fue de 162.000, de los que 25.600 casos serían los carcinomas colorrectales que en términos absolutos, contabilizando ambos sexos el tumor es el más frecuente. El siguiente tumor en frecuencia es el cáncer de pulmón, con 18.800 nuevos casos, seguido del cáncer de mama en mujeres, con 15.979 casos.

La estimación anual de cáncer en España en el período 1997-2000. España en el período 1997-2000. Los nuevos casos globales son 215.534, con tasa de incidencia de 346,4. La mortalidad se sitúa en 102,762 con una tasa de 147,5. En términos de prevalencia en 1 año, resulta de 151,257, en tres años de 389.497, y en 5 años de 581.688 casos.

En términos de mortalidad, los tumores más mortales son, para los hombres, el cáncer de pulmón, el cáncer colorrectal y de próstata, que superan todos ellos las 5.000 muertes/año. Mientras, en las mujeres, este número de muertes sólo son alcanzadas por los tumores de mama y el cáncer colorrectal.

La evolución global de la mortalidad para los hombres, en el periodo de 1975-2000 y por localizaciones tumorales más frecuentes en España corresponde a los tumores de vejiga, próstata, cáncer colorrectal, cáncer de cavidad bucal y faringe y cáncer de pulmón en hombres. En mujeres, la mayor proporción de casos prevalentes corresponden a tumores de mama, con un 36% del total, seguidos del cáncer colorrectal y de cuerpo uterino. (14)

La evolución de la mortalidad por cáncer en los hombres españoles, desde 1990, se ha incrementado un 0,10% anual. Esto se debe principalmente al aumento de la mortalidad por cáncer colorrectal y, en menor grado, a la tendencia creciente de la mortalidad debida a cáncer de páncreas, tumores del sistema nervioso central, linfomas no Hodgkin, mieloma múltiple y cáncer de riñón. Algunas localizaciones muestran un claro descenso en la última década: cáncer de estómago, cáncer de laringe, cáncer de huesos, tumores malignos de piel no melanomas, cáncer de testículo y linfoma de Hodgkin. (13)

En hombres, el cáncer de pulmón muestra signos de estabilización en nuestro país en los últimos años, pero se observa un incremento en localizaciones tradicionalmente consideradas como infrecuentes: Cáncer de pleura, melanoma cutáneo y mieloma múltiple, con incremento porcentual medio cercano al 3% anual. (14)

También aumenta la mortalidad por cáncer de páncreas, cáncer de ovario y tumores malignos del sistema nervioso central en las mujeres, mientras que disminuye la debida a

linfomas de Hodgkin y a tumores malignos de piel no melanomas. Se incrementa la mortalidad, en 1,8% para linfomas no Hodgkin, mieloma, melanoma cutáneo y sarcomas de tejidos blandos.

Durante la década de los 90 en las mujeres, la mortalidad por cáncer ha ido disminuyendo significativamente un promedio de 0,53% al año. Este descenso se debe a la disminución de la mortalidad por cáncer de mama, que decrece a un ritmo anual de 1,4%, y a los tumores de estómago, intestino delgado e hígado principalmente.

El dato negativo lo supone, a diferencia de los hombres, que la mortalidad por cáncer de pulmón ha aumentado rápidamente en mujeres españolas, con un incremento anual del 1,75%.

La **supervivencia relativa** en pacientes españoles es comparable a la de los países de nuestro entorno. La supervivencia de pacientes con cáncer, medida como proporción de casos que logran sobrevivir un tiempo preestablecido, *cinco años* por ejemplo, es el indicador más importante de la eficacia del sistema asistencial en la lucha contra el cáncer. Este indicador refleja en qué medida los casos se diagnostican en un estadio potencialmente curable y el grado de eficacia de los procedimientos terapéuticos. (15)

La peor supervivencia corresponde a los tumores de páncreas e hígado, para los que la probabilidad de sobrevivir 5 años tras el diagnóstico es igual o menor al 10%. Le siguen el cáncer de pulmón, esófago, los tumores de sistema nervioso y el cáncer de estómago, con supervivencias relativas iguales o inferiores al 30% para los 5 años. Entre los tumores más frecuentes, destaca la alta supervivencia del cáncer de mama en mujeres un 78%. (15)

La supervivencia global 44% a los 5 años, es menor en hombres que en mujeres, 56% ya que los tumores masculinos con mayor incidencia tienen un comportamiento más agresivo.

La prevalencia es un indicador útil para planificar los recursos asistenciales necesarios en relación a la carga de enfermedad. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los requerimientos asistenciales de pacientes recién diagnosticados son muy distintos de los de pacientes que han logrado sobrevivir un largo periodo de tiempo. Desde el punto de vista de la planificación, es importante matizar entre casos con requerimientos asistenciales y grandes supervivientes, algunos de los cuales podrían ser considerados como curados. Por ello, la información que normalmente se utiliza es la prevalencia parcial, es decir, el número de casos existentes diagnosticados en un rango temporal pre-especificado. (16)

En España, también se puede destacar variabilidad geográfica, en la distribución de la mortalidad por cáncer de pulmón y las diferencias observadas por sexo. Estas diferencias reflejan la distinta distribución de los factores de riesgo que lo provocan, fundamentalmente el tabaco, pero también la exposición ocupacional a ciertos contaminantes. La mortalidad masculina más elevada se concentra en el suroeste del país, Extremadura y Andalucía, también en el norte, en Asturias. En el caso de las mujeres, el mayor número de fallecimientos por cáncer de pulmón corresponde a Canarias. (16,17)

En la actualidad, se estima que en Cataluña cada día se diagnostican 44 casos nuevos de cáncer en hombres y 32 en mujeres. Según datos del Plan Director de Oncología se ha

estimado que, en el año 2000, en Cataluña, se diagnosticaron unos 27.500 nuevos casos de cáncer, que incluyen 3.310 casos nuevos de cáncer de pulmón en hombres, 3.460 de cáncer de mama en mujeres y 3.980 de cáncer colorrectal entre hombres y mujeres. (19)

1.1.2. Mortalidad y supervivencia

Además de las altas tasas de mortalidad, el cáncer lleva asociada una elevada carga de morbilidad. En el año 2000, la pérdida de años de vida debida al cáncer, ajustados en función de la discapacidad, fue de 21 años por cada 1000 habitantes, suponiendo el 16% de la carga total de enfermedad de la población española (16).

Los cánceres de pulmón, colorrectal y de mama fueron los tumores responsables del mayor número de años de vida sana perdidos. Los dos primeros por su elevada mortalidad y los tumores de mama debido a la elevada carga de discapacidad que conllevan. (16)

A pesar de estas importantes mejoras en los resultados, muchos pacientes experimentan malestar físico y /o emocional, como resultado de complejas interacciones entre el proceso de enfermedad y las modalidades del tratamiento, que afectan de forma significativa a la calidad de vida.

1.1.3. Relación del cáncer y el envejecimiento

La incidencia del cáncer ha aumentado un 33%, en parte debida a un 16% de envejecimiento mundial de la población, un 13% de crecimiento de la población y el 4% de cambios en las tasas por edad.

El envejecimiento de la población mundial es uno de los cambios más significativos que se ha dado en las sociedades desarrolladas durante la segunda mitad del siglo XX. En los países desarrollados, el porcentaje de la población mayor de 65 años aumentará del 17,5% al 36,3 % en 2050, y el grupo de mayores de 80 años se triplicará. (21)

En Estados Unidos el segmento poblacional de mayor crecimiento actual es el grupo de pacientes mayores de 65 años. A final del 2020, se prevé 52 millones de personas, o sea un 17% de la población serán mayores de 65 años. En la actualidad 1 de cada 9 personas son mayores de 65 años y se espera que en los próximos 50 años esta cifra se duplique y las proyecciones indican que en el 2030, 1 de cada 5 personas en EE. UU., serán mayores de 65 años. En Europa esta población supone ya un cuarta parte de la población total. El grupo que tiene un crecimiento más importante son los mayores de 85 años. (22)

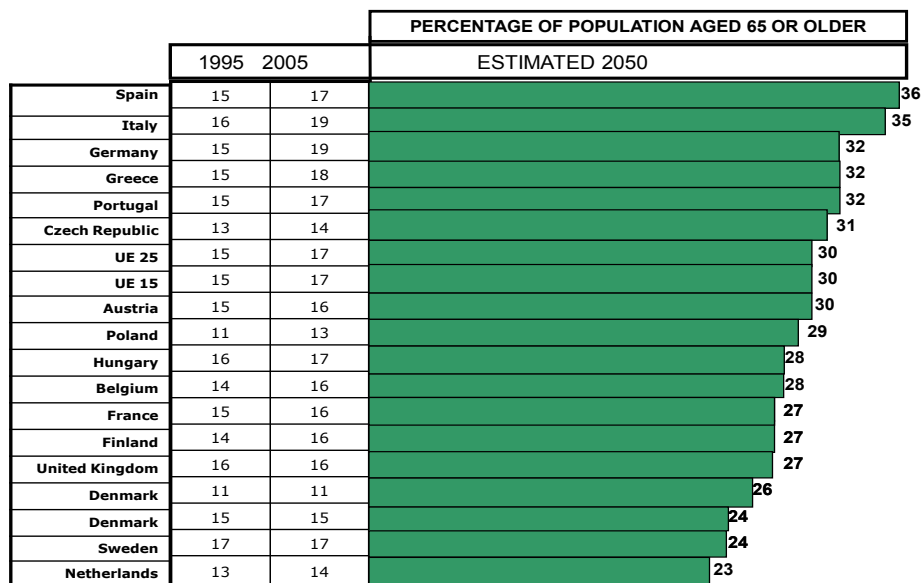


Figura 6. Gráfico: Porcentaje de personas mayores de 65 años en Europa. Fuente: Eurostat 2006. (11)

El número de personas mayores de 65 años, en España, representa actualmente el 16,9% de la población total, proporción que se incrementara paulatinamente hasta llegar al 36,8% en el 2049, el 18,2% serán mayores de 75 años, y el 11,8% serán mayores de 80 años, lo que significa que uno de cada tres mayores tendrá más de 80 años. (23)

Por todo ello España ocupa el quinto lugar entre los países con uno de los índices más alto de dependencia entre los mayores, tras Japón, Macao, Corea del Sur e Italia, que son los más envejecidos del mundo. El envejecimiento del subgrupo de personas mayores de 80 años es significativo en nuestro país y ello genera preocupación añadida al creciente envejecimiento de la población.

En Cataluña, la esperanza de vida de la población se sitúa entre las más altas del mundo y sigue en aumento, en 2013 representaron un 17% -20% de la población total. (23)

Como a lo largo del siglo XX ya se ha observado en casi todos los países, es evidente el aumento del Cáncer, en parte, debido a ese incremento en la longevidad de la población, ya que la edad es uno de los factores de riesgo más importantes para la aparición de un cáncer. El cáncer está intrínsecamente y directamente relacionado con la edad, siendo una patología habitual de personas mayores. La incidencia del cáncer en mayores de 65 años es 11 veces mayor en las personas de más edad que en los más jóvenes.

Los ancianos constituyen el grupo más importante en la práctica de oncológica médica. En 2011 en Francia, 211.743 nuevos casos de cáncer 60% en los hombres, asociados a personas de más de 65 años edad. Suponen casi el 58 % de los cánceres estimados en todos los grupos de edad juntos. Para el año 2020 se espera que el 60 % de los cánceres se diagnostiquen en pacientes mayores de 70 años. (22)

En España se diagnostican cada año más de 162.000 nuevos casos de cáncer, de los cuales casi el 60% se presentan en pacientes mayores de 65 años y un 30% en mayores de 75 años. Más del 60% de las muertes por cáncer ocurren en pacientes de edad avanzada. (24) En cuanto a las neoplasias más frecuentes en mayores de 65 años, encontramos en los hombres el cáncer de próstata, pulmón, colorrectal, vejiga urinaria y estómago y en las mujeres, el cáncer de mama, colon-recto, estómago y cuerpo uterino. Respecto a los tipos de cáncer que con más frecuencia producen mortalidad. (25)

Con mucha frecuencia se trata de pacientes con múltiples enfermedades, poli-medicados, con situaciones funcionales, cognitivas o sociales sobreañadidas que comportan condicionantes externos, tan o más importantes que la propia enfermedad. Este es un reto actual que debe ser reflexionado en profundidad en la atención a la Salud de la población.

¿Cómo hacer para que no se excluya a los ancianos simplemente en base a su edad y, a su vez, evitar la iatrogenia provocada por los tratamientos en estas poblaciones más vulnerables? (26)

Se estima que un 10-12% de la población mayor de 70 años tiene una historia previa de cáncer. (27) El crecimiento de desarrollo de un cáncer conforme avanza la edad, afecta a ambos sexos y en todos los tipos de cáncer estudiados, de forma particular en el cáncer de mama en la mujer y en el de próstata en el hombre. (28) El cáncer es la primera causa de muerte en mujeres de 40 a 79 años y en varones de 60 a 79 años. (29)

Mientras que el cáncer es la segunda causa de muerte en la población general por detrás de las enfermedades cardíacas, en la población mayor de 85 años constituye la primera causa de muerte tanto en hombres como en mujeres. (28) Las predicciones de envejecimiento de la población española, permiten intuir que el cáncer en el anciano y su tratamiento deban ser considerados como un problema sanitario de primer orden. La magnitud del problema con el que se enfrenta nuestra sociedad aumentará conforme aumente la edad de la población. (7)

Tabla 1. Mortalidad por cáncer en el anciano según edad y sexo. Fuente: Autora

	60 - 79 años	Mayor 80 años
Hombre	1º Pulmón	1º Próstata
	2º Colorrectal	2º Broncopulmonar
	3º Próstata	3º Colorrectal
Mujer	1º Mama	1º Colorrectal
	2º Colorrectal	2º Mama

En Oncología, resulta primordial atender de manera individual al paciente oncogeriátrico, ya que el paciente anciano, como consecuencia del envejecimiento presenta una menor reserva funcional de los distintos órganos y una mayor comorbilidad, lo que puede favorecer aumento en la aparición de efectos secundarios del tratamiento. Pero, también se dan otros factores como que en el envejecimiento se puede asociar a una disminución de los recursos económicos, sociales y de la autonomía del sujeto, haciéndolo más vulnerable a las complicaciones del tratamiento.

Por lo tanto, siempre el tratamiento debe ser individualizado en cada paciente, teniendo en cuenta la potencial toxicidad farmacológica, el entorno social, el grado de dependencia funcional y la expectativa de vida con respecto a la edad y a la comorbilidad del paciente. (22)

1.1.4. Cronicidad y cáncer

Los cambios observados en el perfil epidemiológico de los países desde un pasado centrado principalmente en las enfermedades infecto-contagiosas, al momento actual en que prevalecen las enfermedades más crónicas y derivadas de estilos y hábitos de vida no saludables, hace necesario prestar un especial énfasis a la perspectiva de la cronicidad. Este hecho conlleva la necesidad de incorporar nuevos indicadores en la salud pública que permitan realizar una mirada más comprensiva al proceso de salud – enfermedad. (26)

Los avances en la intervención terapéutica oncológica han permitido una mayor tasa de supervivencia, ya que aun cuando no se puede abordar la curación si se puede intentar controlar las manifestaciones sintomatológicas. Las personas actualmente se enfrentan a vivir y a convivir con la enfermedad oncológica. Se requiere entonces que los pacientes deban adaptarse a la nueva situación y a los factores psicológicos y sociales que la rodean. Por eso el lema del programa pedagógico para pacientes y familiares de la doctora en Enfermería Gertrud Grahn cobra más vigor que nunca: "Aprender a vivir con cáncer".

Desde mediados de los sesenta se desarrolla un programa para los enfermos con cáncer en EEUU, "I Can Cope" – que se puede traducir como "Yo puedo afrontarlo", un mensaje positivo para incrementar las habilidades y capacidades de afrontamiento de los pacientes frente a la enfermedad. Dado los excelentes resultados que se obtuvieron, se incorpora en Europa en 1987 primero, como un proyecto de investigación pedagógico por la doctora enfermera Gertrud Grahn en la Universidad de Lund de Suecia, bajo el título: "Aprender a vivir con cáncer". (30)

El programa de formación y apoyo dirigido a los pacientes con cáncer y a sus familias, estaba estructurado y coordinado por las enfermeras. Como consecuencia de los magníficos resultados obtenidos, en 1992 la Sociedad Europea de Enfermería Oncológica (EONS), inicia la formación de enfermeras acreditadas para dirigir los cursos de formación en diversos países de ámbito europeo y un total de 13 se sumaron a la iniciativa. (31)

En nuestro país, la Sociedad Española de Enfermería Oncológica, (SEEO) inicia en España, en 1997-1998, un programa educativo dirigido a pacientes y familias en varios centros de Salamanca, Madrid, Barcelona, Pamplona y Valencia. El curso abordaba temas como el cuerpo humano y el cáncer, métodos de diagnóstico y tratamiento, nutrición y efectos secundarios, apoyo y recursos sociales, medicinas alternativas e investigación o comunicación paciente-familia y equipo sanitario, todos ellos orientados a conseguir cuatro objetivos en las personas que tenían cáncer:

1. Reducir la ansiedad y el temor.
2. Conocer y comprender la enfermedad.
3. Desarrollar nuevas estrategias de afrontamiento.
4. Adquirir habilidades efectivas para una adaptación.

Conjuntamente, tras esta experiencia e iniciativa de enfermeras oncológicas, en la actualidad existen otros programas de educación y apoyo organizados por las distintas Comunidades Autónomas, por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) o bien por asociaciones de afectados de distintos tipos de tumores, linfomas, mama, próstata, pacientes ostomizados, con lo que se ratifica la importancia de la educación como estrategia de abordaje del cáncer.

1.1.5. Coste social del cáncer

El cáncer, a nivel global, es ya la segunda causa de muerte en todo el mundo. Las estimaciones del coste que supone el cáncer suelen realizarse atendiendo a la carga que esta enfermedad aflige a la sociedad en el conjunto global. Las medidas vienen determinadas en relación a los *años de vida útiles perdidos o años potenciales de vida perdidos* o, APVP y en base de la mortalidad.

Se necesitan estimaciones actuales de la carga del cáncer para la planificación del control del cáncer. En un análisis sistemático realizado en 2015 por el grupo del estudio para la Global Burden of Disease Cancer Collaboration, estudio GBD 2005 a 2015, unos 17,5 millones de casos de cáncer en todo el mundo y 8,7 millones de muertes. (32)

Ya que la incidencia del cáncer ha aumentado un 33%, en parte debida al 16% de envejecimiento mundial de la población, un 13% de crecimiento de la población y el 4% de cambios en las tasas por edad. Para los hombres, el cáncer más común en todo el mundo, fue el cáncer de próstata con 1,6 millones de casos pero el cáncer traqueal, bronquial y pulmonar fue la principal causa de muerte por cáncer y de años de vida perdidos APVP, en hombres (1,2 millones de muertes y 25,9 millones de APVP). (32)

Un DALY puede ser pensado como un año perdido de vida “saludable”. La suma de estos DALY en toda la población o la carga de la enfermedad, puede considerarse como una medida de la brecha entre el estado de salud actual y una situación de salud ideal donde toda la población vive a una edad avanzada, libre de enfermedad e incapacidad. Para las mujeres, el cáncer más común fue el cáncer de mama (2,4 millones de casos). El cáncer de mama también fue la principal causa de muerte por cáncer y de DALY para las mujeres (523.000 muertes y 15,1 millones de años perdidos de vida saludable).

En general, el cáncer causó 208,3 millones de años de vida saludable perdidos, en todo el mundo en 2015 para ambos sexos combinados. Entre 2005 y 2015, las tasas de incidencia estandarizadas por edad para todos los cánceres combinados aumentaron en 174 de 195 países o territorios. Las tasas de mortalidad estandarizadas por edad, para todos los cánceres combinados, disminuyeron dentro de ese plazo en 140 de 195 países o territorios.

Los países con un aumento de las tasas de incidencia estandarizadas por edad, debido a todos los cánceres se encontraban principalmente en el continente africano.

De todos los cánceres, las muertes entre 2005 y 2015 disminuyeron significativamente para el linfoma de Hodgkin (-6,1%, intervalo de incertidumbre del 95%). El número de muertes también disminuyó para el cáncer de esófago, cáncer de estómago y leucemia mieloide crónica, aunque estos resultados no fueron estadísticamente significativos. (32)

Se estima que para el 2020 habrá 15 millones de casos nuevos y 10 millones de muertes. Esto representa un aumento del 23% con respecto a la incidencia y mortalidad desde 1990. (5)

En su evolución, algunas neoplasias como las pulmonares avanzadas, se asocian a múltiples e intensos síntomas que repercuten desfavorablemente en la calidad de vida (CV) de los pacientes. (11)

Algunos de los tratamientos hasta ahora disponibles tienen importantes efectos tóxicos que limitan su utilización.

Por esto, los esfuerzos en la enfermedad avanzada del cáncer de pulmón en estadio IV van encaminados hacia mejorar CV de los pacientes y procurar incrementar el estado de bienestar al máximo. Es un objetivo terapéutico fundamental sobre todo para aquellos enfermos que reciben terapias de soporte o tratamientos paliativos según sus necesidades.

1.2. ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS PARA LA ATENCIÓN ONCOLÓGICA

La directora de la OMS en 2004, señaló que al menos un tercio de los casos son prevenibles mediante control del tabaquismo y del consumo de alcohol, cambios en hábitos alimentarios e inmunización contra el virus de la hepatitis B o el Virus del Papiloma Humano VPH. (7) Cuando los recursos lo permiten, es posible la detección temprana de algunos tipos de tumores y, por consiguiente un tratamiento con mejores perspectivas de abordaje y curación en otro tercio de los casos. Si no es posible el diagnóstico temprano, también se ha de contar con una atención Paliativa y de soporte para los pacientes que necesitan manejo de los síntomas avanzados y atención para la situación de final de vida. (34)

Los programas Nacionales de control del cáncer: Un programa nacional de control del cáncer está diseñado para evaluar las necesidades de la población de un país en la atención oncológica. Si se adecua correctamente a las necesidades de los países, contribuye en disminuir la incidencia de la enfermedad y mejorar la Calidad de Vida CV. Nuestro país cuenta con un Plan Director de Atención al paciente oncológico. (25)

1.3. INDICADORES DE SALUD ACTUALES

La esperanza de vida sigue aumentando pero no se equipara con aumento en la esperanza de vida saludable. Existen desigualdades entre clases sociales, más presente en clases bajas. Por género, la mortalidad masculina es más pronunciada que la femenina e incluso, la mortalidad infantil es mayor en las clases más desfavorecidas.

En cuanto a la cronicidad se producen más prevalencia en ambos sexos en las clases más bajas, también un mayor nivel de obesidad o hipertensión, sobre todo en la mujer. Se presentan más patologías mentales, de dependencia de sustancias tóxicas, incluido alcohol y drogadicción en las clases más desfavorecidas.(35)

El desempleo o la disminución de ingresos afecta mayormente a las familias con menores recursos y el desempleo juvenil han aumentado con dificultades crecientes para encontrar un lugar de ocupación y de empleo estable y de calidad entre esta clase social.

Finalmente dos datos directamente relacionados con el cáncer y con su prevención son: El tabaquismo ha descendido en hombres, pero las clases bajas fuman más que los profesionales de clases medias. Las mujeres de clase alta beben más que las de clase baja. Los hombres de clase baja hacen más ejercicio, en el trabajo. Las chicas fuman más que los chicos, pero entre éstos hay una mayor prevalencia de bebedores de alto riesgo. (35) Para terminar, las clases bajas toman menos frutas, vegetales, vitaminas y minerales. Aunque las clases bajas practican menos la lactancia materna, se están reduciendo estas diferencias con el tiempo. (36)

1.4. LAS ENFERMERAS ESPECIALIZADAS EN ONCOLOGÍA O DE PRÁCTICA AVANZADA

La enfermera, a nivel de paciente y familia, se posiciona como referente para la continuidad de los cuidados a lo largo de todo el tratamiento con el objetivo de obtener unos resultados de atención, mejores resultados en términos de salud permitiendo, un mejor y más eficaz, con un control de los recursos profesionales y a través de una atención integral e integrada, que repercute en una atención sanitaria de calidad y en un mejor control del coste sanitario. (37,38)

Tal como señaló Godman en 2013, la sociedad cambiante y las necesidades de los pacientes hoy en día son los factores relevantes que empujan al desarrollo de nuevos roles enfermeros para atender a estos enfermos. (39) La cronicidad ha llegado a enfermedades que con anterioridad eran impensables, así el SIDA, las patologías cardíacas, las respiratorias o el mismo cáncer. En concreto, la atención a estos pacientes crónicos es un escenario en el que la característica la marca la complejidad, no el que la enfermera posea un determinado nivel o un tipo de formación o experiencia clínica.

Así pues, la complejidad del paciente oncológico y sus tratamientos se ha elevado de manera considerable. En estos momentos sin embargo las enfermeras oncológicas exhi-

ben mejor preparación que en décadas anteriores y en muchos países de nuestro ámbito y en el nuestro se ha iniciado un reconocimiento a nivel laboral, educativos y formativo postgrado y máster que evidencia este avance. Falta una única etapa del camino, que consistirá en aumentar el empoderamiento de las enfermeras dentro de los equipos oncológicos y poder liderar el cuidado de manera autónoma. (40)

Otro estudio realizado en la Clínica Mayo apoya la idea de la introducción de EPA integrada en los equipos de oncología de tal manera que la intervención paliativa precoz mejora la calidad de vida de los pacientes avanzados, mejora el conocimiento sobre sus cuidados, Así, una la intervención lo más pronto posible de servicios de cuidados paliativos contribuye a disminuir la sensación de abandono en el caso de suspender los tratamientos oncológicos. (41) Las intervenciones de una enfermera EPA se caracterizan por ofrecer un nivel avanzado de cuidados enfermeros que maximiza utilizar sus competencias especialistas y de conocimiento enfermero a fin de responder a las necesidades de los clientes en el dominio de la salud.

Las enfermeras de práctica avanzada (EPA) en unidades de cuidados paliativos son figuras importantes dentro del equipo multidisciplinar ya que sus intervenciones contribuyen a mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer avanzado. (42)

Hay varios aspectos que refuerzan la necesidad de enfermeras especializadas y con formación específica: El primero es el seguimiento de las necesidades del paciente en un tiempo muy prolongado. Desde un diagnóstico de un cáncer hasta el final, sea la completa curación o la muerte, puede transcurrir un lapso extenso de tiempo, en el que se va a precisar seguimiento especializado y, que hoy por hoy, corresponde a un nivel hospitalario durante gran parte de este periodo. La Atención Primaria, de momento no puede realizar un seguimiento de la toxicidad de los tratamientos, los cuáles se alargan en el tiempo y en sucesivas líneas en caso de recaídas cada vez más. Así, durante los últimos años, vemos que un paciente con cáncer colorrectal y en enfermedad avanzada puede estar realizando su cuarta línea de tratamiento onco-específico de quimioterapia y, todavía esperar vivir un periodo largo de tiempo.

El segundo punto argumental es que la atención integral, holista o integradora de las necesidades del paciente le corresponde sin lugar a dudas a la enfermera y su rol de educadora del cuidado, de potenciar el auto-cuidado o el empoderamiento para poder “vivir con su enfermedad”. Si ello se enmarca en la situación actual de crisis con un examen minucioso de recursos humanos y económicos disponibles en nuestro sistema de salud, podemos decir que las enfermeras están en la situación clave según determina el Sistema Nacional de Salud de nuestro país y de muchos países europeos. (43,44)

El enfermo precisa “aprender a vivir con cáncer” y, para ello será necesaria educación tanto para incrementar recursos personales de aprendizaje y adaptación a la nueva situación de enfermedad, como habilidades en referencia a su cuidado, tanto para él como para su familia. En este disyuntiva de provisión eficaz de la educación necesaria para el enfermo se establecen nuevos sistemas muy interesantes y de plena actualidad. Ya desde hace años, se ha demostrado que el uso de seguimiento telefónico para el paciente en

tratamiento, en seguimiento o en controles a largo plazo es eficaz, aumenta la adherencia y mejora la relación y el compromiso de cuidado del paciente. También tiene un impacto en la satisfacción con la atención. (45) Dentro de muy poco se diseñarán estrategias tecnológicas con el uso de mail, internet o las nuevas redes sociales que pueden cambiar el panorama de la atención conocida hasta ahora.

El tercer punto, recae en una necesidad de protocolos para que los cuidados que se dispensan estén sustentados en la mejor prueba o evidencia disponible, para mejorar la capacidad educativa y para asegurar que el enfermo es capaz de intervenir de manera activa. Por último y, no de menor importancia, se necesita investigar en el impacto que las intervenciones enfermeras tienen en los resultados de salud del enfermo oncológico.

1.5. NUEVOS ROLES: ENFERMERAS NAVEGADORAS DEL PROCESO

La enfermera oncológica navegadora se instaure como profesional con un nuevo rol para dar soporte efectivo al paciente oncológico durante su complejo proceso. En la revisión de Gilbert et al., de 2011 se describe qué supone ese navegar de la enfermera especializada, desde la fase diagnóstica y cómo repercute en los resultados de cuidado y en los resultados más globales de la atención sanitaria. Este estudio se diseñó mediante entrevistas y grupos focales con profesionales médicos y gestores. La mayoría de ellos, definen el navegar como una acción polifacética enfermera en la que facilita los procesos de atención, ayudando a los pacientes a superar las barreras y proporcionando información precisa y apoyo. (47) Al identificar qué personas necesitan más soporte en la fase diagnóstica, mejora la eficiencia de las pruebas de diagnóstico, mejora la experiencia del paciente, tanto en tiempo como en preparación y ayuda a la toma de decisiones sobre sus opciones de tratamiento. (48)

Experiencias interesantes se dan con las navegadoras del proceso en cáncer de mama en EE.UU y existen dos revisiones de interés sobre el tema. Una se dirige a pacientes que están en tratamiento, Tho y Ang en el 2016, realizaron una revisión para el Instituto de la J. Briggs, evaluando 667 pacientes que participaron en un programa de navegación estructurado y liderado por enfermeras frente a programas estándar o no estructurados, en los cuatro estudios dos ECA's y dos casi-experimentales, no encontraron diferencias de impacto en la CV reportadas en uno u otro grupo, pero sí en la satisfacción con el cuidado y la atención recibida. Sus conclusiones confirman la necesidad de proseguir evaluando los resultados de salud de estos nuevos programas con más estudios en el futuro. (49)

Sin embargo, en la revisión de Robinson-White, en 2016 aplicado al cribado del cáncer de mama y al diagnóstico precoz se señalan pruebas o evidencias que apoyan el papel de la navegadora con los pacientes para mejorar la adherencia al tratamiento. (50) Así mismo en la revisión de Whop LJ, et al, en 2012, con población indígena, en un programa llamado de las *Hermanas Nativas* se documenta un aumento en la adherencia a las pruebas para la detección de cáncer de mama entre las participantes indias norteamericanas con diferencias significativas en los grupos para las pruebas de cribado, entre participantes con consejo de las navegadoras y aquellos sin navegadoras. (51)

1.6. INTERVENCIONES ENFERMERAS EFECTIVAS PARA CONTROL DE LOS SÍNTOMAS EN PACIENTE ONCOLÓGICO

Se presenta en la siguiente tabla un resumen de los estudios con intervenciones específicas realizadas por enfermeras o por equipos en los que se ha contado con una enfermera para controlar diferentes síntomas de pacientes oncológicos, sobre todo en un intento de recopilar cuáles se han diseñado específicamente para el control de la emesis. (Tabla 2)

La selección ha sido guiada primeramente por aquellas revisiones sistemáticas o revisiones de ensayos clínicos o de estudios experimentales, así como de estudios con intervenciones casi-experimentales. Se han recogido aquellas intervenciones realizadas en estudios controlados y con un tamaño muestral suficientemente grande. Mayor nivel de evidencia.

Tabla 2. Relación de estudios con intervenciones efectivas para control de los síntomas y su relación con la calidad de vida.

Autor /año	Título	Población estudiada Objetivo	Método - Dimensiones - Escalas – Instrumentos	Resultados	Conclusiones
Ballatori E, Roila F. 2003	Impact of nausea and vomiting on quality of life in cancer patients during chemotherapy. Health Qual Life Outcomes. 2003 Sep 17;1:46. Review.	Pacientes recibiendo quimioterapia, QMT.	Solo 9/13 estudios tipo ECA. Solo 4 son útiles para evaluar la efectividad del tratamiento antiemético. 3 estudiaron las terapias no standard antieméticas Demostrar que el fracaso en el control de la emesis post-quimioterapia afecta aspectos de la calidad de vida.	Un tratamiento profiláctico eficaz en el control de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia, NVIQ en las 24 horas posterior a la quimioterapia, muestra ser eficaz para mejorar la CV del paciente en dimensiones como la nutrición, autovaloración de la CV.	Dificultad de concluir dada la heterogeneidad de intervenciones farmacológicas en la práctica clínica. La CV relacionada con la salud antes de la quimioterapia es un importante factor pronóstico de las NVIQ.
Lotfi-Jam K, et al. 2008	Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review. J Clin Oncol. 2008 Dec 1;26(34):5618-29. Revisión sistemática	Pacientes recibiendo quimioterapia	Periodo 1980 a 2007 77 ECA's, solo 13 de calidad. Se evalúa intervenciones como la distracción cognitiva, el ejercicio, la hipnosis, relajación y desensibilización sistemática para reducir las náuseas y los vómitos. educativas para la fatiga y uso de crioterapia	Efecto estadísticamente significativo en ejercicio 2, Hipnosis en 3, Musicoterapia 1, relajación en 10 y desensibilización sistemática. Inconsistente evidencia en acupresión y psicoeducativas. En contra para la biorretroalimentación intervenciones para la alopecia inducida por quimioterapia	Baja calidad de los ECA's seleccionados que dificultó concluir sobre la eficacia de las estrategias de autocuidado basadas en la evidencia

Kearney N et al. 2008	<p>WISECARE+: Results of a European study of a nursing intervention for the management of chemotherapy-related symptoms. Eur J Oncol Nurs. 2008;12:443--8. 26</p>	<p>249 pacientes: Mama, pulmón, ovario, colon, LAM, LLA y Linfomas</p> <p>1 línea de QMT</p>	<p>Evalúa impacto de intervenciones enfermeras control síntomas r/c Quimioterapia: NVIQ, fatiga, mucositis.</p> <p>Uso de nuevas tecnologías. Reporte de síntomas vía informática.</p> <p>Estudio multicéntrico, 8 centros: Bélgica, Dinamarca, Inglaterra, Irlanda y Escocia.</p>	<p>Mejora de los síntomas reportados, sobre todo NVIQ y mucositis</p> <p>No mejora encontrada en el síntoma de fatiga</p>	<p>Efectividad para control de síntomas con sistema informático y prevención de complicaciones por enfermeras.</p> <p>Limitación relacionada con el tipo de paciente experto en tecnología. Contexto investigación.</p>
Given, CW, et al.	<p>Managing symptoms among patients with breast cancer during chemotherapy: results of a two-arm behavioral trial. J. Clin. Oncol. 26, 5855--5862</p>	<p>Estudio experimental de intervención</p> <p>Cáncer de mama</p>	<p>15 Síntomas categorizados como leves, moderados y severos.</p> <p>Grupo asignado a una intervención enfermera cognitivo conductual o una intervención automatizada telefónica. (IAT)</p> <p>Síntomas y tiempos de respuesta.</p>	<p>Mayor efecto en el grupo con intervención telefónica IAT</p> <p>Otros variables fueron comorbilidades, protocolos de tratamiento y enfermedad metastásica vs localizada.</p> <p>Enfermos metastásicos y en monoquimioterapia tuvieron mayor beneficio de la IAT que de la intervención cognitivo conductual</p>	<p>La IAT de información educativa evalúa síntomas y refiere a los pacientes a una Guía de Manejo de Síntomas es más eficaz y rápida que el enfoque cognitivo conductual en paciente con enfermedad metastásica.</p>
Molassiotis A, et al. 2009	<p>Effectiveness of a home care nursing program in the symptom management of patients with colorectal and breast cancer receiving oral chemotherapy: a randomized, controlled trial. J. Clin. Oncol. 27, 6191--6198</p>	<p>164 Pacientes colorrectal y mama en quimioterapia oral en ámbito domicilio</p>	<p>ECA randomizado a recibir cuidado en casa por enfermera especializada o cuidado estándar.</p> <p>Se evalúa nivel de toxicidad, ansiedad, depresión, tipos de recursos utilizados y CV</p>	<p>Grupo con cuidados en domicilio mejora síntomas como mucositis, diarrea, estreñimiento dolor o fatiga así como problemas del sueño. P=<0,05</p> <p>Efecto permanece durante 2 ciclos de Quimio</p>	<p>Concluye el efecto beneficioso en la CV reportada del paciente que controla desde su domicilio los efectos adversos de la quimioterapia</p>

Jahn P, et al. 2009	Reduction of chemotherapy-induced anorexia, nausea, and emesis through a structured nursing intervention: a cluster-randomized multicenter trial. Support Care Cancer. 2009Dec;17(12):1543-52.	208 Pacientes con cáncer en 14 unidades de Alemania, en curso de quimioterapia. clusters	Grupo intervención con programa enfermero (SCION), sobre auto-cuidado personal para reducir la ansiedad, anorexia, náuseas y vómitos- frente a cuidado estándar de la emesis. Evaluados síntomas con la escala CTCAE. Tratamiento antiemético, consejo para optimizar control de la emesis, consejo en nutrición y relajación	Contrario a lo esperado: No diferencias entre grupos, p=0,733 en incidencia de síntomas, ni en conocimiento sobre efectos secundarios, intensidad o en las intervenciones de autocuidado y el tipo de servicio oncológico. CV fue mejor en el grupo control p=0,017	Los pacientes perciben diferentes los síntomas agudos o retardados La prioridad que los pacientes con cáncer perciben del síntoma puede alterar las intervenciones de enfermería sobre su autocuidado
BarsevickA, et al. 2010.	Efficacy of an intervention for fatigue and sleep disturbance during cancer chemotherapy. J. Pain Symptom Manage. 40, 200–216.	Pacientes en quimio con CTX	ECA's asignación al azar a la EASE n= 153 o una control n= 139. EASE: información y habilidades conductuales intervención impartida por enfermera oncológica en 3 sesiones telefónicas. Miden fatiga y sueño y estado funcional basal, día 4 y 43 - 60 días post-tratamiento.	El análisis de varianza de medidas repetidas no reveló efectos estadísticamente significativos por grupo, tampoco por momentos ni para la fatiga, ni en la alteración del sueño o en el estado funcional. No efecto en el grupo intervención.	Se concluye que es posible que el efecto suelo para la fatiga, una sincronización incorrecta de medidas, o el efecto confusor de la variable género hayan influido en el no efecto de la intervención a estudio
Castillo-Bueno, et al. 2010 Revisión sistemática	Effectiveness of nursing intervention for adult patients experiencing chronic pain: A systematic review. JBI Library of Systematic Reviews. 2010;8:1112---68.	Paciente adulto oncológico. Inglés y español Dolor	Periodo: En 1997 a Dic 2007 Intervenciones no farmacológicas. En 8 /13 estudios evaluados Evaluación calidad con Appropriate critical appraisal tools- Joanna Briggs Institute	Dolor oncológico + discapacidad, depresión, dependencia y Calidad Vida relacionada con la salud. Las terapias cognitivas, la estimulación sensorial, la imaginería guiada, la magnetoterapia aumentan CV. Musicoterapia eficaz en depresión, discapacidad y empoderamiento. Para aumentar capacidad física los programas educativos	Intervención sobre la disnea resulta efectiva El resto de intervenciones son muy heterogéneas con escasos datos sobre la asignación ciega realizada. No todos precisan si intervención fue realizada por enfermera. Se recomienda revisión por tipos de terapias.

Williams, PD, et al. 2011	<p>An intervention to manage patient-reported symptoms during cancer treatment.</p> <p>Clin. J. Oncol. Nurs. 15, 253–258.</p>	<p>Estudio piloto N=20 pacientes 10 en cada grupo</p> <p>Multi-céntrico</p>	<p>Intervención educativa enfermera de soporte en los síntomas presencial, con duración variable y por teléfono vs cuidado estándar</p> <p>Prevalencia de síntomas reportados, estado funcional de salud y CV</p>	<p>El objetivo primario: aparición y gravedad de los síntomas es menor en el GI con seguimiento enfermero 11% vs 27%</p> <p>Las medidas secundarias el estado funcional y la CV relacionada con la salud.</p>	<p>No hay aleatorización. Intervención muy dispar en cada paciente</p> <p>Estudio con muestra muy pequeña con diversos tipos de tumores, mayoría de cáncer de mama</p>
Rueda JR, SubiranaM, et al. 2011	<p>Non-invasive interventions for improving well-being and quality of life in patients with lung cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Sep 7;(9):CD004282. doi: 10.1002/14651858.CD004282.pub3. Review.</p>	<p>Pacientes con cáncer de pulmón</p>	<p>15 Estudios experimentales incluidos: ECA y Quasi- experimentales</p> <p>Necesidades de soporte, control de efectos secundarios y síntomas de progresión de enfermedad para disminuir ansiedad control de síntomas y promover CV.</p>	<p>Intervenciones eficaces: 3 para disnea, con control de enfermeras oncológicas especializada 4.</p> <p>Intervenciones psico-educativas efectivas en 4. Para coaching sobre el dolor y control de síntomas 1 estudio.</p> <p>Uso de seguimiento telefónico para cuidador sobre el dolor, autoeficacia depresión y CV.</p> <p>Intervención de ejercicio 2 estudios con mejor reporte en CV</p> <p>Reflexoterapia 1 pero con breve efecto</p>	<p>Comparado con estudios de analgesia la magnitud del efecto intervención es baja.</p> <p>y no concluye</p>
Aranda, S, et al. 2012	<p>Impact of a novel nurse-led prechemotherapy education intervention (ChemoEd) on patient distress, symptom burden, and treatment-related information and support needs: results from a randomised, controlled trial. Ann. Oncol. 23, 222–231.</p>	<p>192 pacientes Mama, Gastrointestinal y hematológicos</p>	<p>24 h antes de quimio: Intervención Chemo ED, DVD con información, consejos de auto-cuidado + seguimiento telefónico 48h post y entrevista antes del 2 ciclo de Quimio.</p> <p>Evaluaciones basales, tras ciclo 1 de quimioterapia y previo ciclo 3</p>	<p>ChemoEd no redujo significativamente la ansiedad.</p> <p>Sin embargo, se observó una disminución preocupaciones psicológicas $p = 0,027$ y procedimental, $P = 0,03$- Menor prevalencia y severidad de NVIQ, $p = 0,001$). En pacientes con ansiedad elevada en medida basal disminuye significativamente en la 2 medida, pero no en la 3ª.</p>	<p>ChemoEd mejora Control de síntomas físicos como las NVIQ y factores psicológica como la ansiedad</p> <p>Para asegurar la generalización se requiere más investigación en pacientes más diversos.</p>

Craven O, et al. 2013	<p>Is a nurse-led Telephone intervention a viable alternative to nurse-led home care and standard care for patients receiving oral capecitabine? Results from a large prospective audit in patients with colorectal cancer. Eur J Cancer Care (Engl). 2013May;22(3):413-9.</p>	298 pacientes comparados con serie histórica de 164	<p>Estudio – observacional audit. Intervención telefónica dirigida por la enfermera pacientes con cáncer tratados con Capecitabina (Antineoplásico monoclonal)</p> <p>Evalúa: Toxicidad auto-informada y uso de recursos utilizados por pacientes</p>	Se sugiere que el seguimiento telefónico reduce la toxicidad dolor, náuseas y vómitos, mucositis e insomnio	Se necesita diseños de ensayos aleatorios, también estudios de economía sobre rentabilidad de los servicios telefónicos para pacientes que reciben quimioterapia oral.
Jahn P, et al. 2014 (12)	<p>Improvement of pain-related self-management for cancer patients through a modular transitional nursing intervention: a cluster-randomized multicenter trial. Pain. 2014 Apr;155(4):746-54.</p>	263 pacientes cáncer con dolor oncológico	<p>Ensayo clínico aleatorizado ECA-clusters</p> <p>Intervención por enfermeras especializadas oncológica</p> <p>Tipo educativa, habilidades manejo dolor y counseling Farmacológicas, no farmacológicas– desde ingreso al alta.</p>	<p>En el auto-manejo del síntoma dolor: Los pacientes mejoraron adherencia 8,58 veces.</p> <p>Se redujo el nivel o intensidad del dolor en grupo Intervención y mejoró su CV.</p>	La intervención enfermera del manejo del síntoma dolor si es efectiva y mejora el auto-manejo o autocuidado.
Coolbrandt A, et al. 2014 (13)	<p>Characteristics and effectiveness of complex nursing interventions aimed at reducing symptom burden in adult patients treated with chemotherapy: a systematic review of randomized controlled trials.</p> <p>Int J Nurs Stud. 2014 Mar;51(3):495-510.</p>	Evaluar la eficacia de intervenciones enfermeras complejas - múltiples síntomas paciente en Quimio.	<p>Revisión sistemática ECA's</p> <p>Periodo: de 1995 a 2012.</p> <p>11 estudios incluidos</p> <p>Evaluada la calidad según RCT Dutch Cochrane Appraisal Form.</p> <p>Tipo de intervenciones: educativas, de coaching y de valoración de síntomas relacionados con la quimioterapia</p>	<p>Resultados presentes en ratios de medias para comparativa de estudios.</p> <p>Algunas redujeron el impacto del síntoma de 10 al 88%, pero otras no mostraron efectividad.</p> <p>La aparición y la intensidad percibida de los síntomas no se correlacionan con la ansiedad o el impacto causado por los síntomas.</p>	<p>Diferentes dimensiones de la experiencia de los síntomas aumentan la complejidad y la carga reportada</p> <p>Necesaria más investigación cualitativa y cuantitativa para determinar qué intervenciones son más efectivas para evaluar la severidad del síntoma y su impacto en la CV</p>

Lewis L, et al. 2015 (14)	Evidence-Based Self-care Guidelines for People Receiving Chemotherapy: Do They Reduce Symptom Burden and Psychological Distress? Cancer Nurs. 2015 May-Jun;38(3):E1-8.	Quimioterapia en Htal de día. Australia	Estudio longitudinal Medido previo, semana y Efecto de desarrollo de Guías Basadas en la Evidencia GBE para el control o disminuir la toxicidad de la QMT y su efecto en la CV del paciente	- Medida de la prevalencia en fase 1. Posterior implementación de las GBE. Medida 2ª mejora en NVIQ p = 0,022, y el malestar psicológico, pero no en los demás, que sí mejoran en la 3ª medida tanto las NVIQ reportadas, dolor , ansiedad	Las estrategias eficaces de autocuidado deben estar basadas en evidencia pero también individualizadas. Algunos pacientes, centrarse en sus síntomas no siempre fue beneficioso
<ul style="list-style-type: none"> - QMT Quimioterapia - NVIQ: Náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia - CTCAE: Escala validada para medir la toxicidad de los síntomas relacionados con la quimioterapia - ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado - GI: Grupo Intervención – GC: Grupo control - GBE: Guías Basadas en la Evidencia 					

* Referencias tabla 2. (52-65)

En esta revisión realizada por la doctoranda, se confirma que el complejo concepto de la carga de los síntomas, plantea dificultades para la evaluación de las intervenciones enfermeras en el manejo de síntomas a pacientes oncológicos.

La experiencia del síntoma es multidimensional y comprende la percepción individual de un síntoma, la valoración del significado atribuido al síntoma y el componente de la respuesta a dicho síntoma, según Dodd et al., 2001. (66) Además de su multidimensionalidad, las relaciones entre las diferentes dimensiones de la experiencia de los síntomas aumentan la complejidad del concepto de carga de síntomas. A menudo, la aparición y la intensidad percibida de los síntomas no se correlacionan con la angustia o las limitaciones causadas por los síntomas del cáncer (67)

El significado que los pacientes atribuyen a la experiencia de los síntomas puede influir en su percepción de un síntoma, independientemente de la frecuencia o angustia asociada con el síntoma. (67,68, 69)

Los pacientes con cáncer que reciben terapias antineoplásicas como la quimioterapia, experimentan una variedad de síntomas, que pueden ser complicados y estresantes de manejar. Los síntomas pueden afectar gravemente la calidad de vida e incluso, en algunos casos, pueden poner en peligro la vida. En la mayoría de los casos, la enfermera funciona como educadora del paciente y la persona de referencia para gestionar el manejo y control del síntoma y de los efectos secundarios.

Un ejemplo de complejidad de las intervenciones enfermeras se produce en la atención a los pacientes diagnosticados de cáncer de cabeza y cuello (CCC), que solo representan el

5% de los cánceres diagnosticados en la población adulta, pero es la segunda causa de mortalidad en los países desarrollados. Engloban un grupo poco homogéneo, de tumores que representan un reto oncológico, tanto por su incidencia y mortalidad, como por la morbilidad funcional y estética que ocasionan. Con una supervivencia menor al 50% a los 5 años del diagnóstico. Dos tercios de estos pacientes son diagnosticados ya en una fase locoregional avanzada y las áreas anatómicas de localización del tumor está implicada en funciones tan vitales como la deglución, respiración y fonación, y debido a los tratamientos multimodales y al propio tumor estas funciones pueden verse alteradas. (70)

En los últimos años ha habido notables avances en el manejo de estos enfermos, gracias a la cooperación multidisciplinar en los tratamientos. Requiere de diferentes abordajes terapéuticos y una aproximación multiprofesional. Cuando se diagnostica de forma precoz el CCC puede curarse con cirugía y/o radioterapia. Desafortunadamente, hasta el 75% de los pacientes con CCC se diagnostican con enfermedad localmente avanzada. En estos estadios más avanzados, se han integrado estrategias tales como la quimioterapia de inducción y/o quimioradioterapia ya que 60% de los pacientes experimentarán una recaída locoregional o a distancia en los 2 años posteriores al diagnóstico. (71)

Los tratamientos que se asocian al dolor, una nutrición deficiente, estancias hospitalarias prolongadas, la toxicidad crónica relacionada con la deglución la respiración, los tratamientos a los que han sido sometido y los cambios en la imagen corporal, pueden provocar malestar psicológico que unido a la propia evolución de la enfermedad impactarán sobre la calidad de vida del paciente, en áreas como la relación social y familiar. Se estima entre un 5-6% las muertes tóxicas inducidas por los tratamientos.

1.7. CALIDAD DE VIDA

1.7.1. Definición de Calidad de Vida (CV)

La OMS define la Calidad de Vida como el estado de bienestar físico, mental y social y no meramente la ausencia de enfermedad. Aaronson et al., plantean que es un punto de partida adecuado y que en el campo de la Oncología se debe incluir los efectos de la enfermedad y como impactan los tratamientos que está realizando el paciente. (72)

Como características de la CV se consideran importantes la subjetividad de su evaluación, la multidimensionalidad, la temporalidad y la relación de esta con el estado de salud, por lo que es el paciente, quien mejor puede medirla. Así, numerosos autores, apoyan la idea de que debe ser el paciente quien realice la valoración de la calidad de vida, ya que las observaciones de otras personas pueden estar sesgadas.

La intensidad de los efectos secundarios producidos por la quimioterapia puede hacer que el paciente prefiera no recibir el tratamiento. En un estudio sobre las preferencias del paciente con cáncer de pulmón avanzado, sólo un 22% elige la quimioterapia para ganar una

supervivencia de 3 meses y el 78% restante, se decanta por un tratamiento exclusivamente paliativo que mejore su calidad de vida aunque no mejore su supervivencia. (73)

1.7.2. Evolución histórica del concepto de Calidad de Vida

Desde hace 50 años se está estudiando el término de Calidad de Vida (CV) y su implicación en la salud y enfermedad. En el foro Mundial de la Salud en Ginebra la calidad de vida se definió como “la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del concepto cultural, el sistema de valores en el que vive, con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones”. Este es un concepto amplio que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características del entorno. (74)

Así, tal como lo plantea el grupo de trabajo en calidad de vida de la Organización Mundial de la Salud, OMS, the WHOQOL Group, en 1994, el foco en la evaluación en salud ya no incluirá solamente los indicadores de morbilidad y mortalidad, sino que también contiene el impacto que tiene, tanto la enfermedad en la vida cotidiana, así como la salud percibida y los estados de funcionalidad y discapacidad. (75,76)

La salud o la calidad de vida entendida como una capacidad de realizarse o desarrollarse como persona en la sociedad.

En 1986, la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) inicia un programa para desarrollar e integrar una aproximación evaluativa de los pacientes que participan en los ensayos clínicos internacionales. (77)

Avanzando en el cambio de paradigma del modelo bio-médico tradicional que medía la enfermedad sólo con parámetros de morbilidad, mortalidad, expectativa de vida y aquellas clásicas medidas de la epidemiología, nos situamos, actualmente, en un contexto en el que es necesario conocer los beneficios de los cuidados y autocuidados en la salud.

Introducir el cambio de paradigma, supondrá dejar de lado el valor del diagnóstico sólo y enfrentarse a la vida con la enfermedad. Es decir surge el modelo de “la enfermedad crónica”. Modelo que define Kaplan imprime la importancia en “vivir más y sentirse mejor”

Desde esta perspectiva, Kaplan en 2007, subraya que mientras el tradicional modelo bio-médico enfatiza el diagnóstico, el tratamiento y los resultados específicos de éste, el modelo de resultados enfatizan la expectativa de vida y la calidad de vida relacionada con la salud, con vivir más y sentirse mejor. (78)

Se llega así a la conocida conceptualización de la salud, no ya solo considerada como la mera ausencia de enfermedad, sino como un estado de bienestar físico, psicológico y social, tal como lo proclamó la Organización Mundial de la Salud OMS ya en el año 1947.

En la revisión de Rajmail de 2001, sobre calidad vida en la infancia y adolescencia, se refleja que la mayoría de los autores afirman estar de acuerdo en que la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un concepto multidimensional en el que no existe consenso

absoluto respecto a su modelo conceptual. (79) Si bien todos los modelos incorporan la definición de salud de la OMS de 1946.

Este autor propone, como una de las definiciones más útiles de la CVRS, la que formulan Schumaker y Naughton en 1995 definida como: “la evaluación subjetiva de la influencia del estado de salud, los cuidados sanitarios y la promoción de la salud, sobre la capacidad del individuo para mantener un nivel de funcionamiento que le permite realizar actividades que le son importantes y que afectan a su estado de bienestar. Las dimensiones más significativas que incluyen la CVRS son: El funcionamiento social, físico y cognitivo, la movilidad, el cuidado personal y el bienestar emocional” (80).

Dar voz a los pacientes: ¿Qué es importante para el paciente?. Se ha producido un cambio sustantivo en la participación de las personas en las cuestiones relativas a su salud y enfermedad. Los profesionales de la salud intentan incorporar a las personas en la toma de decisiones, en la decisión terapéutica. Así surgen algunos estudios en los que se relaciona la toma de decisiones en la salud y los resultados presentados en los procesos de enfermedades. Estudios de decisiones para realizar la cirugía, decisiones para los tratamientos o para suspender o retirar tratamientos. (81)

También otros estudios de las diferencias entre el síntoma reportado por médicos, pacientes, enfermeras y entre los propios familiares comparados con los pacientes.

De la misma manera surge el paciente como único conocedor de su propia experiencia y cambia la posición hegemónica de la valoración del profesional, sobre todo los médicos, evaluando severidad del síntoma del dolor. Surgen los auto-informes de salud que, no solo valoran cuestiones o parámetros fisiológicos sino que son completados o reportados por los pacientes e incluyen subjetividad. (82) Lo importante es aquello que el paciente dice que es importante, o en el caso del dolor, se considera nivel del dolor el que el paciente dice que él percibe. (83) Posteriormente se ha reconocido el valor predictivo de las escalas numéricas para la valoración del dolor o de síntomas. (84)

Así, en el estudio de Wildi SM et al., pacientes con una disfagia severa y en situación paliativa se deciden por tratamientos más o menos agresivos, resultando uno de los pocos estudios que explora estas decisiones en tratamientos paliativos. (85)

Desde 1995 El grupo de trabajo de la Organización Mundial de la Salud sobre calidad de Vida (The WHOQOL Group, 1994), considera fundamental la evaluación de la calidad de vida por los propios pacientes. Se incorpora esta voz a las decisiones de recibir tratamiento y a las políticas sanitarias. (75,76)

1.7.3. Medida de la calidad de vida

Se definen, seguidamente, los instrumentos para medir la calidad de vida (CV). Hay 3 tipos de instrumentos según Chopra:

1. Genéricos o generales
2. Específicos de la enfermedad
3. Específicos de una condición

Los genéricos están diseñados para medir un complejo espectro general conjunto de enfermedades, los específicos en una enfermedad en concreto y el tercero está diseñado para evaluar una condición o un síntoma en particular como fatiga, depresión o ansiedad.

La **EORTC**, Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer, tal como recoge Aaronson, es un organismo internacional sin ánimo de lucro que fue fundado en 1962 por especialistas europeos en cáncer para desarrollar y coordinar la investigación en Europa sobre las áreas clínica y experimental del tratamiento del cáncer y sus efectos relacionados. (77) El objetivo de la EORTC es mejorar los tratamientos de cáncer a través del desarrollo de nuevos fármacos, así como, el de la evaluación de regímenes terapéuticos, que combinen fármacos que están actualmente en el mercado, con cirugía o radioterapia.

Escalas QLQ-C36 y QLQ-C30: Según Arrarás en la medición de calidad de vida en el paciente oncológico se ha utilizado ampliamente cuestionarios como el QLQ-C36 de 36 ítems, que se organiza en cuatro escalas funcionales, dos escalas de síntomas y una escala global de salud/Calidad de Vida. Unos ítems adicionales evaluaban otros síntomas comunes y el impacto financiero de la enfermedad. El estudio de validación para una muestra de pacientes con cáncer de pulmón, en 15 países la mayoría de Europa, Australia, Canadá y Japón. Se buscó una muestra relativamente homogénea, como la del cáncer de pulmón no-resecable. Los resultados psicométricos fueron aceptables, aunque indicaba que se podían mejorar en algunas escalas. (77)

La segunda generación del cuestionario, el QLQ-C30, tiene la misma estructura básica de la primera versión y se incluye 30 ítems que se reparten en cinco escalas funcionales: funcionamiento físico, rol, emocional, social y cognitivo, tres escalas de síntomas con fatiga, dolor y náusea/vómitos, una escala global de salud/calidad de vida, y un número de ítems individuales que evalúan síntomas adicionales: Disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea y el impacto económico.

El cuestionario de QLQ-C30 no estaba validado para su uso en España. Su validación se realizó en el servicio de Oncología del Hospital de Navarra. El cuestionario de la EORTC es empleado en múltiples ensayos clínicos, algunos de ellos como el de Fossa et al., evaluaron la CV en pacientes con cáncer de próstata. Wolf et al., estudiaron si la quimioterapia con alternancia en sus componentes es una modalidad de tratamiento favorable en pacientes con cáncer de pulmón. Hürny et al., evaluaron la Calidad de Vida en un ensayo con cáncer de pulmón en quimioterapia combinada. (22) Bjordal et al., (17) en supervivientes de tumores de cabeza y cuello, que habían recibido tratamiento de radioterapia

1.7.4. Los equipos asistenciales y la medición de la calidad de vida

Los equipos de atención multidisciplinar en la atención oncológica

En los últimos años las necesidades de los equipos de atención oncológica se orientan no sólo a la cobertura de los parámetros clínicos sino que contemplan la calidad de vida como condición de importancia a considerar en la atención prestada a los pacientes afectos de cáncer.

Se han creado unidades de especialización por patologías concretas que incluyen una serie de especialistas como: médicos oncólogos, radioterapeutas, cirujanos, radiólogos, psicólogos, patólogos y enfermeras especialistas, conjugando entre todos una amplia experiencia en cáncer. Estos equipos se plantean como prioridad llegar al diagnóstico de forma precisa, lo más rápido posible e iniciar el tratamiento sin demora. El trabajo común debe tener en cuenta los recursos disponibles, crear circuitos rápidos, visitas conjuntas de diversos especialistas y participar en los comités tumorales como miembros activos.

Este sistema organizativo conjunto fue implantando en el Institut Català d'Oncologia, ICO que desde el año 2002 se aplica en las unidades funcionales de atención oncológica. Los profesionales pertenecientes a esta unidad funcional desarrollan tanto roles de gestión de casos como de clínicos especialistas. Estos roles permiten trabajar desde esa concepción holística, atendiendo al paciente y a sus necesidades: física, psicológica y sociales que se verán alteradas, en mayor o menor medida, con un diagnóstico de cáncer. El proceso de adaptación a esta nueva situación, en la mayoría de los casos, ocurre de forma natural pero en otras, aproximadamente un 25%, la adaptación puede ser difícil y precisará de ayuda de otros profesionales especialistas en Psicología y/o Psiquiatría

En el proceso de atención de una unidad funcional la enfermera realiza los siguientes roles:

- La detección de alteraciones psicológicas o screening
- La derivación a otros profesionales según necesidades del paciente
- El *feedback* de información para el comité de Psicooncología
- Colaborar en grupos de psicoterapia para las pacientes
- El seguimiento de las personas enfermas atendidas.

En el proceso de la enfermedad hay diferentes momentos que requieren un especial esfuerzo de adaptación por parte del paciente y de su familia: el momento del diagnóstico, durante los tratamientos, cuando finalizan éstos y en la recaída de la enfermedad. En cualquiera de estos momentos son determinantes una adecuada evaluación psicológica, que valore la adaptación individual y familiar a la nueva situación para poder atender de manera precoz cualquier alteración que conlleve malestar emocional.

1.7.5. La calidad de vida relacionada con la salud

La Calidad de Vida relacionada con la salud cuenta con una primera definición de la Organización Mundial de la Salud OMS y en 1980 la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud incluía el impacto de la enfermedad y sus repercusiones económicas en términos de preferencias y utilidad. (86) El índice de Katz y otras escalas recogían la capacidad del individuo para hacer frente a su vida y estaba orientado en la detección de psicopatologías. (87)

La Calidad de Vida, según Levine en 1978 ya se detallaba como: La realización del ser humano como ser social y psicológico, así como el desarrollo de sus roles, de su capacidad mental, emocional y su sentido de bienestar y con sus relaciones con los otros. En los pacientes con cáncer, se estudió que el 56 % de los pacientes eran diagnosticados de problemas depresivos. (88,89)

Se necesita una mejor comprensión de las diferencias entre los instrumentos de CV y de qué miden, ya que se evidenció que la efectividad del tratamiento puede diferir, dependiendo de cuál se utilice para evaluar los resultados del impacto de la enfermedad en la CV. Una mayor comparativa de los instrumentos, dentro de los mismos estudios, aumentaría la precisión para la selección de instrumentos de CV eficaces en los ensayos y para la gestión y el manejo de los síntomas relacionados con la enfermedad y con los tratamientos.

Patrick y Erikson definieron el término CV como la cantidad de modificación de vida debido a las limitaciones físicas, psicológicas o sociales derivadas de la enfermedad, de las repercusiones o secuelas, no incluyéndose en la definición el concepto y su relación con el bienestar. (90) Más tarde, Shumaker y Naughton incluyen la percepción subjetiva de la CV y cómo influencia en el estado de salud y en la capacidad de desarrollo de las actividades de la vida diaria que son importantes para el ser humano. (91).

La calidad de vida, es por tanto, un constructo multidimensional que tiene relación con:

- **El bienestar físico**, el control, afrontamiento o alivio de sus síntomas físicos, con la capacidad de mantener su función o independencia.
- **El bienestar psicológico**, es decir el control, la capacidad de afrontar situaciones que afectan a la salud o al bienestar, la capacidad cognitiva o emocional, los roles, las relaciones con los otros.
- Lo que se ha conseguido frente a lo ideal o **expectativa**.
- Lo **espiritual**, el mantenimiento de la esperanza, el sentido de la vida y de lo vivido y el propósito de tu vida. (92)

Las expectativas de las personas no permanecen estáticas a lo largo del tiempo. Los valores y las prioridades cambian en respuesta a las circunstancias de la vida y estos cambios son más importantes en momentos claves como puede ser el diagnóstico de una enfermedad oncológica, como el cáncer, las experiencias anteriores, la edad, el envejecimiento o la adaptación a los cambios de la vida. Por lo tanto, los cambios son fuertemente individuales y subjetivos. Además, hay que tener en cuenta otras variables, como se destaca en

los estudios que hacen referencia a los beneficios que otorga el entorno familiar de soporte en las enfermedades oncológicas y en la salud en general. (93)

1.7.6. La calidad de vida y el cáncer

El cáncer es la segunda causa de muerte en mujeres después de las enfermedades cardiovasculares, incrementándose su incidencia en la última década. Las localizaciones tumorales más frecuentes en mujeres son el cáncer de mama, los tumores colorrectales, el cáncer de útero y el de ovario según el Ministerio de sanidad y consumo en su informe de 2008. El diagnóstico y posterior tratamiento de una enfermedad oncológica tiene un gran impacto en el bienestar físico, psicológico y capacidad funcional de la paciente causando una disrupción en su vida. (94)

La calidad de vida es un concepto amplio que suele acotarse hablando de calidad de vida relacionada con la salud, mantiene el carácter multidimensional del constructo, es decir el ser subjetivo y expresado en un período de tiempo. Varios estudios han evaluado el impacto que sobre la calidad de vida tiene el primer año de tratamiento oncológico en pacientes con cáncer de mama, o con seguimiento posterior generalmente a los 3 y 6 meses postratamiento. (95)

Se han identificado factores sociodemográficos (edad, educación, nivel económico, estado civil) o médicos (estadio de la enfermedad, tipo de tratamiento) como predictores de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. (96) Otros estudios discrepan sobre el efecto que puedan tener algunas variables como el tipo de tratamiento, mastectomía comparado con cirugía conservadora, sobre la calidad de vida considerando variables moduladoras de su efecto como el soporte familiar. (97,98)

La valoración de los factores de riesgo en la población de estudio y su influencia sobre calidad de vida, tiene la intención de mejorar la intervención y optimizar el tratamiento en la paciente con cáncer de mama. Algunos factores que influyen sobre calidad de vida relacionada con la salud son los síntomas específicos del tumor o tratamiento: dolor, astenia, grado de evolución de la enfermedad o su estadio que pueden determinar el incremento de la dependencia funcional o pérdida de rol social o familiar. (95)

En otros estudios se describe que el grupo de mujeres con cáncer de mama puntúan menor en ansiedad que el grupo control, mujeres que no padecen cáncer de mama, a pesar de estar sometidas a un estresor importante y presentar altos niveles de racionalidad y defensiva emocional, así como de armonía. (98)

En el estudio realizado en Polonia con mujeres después de la mastectomía, Wronska et al., describen que las puntuaciones más bajas en el cuestionario FACT-B de Calidad de vida fueron obtenidas en la esfera emocional y que las mujeres describían frecuentes estados de nerviosismo, preocupación, tristeza, miedo y depresión. Sin embargo, hay que destacar que los intentos de cuantificar y comparar la calidad de vida en diferentes poblaciones han sido confundidos por *“la paradoja de la discapacidad”*. Ésta se refiere a que aquellos pacientes con graves alteraciones, claras disfunciones y problemas funcionales pueden llegar a ob-

tener excelentes puntuaciones en calidad de vida a pesar de estar en programa de diálisis, trasplante o incluso con severas deficiencias económicas y materiales. (99)

El modelo de calidad de vida del siguiente gráfico, figura 7, plantearía componentes que describe la OMS - Organización Mundial de la Salud:

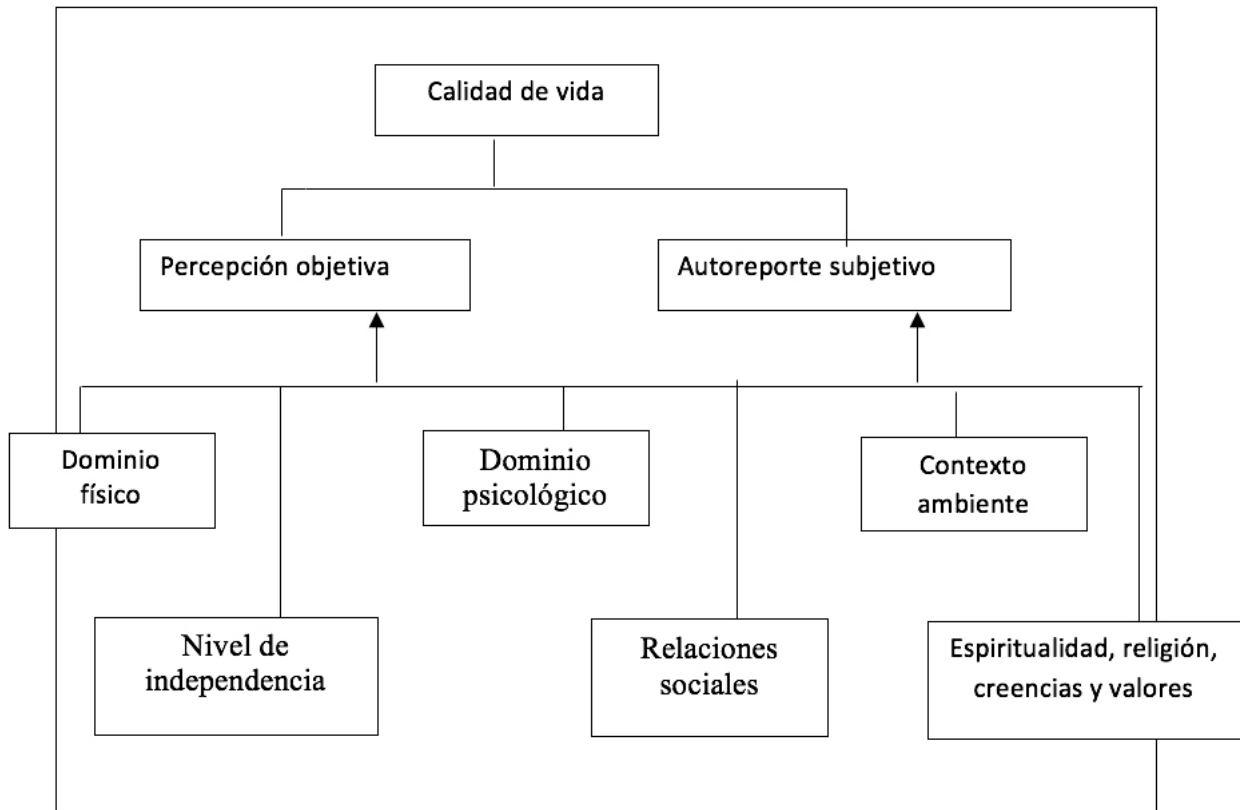


Figura 7. Esquema de componentes Calidad de Vida. - OMS

Tal y como se puede apreciar, esta definición conceptual diferencia claramente las evaluaciones de la persona de su funcionamiento objetivo, capacidades y conductas y autoinformes subjetivos, en términos de satisfacción / insatisfacción con estas conductas, estado o capacidades evaluadas en las seis dimensiones propuestas. Cada una de estas dimensiones a su vez se compone de subdominios. (75)

Dimensiones relacionadas con la Calidad de Vida (CV)

A continuación se describen los dominios y principales problemas relacionados con la calidad de vida

1. Dominio físico:

- Dolor y discomfort.
- Energía y fatiga.
- Actividad sexual.

- Sueño y descanso.
- Funciones sensoriales.

2. Dominio Psicológico:

- Sentimientos de pérdida.
- Pensamiento, aprendizaje, memoria y concentración.
- Autoestima.
- Imagen corporal y apariencia.
- Sentimientos negativos.

3. Nivel de independencia.

- Movilidad.
- Actividades cotidianas.
- Dependencia de sustancias médicas y tratamientos.
- Dependencia a sustancias - drogas, alcohol o tabaco.
- Capacidad para comunicarse.
- Capacidad de trabajo.

4. Relaciones sociales

- Relaciones personales.
- Soporte social.
- Actividades que provean soporte.

5. Medio ambiente

- Libertad, seguridad física, seguridad.
- Ambiente hogar.
- Satisfacción laboral.
- Recursos financieros.
- Salud y cuidado social, accesibilidad y calidad.
- Oportunidad para nueva información y competencias.
- Recreación actividades de ocio.
- Ambiente físico (polución, ruido, clima).
- Transporte.

6. Espiritualidad, religión, creencias y valores.

A pesar de todos los esfuerzos de la misma OMS, este modelo no es el único en las investigaciones, ni ha logrado el consenso de todos los investigadores en el área, aunque hay una tendencia creciente hacia su adopción.

Las expectativas de las personas así como la CV, no permanecen estáticas a lo largo del tiempo. Los valores y las prioridades cambian en respuesta a las circunstancias de la vida y estos cambios son más importantes en momentos claves como puede ser el diagnóstico de una enfermedad oncológica, como el cáncer de mama, las experiencias previas, la edad o el envejecimiento o la adaptación a los cambios de la vida. Por lo tanto los cambios son forzosamente individuales y subjetivos.

Además, hay que tener en cuenta otras variables, como se destaca en los estudios que hacen referencia a los beneficios que otorga el entorno familiar, de soporte en las enfermedades oncológicas y en la salud en general, (100) sobre todo en lo referente a cuestiones de índole práctica como el apoyo recibido o el apoyo emocional. (101)

La creciente probabilidad de sobrevivir al cáncer y el gran avance en los tratamientos ha conducido a los profesionales de la salud y a la población en general, a dirigir su mirada e interés en la Calidad de Vida. Tanto, durante, como de forma posterior, a los tratamientos oncológicos se pueden experimentar una amplia variedad de problemas físicos y/o psicológicos que impactan y afectan a la CV de estas personas.

Algunos factores que influyen sobre CV relacionada con la salud son los síntomas específicos del tumor como dolor, astenia, grado de evolución de la enfermedad o estadio que pueden determinar el incremento de la dependencia funcional de la pérdida de rol, social o familiar. La valoración de los factores de riesgo en la población de estudio y su influencia sobre la CV tiene la intención de mejorar la intervención y así optimizar el tratamiento en el paciente con cáncer.

1.7.7. Calidad de vida y satisfacción con la vida

El proceso por el que las personas valoran la Calidad en su vida, de manera global y según un criterio propio de cada uno se corresponde con la satisfacción y se configura a través de lo cognitivo, de cómo se configura el término bienestar y su subjetividad. El bienestar subjetivo de la persona se refleja además en lo que las personas realizan en su vida: el afecto positivo, el afecto negativo y la satisfacción con la vida, todos ellos son componentes de muchos estudios que miden la CV. La satisfacción con la vida ha sido asociada a factores externos como, la salud, el grado de educación, el estado civil o el nivel de ingresos, pero dada la asociación débil entre estos parámetros, las líneas de investigación intentaron buscar en los componentes de la personalidad como la introversión-extroversión. La hipótesis de partida era que los extrovertidos tienden a estar más satisfechos con la vida que los introvertidos, pero no siempre se cumple esta condición, ya que la personalidad cumple funciones moderadoras. En definitiva las personas más pesimistas se mostraron más aisladas y sumisas y presentaron menores niveles de satisfacción con la vida. (102)

Posteriormente, se encontraron asociaciones entre la satisfacción y el logro de objetivos vitales, es decir, a mayor satisfacción se siente que se ha logrado más en la vida y todo ello, en un espacio temporal presente y futuro, esperando lograr más en el

futuro quienes ya lograron objetivos vitales hoy. Los vínculos personales, de soporte y apoyo tienen un efecto beneficioso contra el estrés y los trastornos psicológicos.

Otra línea de investigación se ha dirigido a la relación entre el logro económico y satisfacción. Aquí la conquista de logros materiales está relacionada con la satisfacción y la satisfacción con el deseo satisfecho. (103)

Se incorporan posteriormente, los derechos de los pacientes y se evalúan los servicios de salud a manera de contrato entre estos derechos, la práctica clínica y la actuación de los sistemas de atención a la Salud, o sea un cambio sustantivo que incorpora el derecho a saber del enfermo y el impacto en la enfermedad, en el tratamiento y en su CV. (104)

En el campo de la salud se sabe que la evaluación de la CV de los usuarios es distinta a la que realizan sobre el mismo estado los profesionales implicados, tanto sean los médicos o enfermeras o cuidadores. (105)

Pero establecer comparaciones entre poblaciones similares e intentar ahondar en las prioridades y componentes culturales o socio-demográficos de la CV, no explica el todo de su complejidad porque no se usan pruebas comunes y generales para esa medida de la CV. Los grupos de la OMS de desarrollo en la Calidad de vida, WHOQOL Group, 1994 buscan mediciones transculturales para comprender como se vivencia y percibe la CV en el curso de la enfermedad y en los tratamientos. (76)

El afrontamiento o coping, alude a la forma que una persona tiene para enfrentarse a una situación estresante como es la enfermedad. En el ámbito del cáncer surgen en las décadas pasadas multitud de estudios para conocer como determinados tipos de afrontamiento resultan con mejores resultados de salud en pacientes con cáncer. Comprender como responden y como comprenden su enfermedad determinados grupos de pacientes., como pacientes con SIDA, con enfermedades crónicas o con enfermedades neoplásicas, así como diferentes subgrupos según localizaciones de tumores.

Las diferentes metodologías de medida de la CV, pueden dificultar el extraer conclusiones definitivas, ya que existen marcadas diferencias en las metodologías utilizadas. No hay un concepto universal que defina la CV en las investigaciones o son bien distintas o en los estudios se miden dimensiones diferentes. Algunos investigadores han encontrado más de 20 dimensiones distintas, las más utilizadas utilizan las dimensiones de funcionamiento físico, social, emocional y de satisfacción con la vida. Y a todas ellas se ha intentado comprender a través de esta tesis.

Los instrumentos usados han sido diferentes, derivados de la aplicación a distintas patologías. No se ha utilizado instrumentos generales de evaluación ni para CV, ni para el afrontamiento, sino que se tiende a utilizar instrumentos contruidos específicamente para una determinada patología. Estas limitaciones tiene que ver con la utilización de escalas específicas desarrolladas a partir de supuestas características propias en cada uno de los grupos a evaluar.

1.7.8. Escalas para la medición del impacto de los síntomas

La Therapy-Related Symptom Checklist es una escala o lista de verificación sobre la gravedad o severidad de 25 síntomas, auto-reportada por el paciente que puede servir como una guía para los profesionales de la salud sobre los síntomas relacionados y los tratamientos. (108,109,110)

El índice de Karnofsky Performance Status (KPS), que está en franco desuso, resultó una herramienta útil para valorar y comparar el estado funcional de pacientes oncológicos durante más de 60 años, pero en las actuales décadas y debido a los cambios en las condiciones de los pacientes han obligado a ajustar y modificar su formato inicial. (111, 112)

Se presenta a continuación una recogida de diferentes estudios que utilizan escalas de medición del impacto de los síntomas en pacientes oncológicos. (Tabla 3)

Tabla 3. Estudios y uso de escalas que miden impacto de los síntomas.

Autor/año	Población estudiada	Objetivos	Escalas - Instrumentos	Dimensiones evaluadas	Conclusiones
* Wildi SM, Cox MH, Clark LL, et al. 2004	Paciente cáncer esófago	Calificar estado de salud en tres escenarios enfermedad metastásica, local y pronóstica. Para decidir tratamiento paliativo.	HSU fué medido usando 3 métodos: Time trade-off (TTO), Visual Analogic Scale (VAS) y la escala EQ-5D. Resultan útiles las VAS y el EQ-5D	Pacientes con enfermedad metastásica avanzada clasificaron mejor sus capacidades. Independientemente de las puntuaciones altas en la clasificación de disfagia n peor que los pacientes con puntuaciones de disfagia baja.	Las diferencias significativas entre la evaluación de los pacientes de su propio estado de salud y de una perspectiva "social" de otras personas con una enfermedad similar
Cousson – Gelie et al (2000)	75 pacientes con cáncer de mama (entre 30 y 70 años) tratadas con quimioterapia	Examina impacto de diferentes factores biológicos, psicológicos y sociales en la calidad de vida	The ways of coping checklist (Vitaliano, 1985) QLC – C30 (Aaron, 1993)	Dominios funcionales: - Físico. - Rol. - Cognitivo. - Emocional. - Social Síntomas: - Fatiga. - Dolor - Nausea - Vómitos Calidad global de vida	Efecto modulador significativo de estrés percibido (alta ansiedad) y baja calidad de vida (sujetos ansiosos tienen a percibir mayor estrés y tener mayor autoacusación).

Green et al (2002)	Muestra aleatoria 65 hombre (edad media 73.5a) cáncer de próstata localizado Compara con tratamiento hormonal.	Evalúa diferencias individuales en evaluación, afrontamiento y calidad de vida.	COPE Questionaire. Escala de depresión, ansiedad y estrés (Lovibond y Lovibond, 1995). Escala de satisfacción con la vida (Pavol y Diener, 1993). EORTC QOL- C30 Version 3 (Aronson et al, 1993)	Distres emocional - Depresión - Ansiedad. - Estrés. Satisfacción con la existencia. Funcionamiento físico – urinario. Funcionamiento cognitivo. Funcionamiento sexual.	Alto uso de afrontamiento centrado en la emoción asociado con alto distrés emocional en el tiempo 1 con decrementos físico/urinario, de rol social y del funcionamiento cognitivo en el tiempo 2
Keshaw et al (2004)	200 mujeres con cáncer de mama	Evaluar relación entre afrontamiento y calidad de vida en pacientes y sus familiares	Brief COPE (Carver, 1997) MO SF - 36	- Dimensión física. - Dimensión mental.	Dimensión mental correlaciona negativamente con calidad de vida en su dimensión mental. No encuentran correlación entre afrontamiento activo y calidad de vida.
Brown et al (2000)	Cohorte pacientes con melanoma en estado IV, de 1991-1996, cada 3 meses x 2 años. 110 pacientes media 55 años y en último año de vida	Investigan patrones de cambio en evaluación cognitiva, afrontamiento y ajuste psicológico.	Escala de estrategias generales de afrontamiento. (Weisman y Worden, 1976). Escala LASA GLQ8 (Coates et al, 1983)	Indicadores físicos. Sentirse enfermo. Sentirse cansado. Bienestar físico. Apetito	No asocian variables. Estilo de afrontamiento y calidad de vida son asociados con ajuste psicológico. Afrontamiento activo de la enfermedad incrementa niveles de cansancio y deterioro en el estado del ánimo y en la habilidad para funcionar en su vida diaria.
Brown, King et al (2000)	44 pacientes con melanoma en estado IV, edad media 54 años	Estudia la relación entre calidad de vida, coping y ajuste psicológico.	Escala LASA. Escala de estrategias generales de afrontamiento (Weisman y Worden, 1976)	Esfuerzo de afrontamiento. Estado de ánimo. Bienestar físico.	Uso de coping evitativo asociado a pobre bienestar físico.

Carey (1999)	40 mujeres con cáncer de mama y sus esposos (entre 30 y 86 años de edad)	Examina la influencia de los estilos de afrontamiento de los cónyuges de las pacientes en su funcionamiento (bienestar y calidad de vida)	Coping styles: Mini-Mental Adjustment to Cancer Scale (mini- MAC) y el Mini-Mental Adjustment to Cancer Scale (Partner Mini – MAC-P). Bienestar: total Mood Disturbance (TMD) score on the Profile of Mood States QOL: functional Assessment o Cancer Therapy – Breast (FACT- B) y marital adjustment using the Dyadic Adjustment Scale (DAS)	No los menciona	Análisis de regresión múltiple encontraron asociaciones significativas entre los estilos de afrontamiento de pacientes y cónyuges y las mediciones de funcionamiento evaluadas, en especial cuando el estilo de presentaba en ambos formando una diada.
Arie et al (2002)	96 pacientes adultos Leucemia - sickle cell.	Examina la relación entre dolor, coping y calidad de vida y su influencia en la utilización de servicios de salud.	CSQ- SCD (Gil et al, 1989). Medical Outcomes Survey Short Form 36 (Ware y Sherbourne, 1992)	F. física F físico del rol F rol emocional F social. Dolor Salud mental. Salud general. Vitalidad.	Problemas físicos, funcionamiento social, salud mental y percepción general de salud. Afrontamiento afectivo predictor para limitaciones en rol Pobre calidad de vida asociada con afrontamiento afectivo. Coping activo y adherencia pasiva no fueron asociados con ningún indicador evaluado de calidad de vida.

1.7.9. Evaluar la calidad de vida, los PROMS y la satisfacción con el cuidado

La evaluación en el campo de la salud tradicionalmente se ha basado en criterios objetivos, como la respuesta al tratamiento, la mejora en los síntomas, la toxicidad producida por los tratamientos y otros, criterios que eran valorados por los profesionales.

En las últimas décadas, dentro de la atención sanitaria se ha pasado a dar un valor central al punto de vista del paciente. Hay interés creciente en los *PRO – Patients Reported Outcomes*, es decir, en la evaluación que realizan los propios pacientes de variables acerca de su Calidad de Vida (CV) y los componentes funcionales, de síntomas y secuelas de los tratamientos agudas o a más largo tiempo. su estado emocional y de otras variables, como la percepción de sus necesidades o la satisfacción con los cuidados enfermeros. (113) Los pacientes y los profesionales no están necesariamente de acuerdo a la hora de valorar la calidad de la atención recibida y las áreas que se consideran prioritarias para mejorar en los cuidados de la salud. (114,115)

Este interés en las evaluaciones que realizan los pacientes es consecuencia de un incremento en la prevalencia y en la atención ofertada a enfermedades que pueden afectar de manera importante a la CV de las personas, como es la enfermedad neoplásica. Consecuentemente implica prestar una mayor atención al estudio de dimensiones psicosociales, como son la percepción y valoración que realizan los pacientes de su situación, y buscar modelos teóricos que puedan explicar dichas percepciones y valoraciones. También el desarrollo de instrumentos de medida para las diferentes dimensiones implicadas.

Otras variables psicosociales a las que se les está prestando más atención son el apoyo que reciben los pacientes de su entorno, la comunicación paciente - profesional, el soporte de los cuidadores, la información en el tipo y formato de información, o las conductas que pueden ayudar mejorar o solo mantener la salud y que estrategias son más efectivas para esas conductas de cambio y de auto-cuidado. (116)

Algunos países como Canadá una evaluación de CV es obligatoria en cualquier protocolo de tratamiento contra el cáncer. Estas valoraciones PRO's se aconsejan en los diferentes estadios de la enfermedad neoplásica, incluyendo los cuidados paliativos. (117,118)

Evaluar la CV en los ensayos en Oncología: Cada vez más, en los ensayos clínicos se solicitan modalidades de tratamiento basadas tanto en la eficacia del tratamiento como en los deseos del paciente. (119, 120)

La investigación sobre la Calidad de Vida ha ayudado a describir y llamar la atención sobre el lado humano del tratamiento del cáncer. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en 2008, ha recopilado en una monografía del Plan de Calidad para el sistema nacional de salud, aquellos estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías y el impacto en la Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España. (95)

1.7.10. Calidad de vida y soporte social

Soporte social y familiar y su relación con la Calidad de Vida

El cáncer no sucede en el individuo de manera aislada sino que generalmente se da dentro de una familia. El impacto que supone el cáncer afecta la CV de todo el sistema familiar, afecta a su estructura y a su sistema de relaciones, además de a factores sociales, económicos y de relaciones de rol. Dependiendo del momento vital de los miembros de esa familia, del tipo y forma de diagnóstico, de la gravedad del proceso y del pronóstico, el impacto puede resultar diverso. (121)

Los estudios realizados abordando esta problemática, se iniciaron durante los años 90, reconociendo la importancia del apoyo que brindan las relaciones familiares en la vivencia del cáncer. Investigaciones epidemiológicas demostraron que gente casada tiene un riesgo más bajo de padecer enfermedades crónicas, entre ellas el cáncer. (122)

El estudio de *Alameda County*, como estudio pionero recogió durante más de ocho años y centró su atención en conocer las causas relacionadas con la mortalidad poblacional de los pacientes.

VARIABLES tales como el estado marital y las redes sociales existentes y su apoyo resultaron significativas para la disminución de la mortalidad. (123)

El proceso de la enfermedad oncológica puede ser relativamente largo y cambiante, como también cambian las reacciones emocionales que los miembros de la familia pueden experimentar. Se describen reacciones como rabia, esperanza / desesperanza, falta de control, ira, de manera alternante con esfuerzos realizados para el ajuste y la readaptación del propio sistema familiar.

Baider en 1995 describe que la percepción que la familia tiene o como ella concibe la enfermedad también es determinante para el proceso de ajuste positivo. Hay familias que pueden percibirla como amenazante, pero otras reaccionan y se define como una ocasión que puede reforzar o fortalecer a sus miembros. (121) Se puede describir el proceso de ajuste familiar frente al cáncer como un proceso continuo, multi-complejo con cambios en ciclos diversos inesperados e incontrolados. La enfermedad oncológica es percibida entonces, como un peligro potencial de desintegración o como oportunidad para el fortalecimiento de la estructura familiar, como un evento para la recuperación, adaptación y comprensión de las necesidades del paciente y las que son expectativas de cada miembro dentro del núcleo familiar.

Toda familia y sus miembros, necesitan iniciar y aprender en la nueva situación en que les coloca el diagnóstico de la enfermedad oncológica. Deben desarrollar nuevas habilidades, es necesario aprender de lo desconocido y se producen cambios en los roles dentro de la familia. (124,125)

Ya se conoció, por tanto, la existencia de una correlación entre los niveles de ansiedad y depresión de manera sinérgica entre los miembros de la pareja y el propio paciente. También se determinó que no todas las parejas son fuente de soporte de igual manera para el paciente. (126)

Otros estudios abordan la carga que los cuidadores deben sufrir y el impacto de la enfermedad en la CV de estos como personas. Les identifica como miembros claves que sustentan la familia, conllevan mayor "carga" con aumento en las actividades físicas y psicológicas esenciales para el cuidado del paciente y para toda la familia. (127)

En una revisión sistemática enfermera realizada por Sterba et al., en 2016, sólo 13 estudios estudiaban la relación diádica de la pareja de pacientes con cáncer de cabeza y cuello, desde 1999. La mitad de estos estudios se habían realizado en Estados Unidos y examinaban la relación entre factores personales, psicológicos y clínicos del paciente con la CV reportada por la pareja. Sus conclusiones describieron que las necesidades de la pareja no están suficientemente exploradas, que se debe ser cauto en la generalización atendiendo al contexto, a los factores culturales y al sistema sanitario. (128)

El cambio en la CV de los cuidadores principales, es detectado en estudios internacionales y a nivel mundial, con resultados similares. Los esposos y sobre todo las esposas, puntúan con una mayor carga que el resto de miembros de la línea familiar más alejada. También se presenta una clara relación entre la percepción de la CV de los propios cuidadores y las puntuaciones de mayor carga emocional, siendo peor para aquellos esposos cuidadores,

que ya puntuaban con peor estado de salud y peor CV al inicio del proceso. Se añade también que esta carga varía según sea la patología tumoral, siendo mayor en tumores con peor pronóstico. En un estudio con 178 cuidadores en China de pacientes, con cáncer de hígado o de páncreas, como resultado de la carga de cuidados los familiares presentaron patologías físicas y mentales importantes que redujeron su CV, la del paciente a su cuidado y la de la familia entendida globalmente. (130)

En estas familias, donde los pacientes sufren tumores con pronóstico infausto, con recaídas de la enfermedad o en fase avanzada, las estrategias familiares que se deben movilizar son mayores y, si existe una base familiar más vulnerable o débil, se presentan más interacciones disfuncionales, mayor número de situaciones de conflicto y aumenta el sentido de pérdida de control. En este tipo de familias estudiadas la correlación con el sentido de desesperación y falta de control se relaciona con menor Calidad de Vida, tanto en los pacientes como en los cuidadores. Esta correlación ha sido ampliamente estudiada en mujeres con cáncer de mama.

Ya en varios estudios desde 1994, se han demostrado resultados concluyentes de que los pacientes que tenían una fuerte cohesión, en cuanto a sus lazos familiares y sociales, puntuaban mejor en la propia percepción de CV y en la eficacia frente a la enfermedad y que tenían más habilidades psicológicas de ajuste o afrontamiento a la enfermedad oncológica. (131)

Sobre el soporte social para aumentar o mejorar la CV, los factores como el aislamiento o el déficit de relaciones positivas han sido estudiados para conocer como impactan en los resultados de salud. Se ha establecido relación con la comorbilidad, con problemas de detección precoz, con déficit de autocuidado y finalmente el impacto que ello implica en cifras de supervivencia y CV. Seeman estudió la relación en la función neuroendocrina en el proceso de envejecer, la relación entre sentido de auto-eficacia del anciano y los cambios en la realización física y cognitiva, cuestiones que tienen fuerte coherencia con la CV. (132) Estos estudios de 1996, ya iniciaron una línea de investigación que intenta establecer las conexiones entre las relaciones sociales y la calidad de vida percibida en estados de salud. (133)

Actualmente, resulta clave para determinar la existencia de sub-dimensiones que explican el porqué la fragilidad del paciente anciano cuestión que es también aplicable a la mayoría de los pacientes con cáncer. (134)

Aquellos ancianos con cáncer que se incluyeron en el estudio de Esbensen et al., y que presentaban al inicio del diagnóstico menor red de relaciones sociales y de soporte, puntuaron menor en CV en la escala de QLQ-C30 en el seguimiento llevado a cabo de 3 meses, con peor confianza en su futuro, mayor fragilidad y tenían peores niveles en actividad física o cognitivas. (135)

En un segundo estudio en 2007 de Esbensen et al., se demuestra que los ancianos que presentan peor puntuación en la CV con signos de fragilidad y disminución del sentido de la esperanza, necesitaron mayor atención y necesidades de cuidados por parte del cuidador principal, comparados con una misma cohorte de paciente frágil. (136,137)

Estudios poblacionales con 3.720 adultos ya demostraron la interacción del soporte social en los sucesos vitales de la vida de las personas. (Landerman 1989). Incluso en la revisión de Rendal et al., de 2011, se presenta el factor protector que ejerce para la supervivencia del cáncer el estado civil con pareja. (138)

Son dos, los modelos explicativos que explican que el soporte social es positivo para reducir una situación estresante, como la que el paciente presenta en el proceso oncológico. El modelo denominado *main-effect*, Modelo de efecto-principal, que establece que a más ayuda, se promueve mayor bienestar, independientemente del suceso. El segundo modelo, es el del *stress-buffering* o moderador del estrés, que sostiene que el soporte social y específicamente el familiar ayuda porque mitiga o amortigua la tensión producida por la enfermedad y, se incrementa, cuanto más ayuda social es recibida. (139)

En ambos modelos, el apoyo de la pareja y la ayuda social se conciben como fuente de soporte y ayuda, ya que actúan como “*almacenador o neutralizador*” de la tensión derivada de la enfermedad, disminuyendo sus efectos negativos. Específicamente, Reynolds et al., estudiaron la relación entre variables como es el estado marital o de pareja, los datos ajustados por diferencias de tipos de parejas y el ajuste de supervivencia demostraron que la persona casada de diferente edad y de ambos géneros se adapta mejor a la enfermedad crónica y tiene una calidad de vida más elevada que gente soltera o sin pareja. (140) También que el tipo de interacción conyugal que existía en la pareja tenía impacto en resultados de salud y enfermedad de manera indirecta, incluido en el cáncer. (141)

Otros estudios demostraron que la relación de pareja o la convivencia en pareja tenía relación con un diagnóstico más temprano del cáncer y consecuentemente mejoraba el pronóstico de la enfermedad, dada la relación con un diagnóstico más precoz de la enfermedad. (142,143,144)

Sin embargo, a pesar de que las personas casadas tienen mejores resultados de salud e incluso de supervivencia, no se explica totalmente la relación con el estatus socio-económico familiar. Los estudios en Estados Unidos de Gomez et al., con una gran cohorte de pacientes tomada del California Cancer Registry, con casi 800.000 pacientes de cáncer, diagnosticado del 2000 al 2009, se presentan diferencias entre zonas y ambientes más desfavorecidos y su relación con peores resultados en términos de salud y supervivencia, así como una peor CV. Analizaron el ajuste según género y status con el resultado de que los hombres obtenían más beneficio de un estado civil con pareja que las mujeres, OR de 1,22 para ellos frente 1,15 en mujeres. (122)

De todas formas los estudios concluyen que, de por sí, el nivel socio-económico bajo o desfavorecido sólo, no sirve para explicar unos resultados de peor supervivencia y una percepción más negativa de la CV. Aunque multitud de estudios se orientan en esta línea de investigación, no es el objetivo de esta tesis, que sólo quiere presentar la situación contextual de la literatura.

Marco Teórico

*...” Miro hacia el día en que haya enfermeras de la salud,
y no enfermeras de la enfermedad”*

(F. Nigthingale, 1820-1910)

2.1. CALIDAD DE VIDA EN LAS TEORÍAS Y MODELOS ENFERMEROS

En la investigación presentada, el problema planteado es si la medida y valoración de la Calidad de Vida (CV) en los pacientes oncológicos resulta adecuada y útil en los contextos de la atención, en la práctica de los cuidados enfermeros actuales y en el contexto real de cada paciente oncológico, todo ello, con las herramientas disponibles utilizadas más habitualmente.

Los antecedentes de la literatura ya presentados en la introducción de esta tesis, nos plantean ciertas dificultades y discrepancias entre lo medido y lo observado (77,72) y que las diferentes herramientas de medida que se han estandarizado, no resultan adecuadas ni para enfermeras, ni para la gran mayoría de profesionales de la salud, ni tampoco para los propios pacientes. Su dificultad radica en la incapacidad de reflejar lo que supone el impacto de los síntomas derivados de la enfermedad y de los tratamientos en la Calidad de Vida (CV) de cada persona y ello en el cambiante transcurso de su proceso oncológico.

Teniendo en cuenta pues, cómo cambia la CV a lo largo del proceso oncológico y en las diferentes fases de la enfermedad, del tratamiento y de la posterior supervivencia o no, necesitaríamos una herramienta suficientemente fiable, válida y consensuada entre los profesionales y que resultara de sencilla y cómoda aplicación.

Planteado así, se conoce que la CV cambia y es percibida de manera diferente por cada persona que se enfrenta a un proceso oncológico. Siendo la CV no una condición dada o inherente fija sino que disminuye en el proceso oncológico, puede ser entendida como un proceso acumulativo que resulta de las interacciones con el medio, con los profesionales, con la enfermedad y con la misma forma que se entiende o se vivencia esta situación. (145)

La controversia entre los investigadores y la Calidad de Vida CV, no permite conocer hasta el momento cual será la mejor manera de medir el impacto de los síntomas del cáncer y sus tratamientos en la Calidad de Vida.

El problema de este enmarque es la relación que pueda darse entre lo percibido por los profesionales y lo percibido por los pacientes en los niveles de logro y por tanto, para la valoración adecuada al atender sus necesidades. A continuación se presenta, en forma resumida, el marco de antecedentes y el marco conceptual con el cual se relaciona ese problema.

Otro punto problemático son las desigualdades en los estudios, en cuanto al mismo concepto de la Calidad de Vida (CV), en cuanto al uso de instrumentos para medirla o para los diferentes momentos del proceso de la enfermedad.

Así mismo, no es un constructo fijo sino que se da en una dinámica de cambio a lo largo de un proceso denominado agudo o crónico. El cáncer no puede considerarse un proceso igual en cada tipo persona, ni tampoco en cada una de las diferentes patologías.

Reconocer que la CV es en este momento, una de las prioridades de muchos sistemas de salud. Por ejemplo en el modelo de Canadá, el Sistema Nacional de Salud de la región de Ontario establece, obligatoriamente, que los pacientes de todos los centros oncológicos de-ben reportar sus resultados relacionados con la experiencia de la situación de enfermedad. Estos resultados se denominan *PROMS - Patient Reported Outcomes Measures*, en términos de medición del impacto del síntoma en la Calidad de Vida particular. Así que, se realiza una evaluación sistemática, utilizando la escala *ESAS - Edmonton Symptoms Assessment Scale*, que determina el impacto de los síntomas y que debe ser evaluada en cada visita con el profesional. Actualmente el sistema de salud plantea que los profesionales, médicos y enfermeras, en cada visita o control deben evaluar esos resultados que reporta el paciente y analizar conjuntamente con el paciente, consensuando y determinando cómo se han presentado esos síntomas. De esta manera, la persona que reporta sus síntomas de malestar/bienestar, fatiga, náusea o vómitos entre otros muchos, percibe que el profesional los toma en consideración y juntos pueden pactar hacia dónde dirigir su plan terapéutico. Esta forma de trabajar es un reto para el profesional así como para el paciente que toma parte activa en el proceso y control de sus síntomas. (146)

2.2. MARCO TEÓRICO SUSTENTADO EN TEORÍAS ENFERMERAS

Modelos: Son conceptos, definiciones, y proposiciones que especifican sus interrelaciones para llegar a formar una perspectiva organizada con el fin de observar los fenómenos específicos de la disciplina. Proponen distintas maneras de pensar de la enfermería y de tratarlos amplios conceptos del metaparadigma que son fundamentales para su significado. (147)

Las teorías científicas enfermeras son estructuras conceptuales, casi tan abstractas como los modelos enfermeros de los que derivan, pero proponen resultados basados en la aplicación del modelo a la práctica enfermera. Las teorías son formas de ver los fenómenos para describir, explicar, predecir y controlarlos. Pueden clasificarse entonces como meta-teorías, modelos conceptuales, teorías de rango medio o teorías más concretas. (148,149)

Las **teorías enfermeras de rango medio** TRM, nombradas también como de alcance medio o en inglés Middle-Range, han sido ampliamente utilizadas en la investigación de cuidados relacionada con el control de los síntomas. Estas teorías emergieron en 1960 sustentadas en la Sociología y como intento de acercar la distancia que separaba la teoría de la práctica asistencial. (8) De hecho, Fawcett explica que, cada estudio enfermero de investigación podría estar dando respuesta a una de las teorías de rango medio. (150)

Las teorías de rango medio pueden ser explicativas o predictivas, pueden desarrollarse utilizando un paradigma deductivo o inductivo y, a diferencia de las meta-teorías o de los modelos conceptuales, pueden ser operacionalizadas de manera medible. (151)

Las teorías de rango medio son más concretas y centradas que las grandes teorías, pero pueden ser amplias para ser utilizadas en diferentes entornos. Han sido ampliamente utiliza-

das, incluyendo la teoría de las relaciones interpersonales de Peplau o la Teoría del cuidado de Watson, pero también teorías sobre el dolor, sobre la auto-eficacia o la teoría de la empatía, o teorías de soporte social o de modelación del rol, o teorías de la promoción de la salud o incluso la teoría de la resiliencia, derivada de las teorías del estrés de Peterson. (152,153)

De hecho algunos investigadores enfermeros han utilizado las teorías de rango medio para ayudar a conceptualizar sus estudios de investigación. Las TRM explican y contribuyen a comprender la condición humana, facilitan un sistema por el cual la Enfermería puede sustentarse, definirse y presentar su base de conocimiento único a otras disciplinas.

Se ha utilizado en estudios para conocer la adaptación del enfermo a la enfermedad crónica, estudios sobre las diferencias que la respuesta cultural ejercer sobre el control del dolor (154) o los efectos beneficiosos del ejercicio para mujeres con cáncer de mama que están en tratamiento con quimioterapia o radioterapia. (155) Todos estos estudios, ya se iniciaron en los años 90.

Actualmente se han aportado numerosos estudios enfermeros que aportan datos relevantes a la evidencia en este campo. La enfermedad oncológica está siendo percibida actualmente, como una enfermedad crónica, por lo que el proceso de adaptación a esta cronicidad también podría aplicarse en esta situación.

Otros ejemplos son los estudios de investigaciones empíricas para explicar la Auto-transcendencia en el final de la vida de los enfermos. La teoría de la auto-transcendencia, basada en la Psicología del desarrollo vital de Rogers, es compleja ya que contiene elementos de la realización como ser humano, la complejidad de los síntomas físicos, los psicológicos y otros de carácter espiritual o ético, todo ello en un contexto muy específico. (156) Así pues, estos estudios de entornos de cuidado como el de fin de vida de los pacientes oncológicos, donde el bienestar de los pacientes se encuentra afectado por la multidimensionalidad de los síntomas, rápidamente cambiantes, la interrelación entre estos síntomas y por factores de la situación, familia, lugar del cuidado, apoyo y sentido de vida, se benefician de este marco conceptual explicativo. (157,158)

Otro punto importante de encuadre del marco teórico es la relación entre la teoría del rango medio TRM, que se utilizó para identificar la información y las necesidades de soporte durante diferentes fases de la trayectoria del cáncer desde el tratamiento hasta la supervivencia.

Se sabe y, se ha estudiado ampliamente, que la información a los pacientes capacita y les empodera. Estar adecuadamente informado y preparado frente a una experiencia como es el cáncer, reduce la ansiedad y la angustia, mejora el afrontamiento, incrementa la autonomía y la toma de decisiones, promueve la recuperación y mejora finalmente la calidad de vida. Sin embargo, los pacientes con cáncer informan sobre necesidades insatisfechas de información y apoyo en varios momentos del recorrido del proceso que no son atendidos por los profesionales ni por los servicios oncológicos actuales.

En un estudio realizado por Knobf et al., en 2013 se describe la relación entre la preparación con información del paciente y los resultados reportados por los pacientes. (159) Se describe el papel de las enfermeras oncológicas en el intercambio de información, en la ayu-

da para resolver las barreras proporcionando una atención centrada en el paciente y sobre todo centrada en las necesidades del paciente que da como resultados una mayor calidad de la atención. (159)

En toda relación paciente-enfermera es importante este intercambio de información, pero quizás en el paciente oncológico esta reciprocidad en los canales de comunicación resulta vital para el manejo de los síntomas, la prevención de las complicaciones y el afrontamiento efectivo al proceso de la persona.

2.3. LA TEORÍA DE LOS SÍNTOMAS DESAGRADABLES, (TSD)

Dentro de las teorías de rango medio, en 1995 fue introducida la **Teoría de los Síntomas Desagradables (TSD)**, congruente con la adaptación del modelo de Roy que exploraba el sentido de la incerteza en la enfermedad. (160)

La TSD fue desarrollada por Lenz en 1995 y, actualizada algo más tarde, en 1997, al estudiar los síntomas de disnea y fatiga. (161) Esta teoría explica como los síntomas múltiples catalizan unos a otros. Los síntomas están relacionados entre sí, actúan afectándose unos y otros de manera recíproca. Esta interacción influencia la vivencia y experiencia de la persona del síntoma.

La TSD explicaría que cada síntoma puede ocurrir solo o en combinación con otros síntomas. (162) Los tres componentes principales de esta teoría son el síntoma, los factores que lo influyen y los criterios de resultado. (163)

El síntoma es el primer elemento de la teoría y constituye el punto de partida de la teoría y por lo tanto su componente central. A su vez, los síntomas o expresiones de la enfermedad son de gran importancia en la Enfermería oncológica o de cuidados paliativos. Los síntomas en los enfermos son multidimensionales, en duración, tiempo, intensidad y presentan cualidades diferentes según factores fisiológicos, psicológicos y factores situacionales.

Los síntomas son definidos entonces como indicadores de un cambio en el normal funcionamiento experimentado por el paciente, se considera una experiencia subjetiva, por lo tanto sólo puede ser evaluado por el paciente que lo vivencia. La experiencia de uno o más síntomas en esta teoría se postula como que múltiples síntomas pueden darse de manera coexistente o simultánea y pueden estar relacionados unos con los otros, influyéndose. Un síntoma puede preceder y posiblemente causar otros síntomas. Al mismo tiempo, sentir más de un síntoma puede provocar la percepción de mayor severidad de cada síntoma, más que si se expresa de manera aislada. . Cada síntoma está concebido como una experiencia multidimensional y se puede medir por separado o en combinación con otros. Esta multidimensionalidad es característica y presente en los pacientes oncológicos, quienes presentan multitud de síntomas. Esta teoría se adapta como modelo explicativo porque está concebida para diseñar intervenciones enfermeras para el manejo de los síntomas, propias de Enfermería. (161)

Como ejemplo en la TSD el dolor asociado a la venopunción puede generar ansiedad en los pacientes con cáncer y, a su vez este incremento en la ansiedad, puede incrementar la percepción del síntoma dolor. De alguna manera, se da de manera coexistente el dolor y la ansiedad.

Aunque los síntomas se diferencian unos de otros, hay dimensiones comunes entre ellos: la intensidad, el tiempo, el grado de dolor y la calidad percibida por la persona que lo experimenta. Tres factores influyen las dimensiones nombradas: Los factores fisiológicos, los factores psicológicos y los factores de la situación, que son los que marcan la variabilidad en las experiencias de vida o de enfermedad de diferentes personas con el mismo síntoma (164). Entre los factores psíquicos influye el conocimiento del síntoma, el estrés, las relaciones afectivas y el soporte social. Entre los físicos son importantes la nutrición, la severidad del síntoma y las patologías que lo desencadenan. (153) Finalmente en lo situacional basa el dominio social, el acceso a la salud, el estatus familiar, el ambiente y el estilo de vida.

Es importante destacar como la autora explica que la experiencia del síntoma influencia así mismo a la conducta de la persona. Esto se traduce en un componente de resultado que incluye la conducta derivada del síntoma y es aquí donde se encuadra la actividad cognitiva y la percepción de la CV influida por el síntoma.

Ciertos autores han utilizado la TSD para enmarcar y sustentar sus estudios del dolor, de la auto-eficacia, de las relaciones interpersonales, la teoría del desarrollo del rol o la teoría del confort, así como teorías de promoción de la salud, la teoría del proceso deliberativo en Enfermería, la teoría del cambio planificado y la teoría de la resiliencia. (165)

2.4. TEORÍAS DE RANGO MEDIO TRM O TEORÍAS DE ALCANCE MEDIO APLICADO A LOS CUIDADOS ONCOLÓGICOS

En el contexto de desarrollo de esta tesis se ha creído conveniente sustentar el control y manejo enfermero de los síntomas del paciente oncológico y su impacto en la Calidad de Vida CV en la **Teoría de los Síntomas Desagradables TSD**.

Los estudios realizados por la doctoranda y que se presentan en la tesis, se han diseñado para medir la complejidad de uno o varios síntomas y su impacto en la CV. Así mismo se han realizado estudios en momentos diferentes del proceso terapéutico oncológico: basal tras el diagnóstico, al inicio y durante el tratamiento y al finalizar el tratamiento. Se pretende por tanto conocer la dinámica cambiante y diferencial acorde al momento de la persona.

Se sustenta en la base de que esta **Teoría del Síntoma Desagradable TSD**, puede ayudar a comprender la variabilidad del impacto de los síntomas, la relación entre los síntomas, la relación de los síntomas con la calidad de vida percibida y la dificultad en la medición de la Calidad de Vida CV a lo largo de la situación de cuidado del paciente con cáncer.

Por último, se puede entender que la complejidad e interacción de los síntomas, las interrelaciones entre ellos, los factores que intervienen y al final, los resultados de su impacto

van a determinar diferentes intervenciones enfermeras en el control y manejo de los síntomas en Oncología.

Explica Smith et al., en 2008, que las enfermeras oncológicas suelen posicionarse en un paradigma interactivo - integrativo, por ejemplo al desarrollar protocolos en la práctica clínica para aquellos paciente que reciben quimioterapia usan la Teoría de los Síntomas Desagradables TSD, así pues el uso de estos protocolos que se sustentan en Teorías de Rango Medio - TRM, contribuyen a su vez en el desarrollo de evidencia y sustentan investigación y práctica. (166,167)

2.5. LA ENFERMERA ONCOLÓGICA EN EL MANEJO DE LOS SÍNTOMAS

El manejo de los síntomas es una experiencia que representa un reto tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, familiares y gestores de la salud.

Uno de los modelos de gestión de los síntomas aplicable a poblaciones de pacientes en diferentes escenarios fue desarrollado por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de California, San Francisco. El modelo se centraba en la experiencia de los síntomas, las estrategias de manejo y los resultados, así como recogía implicaciones para la investigación y la docencia del profesorado. (168) El modelo fue posteriormente aplicado a la práctica clínica y a la investigación y actualmente está siendo utilizado en una variedad de estudios con enfermos crónicos y oncológicos.

La experiencia de los síntomas, de menor a mayor importancia, mueve a millones de pacientes cada año a visitar sus servicios de salud y sus proveedores de cuidados. Los síntomas no sólo son una señal de aviso o de malfuncionamiento, sino que también interrumpen el funcionamiento vital, personal y social de la persona.

A nivel de investigaciones y de muchos contextos de la atención al paciente oncológico en nuestro país, la mayoría de estudios se dirigen en general al estudio de un solo síntoma, así el dolor, la fatiga o inclusive las náuseas y los vómitos, o a estudios de síntomas asociados como pueden ser los problemas de alteraciones del sueño, la ansiedad o la depresión, pero de manera aislada.

La gestión de los síntomas y lo que implica en los sus resultados de salud son a menudo compartidos en responsabilidades tanto en el paciente, el auto-cuidado como en los miembros de la familia. Para los gestores esto implica además crear ámbitos de atención donde se posibilite la educación de los síntomas para los enfermos. Hecho esto primordial en el paciente oncológico que a lo largo de su proceso de enfermedad va a precisar de puntuales intervenciones de los profesionales de la salud, enfermeras y médicos, de la atención aguda en hospital, pero que la mayoría de su procesos va a ser llevado en su domicilio.

Se van a necesitar progresivamente mayores servicios que se interrelacionen y profesionales que fluyan por entre niveles para atender al enfermo oncológico. Así aparecen las enfermeras de enlace, las enfermeras gestoras de procesos o las enfermeras referentes o

las navegadoras. Y, aunque no es el tema de esta tesis, son ya una realidad en los diferentes servicios, tanto en Europa o a nivel internacional como a nivel nacional.

2.6. LA VIVENCIA DEL SÍNTOMA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

En 1994 se publica el **Modelo del manejo del síntoma** de Larson et al., y la escuela de Enfermería de la Universidad de San Francisco, EE.UU, ha diseminado y testado el modelo de diferentes estudios de investigación. (169)

El manejo de los síntomas es uno de los pilares de la Oncología o de los Cuidados Paliativos y, por lo tanto, del conocimiento esencial de la enfermera oncológica. Pero sobre todo la experiencia del síntoma, con diferentes graduaciones, desde leve a severo, afecta a millones de pacientes con cáncer y es la causa de disrupción en su vida. Cada vez más, el paciente y su familia deben tomar un papel protagonista en el control del síntoma. (170)

Enfermería y otros profesionales sanitarios han buscado estrategias para el manejo de los síntomas en diferentes ámbitos del paciente oncológico: cuidados agudos, cuidados crónicos, cuidados domiciliarios así, como el manejo de los síntomas en pacientes ya supervivientes.

La mayoría de las líneas de investigación se dirigen al control de un síntoma. El estudio de síntomas como el dolor, la fatiga, las náuseas o los vómitos, que son altamente prevalentes en pacientes con cáncer. También existen aproximaciones para entender síntomas que están asociados unos a otros como la depresión y la ansiedad o la depresión con las dificultades en el sueño y descanso. Así mismo las náuseas y vómitos se pueden considerar como síntomas diferentes pero con fuerte asociación. Estas asociaciones de síntomas se pueden determinar en gran número de patologías oncológicas diferentes y en diversidad de pacientes.

2.7. LOS CLUSTERS DE SÍNTOMAS ONCOLÓGICOS

En la actualidad está emergiendo el estudio de los *cluster de síntomas* en el paciente oncológico y numerosos estudios actuales ya muestran algunos resultados de la presencia de síntomas diferentes que se influyen unos a otros

El paciente con cáncer rara vez experimenta un solo síntoma. Miaskowski et al., 2006 describió que la naturaleza de la enfermedad neoplásica y el tratamiento predisponen a los pacientes con cáncer a una variedad de síntomas concurrentes. Se nombran al menos cuando dos o tres síntomas co-actúan, que están relacionados entre sí y que se denomina como grupo de síntomas o “cluster”. (170, 171)

Atrayentes investigaciones se han realizado en la esfera de los grupos de síntomas desde el inicio del 2001. Según Dodd y Miaskowski enfermeras investigadoras en esta área, no se

han alcanzado plenamente las posibilidades de desarrollo posibles para determinar con que fuerza se establecen las relaciones entre diferentes síntomas y la cantidad de tiempo que es necesario para que todos los síntomas considerados agrupados como un clúster deben estar presentes para ser denominado así. (172,173, 174) Los síntomas agrupados en un cluster, no necesitan tener la misma etiología, de hecho Gilbertson-White describen que pueden ser muy diferentes. (175) Los grupos de síntomas pueden ejercer efecto sinérgico como predictor de la morbilidad del paciente. (176)

Estudios que han examinado las relaciones entre la fatiga, el dolor, las alteraciones del sueño y la depresión. Dodd, Miaskowski, et al. revisaron un gran número de ensayos con estos síntomas y estudiaron sus agrupaciones e influencias unos con otros. (172,177) En sus resultados, los autores explican que la fatiga, el dolor y la depresión están relacionados entre sí. Las relaciones también existían entre el dolor, la fatiga y trastornos del sueño. Meyers et al., observó que la fatiga, dolor y la anemia pueden contribuir a déficits cognitivos. (178)

Ya se hacen recomendaciones de que la evaluación de los síntomas debe incluir fatiga, trastornos del sueño-insomnio, el dolor y la depresión debido a la evidencia de estas agrupaciones de síntomas. Barsevick et al., indicó que existe evidencia empírica para apoyar que un grupo de síntomas psiconeurológicos, es decir, síntomas depresivos, trastornos cognitivos, fatiga, trastornos del sueño, dolor derivados de la enfermedad tienen mecanismos subyacentes que podrían explicar cómo esos grupos de síntomas actúan en el cáncer y en las terapias del cáncer. (179) A nivel molecular, existen vías biológicas comunes, las citoquinas proinflamatorias, el eje hipotalámico-pituitario-adrenal y el sistema de neurotransmisión de monoamina que se activa para la producción de síntomas en grupo. Esta hipótesis busca razones fisiológicas detrás de grupos de síntomas asociados con la liberación de citoquinas para producir ese “comportamiento enfermizo”. (180)

El comportamiento enfermizo incluye fiebre, fatiga, letargo, dolores musculares, disminución del apetito, disminución de la capacidad de concentración, disminución de la interacción social y comportamientos generales en consonancia con la conservación de la energía. (181, 182)

Posteriormente, ha surgido más evidencia que relaciona la liberación endógena de citoquinas proinflamatorias con el daño tisular causado por la enfermedad y el tratamiento. Las citocinas proinflamatorias se liberan durante la respuesta del cuerpo a las células cancerosas o el daño tisular causado por el cáncer. Varios agentes de la quimioterapia se han asociado con un aumento de los niveles de citoquinas proinflamatorias. (183)

3. PREGUNTA. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

PREGUNTA DE ESTUDIO:

Teniendo en cuenta las herramientas disponibles utilizadas más habitualmente en Oncología:

¿Resulta adecuada la medida y valoración de la Calidad de Vida (CV) en los pacientes oncológicos en los contextos de atención actuales y de la práctica de los cuidados enfermeros?, ¿Resulta útil para el contexto real de diferentes pacientes oncológicos?

OBJETIVO GENERAL DE LA TESIS:

Definir y valorar el impacto de los síntomas en la Calidad de Vida de pacientes oncológicos en el transcurso del tratamiento y cómo es percibida la carga de este impacto entre los pacientes, los profesionales médicos y los enfermeros.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Describir que recomendaciones preventivas, basadas en la evidencia, son necesarias para un manejo óptimo del síntoma de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ), del grupo de consenso de enfermeras oncológicas europeas de cinco países para reducir su impacto negativo en la calidad de vida del paciente oncológico.

Vidall C, Dielenseger P, Farrell C, Lennan E, Muxagata P, **Fernández-Ortega P**, Paradis K. Evidence-based management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: A position statement from a European cancer nursing forum. *ecancermedicalscience* 04/2011; 5(1):211.

HIPÓTESIS. OBJETIVO 1:

(H) - La presencia de guías basadas en la evidencia y su aplicación reduce la variabilidad de la práctica de los profesionales que atienden al paciente que recibe quimioterapia y reduce el impacto negativo de las náuseas y vómitos en la calidad de vida CV de los pacientes.

La variabilidad de la práctica en el manejo de la emesis en los diferentes países europeos y el conocimiento de las enfermeras sobre este síntoma, impactará en el control efectivo de la emesis como efecto secundario de los tratamientos oncológicos en los pacientes.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Analizar el impacto de las náuseas y vómitos inducidos por Quimioterapia, NVIQ en la calidad de vida (CV) medido con el Functional Living Index Emesis-FLIE, asociado a regímenes de quimioterapia moderada / altamente emetógena, del paciente oncológico que recibe quimioterapia por primera vez y durante los días posteriores al inicio del ciclo.

Estudio multicéntrico nacional en nueve servicios oncológicos de España para la medida del impacto en la CV del síntoma de la náusea y el vómito asociado a la quimioterapia. Estudio dirigido por la investigadora. Centros participantes: Institut Català d'Oncologia-Barcelona, Htal. Donostia San Sebastián, Htal General Universitario Alicante, Htal General VIC, Htal Universitari Arnau de Vilanova Lleida, Instituto Oncológico Guipúzcoa - Donostia, Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Hospital General Universitario de Valencia y el Instituto Català d' Oncologia- Girona.

Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, San Francisco J, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart-Cussac A. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: Impact on patients' quality of life. *Supportive Care in Cancer* 03/2012; 20(12):3141-8.

HIPÓTESIS. OBJETIVO 2:

(H) - Existe una correlación entre las náuseas y vómitos presentes en el primer ciclo de quimio-terapia y la presentada en los siguientes dos ciclos consecutivos de las personas que reciben por primera vez quimioterapia. Siendo el primer ciclo el de mayor impacto para el paciente que recibe quimioterapia moderada o altamente emetógena

OBJETIVO ESPECÍFICO 3:

Evaluar los cambios en los niveles de calidad de vida CV y de distrés a lo largo del tratamiento del cáncer de mama en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en estadios tempranos.

Costa-Requena G, Rodríguez A, Fernández-Ortega P. Longitudinal assessment of distress and quality of life in the early stages of breast cancer treatment. *Scand J Caring Sci*; 2013; 27; 77–83

HIPÓTESIS. OBJETIVO 3:

(H) - Existe relación entre los factores de distrés emocional a lo largo de los tratamientos adyuvantes en las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama, en estadios tempranos y este distrés impacta negativamente en la Calidad de Vida CV que describen las pacientes que reciben tratamiento onco-específico para su cáncer de mama.

OBJETIVO ESPECÍFICO 4:

Recoger las experiencias y actividades de la actual gestión enfermera sobre las náuseas y vómitos, inducidas por quimioterapia NVIQ, sobre las mejores medidas preventivas y de intervención para el paciente.

Young A, Dielenseger P, **Fernández Ortega P**, Fernandez Perez D, Jones P, Lennan E, O'Donovan E, Sharp S, Whiteford A, Wiles L. Helping patients discuss CINV management: Development of a Patient Charter. *ecancermedicalscience* 03/2013; 7:296.

HIPÓTESIS. OBJETIVO 4:

(H) - Existe relación entre cómo las enfermeras gestionan la información a los pacientes sobre las náuseas y vómitos y si se cumplen las guías y recomendaciones basadas en la evidencia existentes y como los pacientes se impliquen en su propio cuidado para un control efectivo de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia NVIQ. Existe, a su vez, relación entre el conocimiento de las enfermeras sobre las náuseas y vómitos y la provisión de esta información.

Las guías internacionales recomiendan que, basadas en el riesgo de las náuseas y vómitos NVIQ relacionado con cada protocolo, los pacientes deben primero ser valorados, recibir medidas farmacológicas adecuadas e información sobre el riesgo de emesis, tanto antes del inicio de la quimioterapia como de manera posterior y continuada para prevenir de manera adecuada el síntoma de las NVIQ.

OBJETIVO ESPECÍFICO 5:

Conocer que impacto predictivo tiene las medidas de soporte brindadas por las enfermeras en los pacientes que recibieron tratamiento oncológico sobre las dimensiones prostático-específicas de la Calidad de Vida (CV), de los pacientes supervivientes de cáncer de próstata, en siete países europeos diferentes.

Se trata de un estudio multicéntrico Europeo, con las siglas *PrEP*, *Prostate Cancer Education Project*, que aborda conocer que describen los pacientes una vez han acabado su tratamiento activo oncológico, sobre la atención que han recibido y el tipo de actividad enfermera ha realizado en sus necesidades.

Siete países participantes: Dinamarca, Francia, Irlanda, Holanda, España, Turquía e Inglaterra. Dirección del estudio estuvo a cargo de la University of Surrey, Inglaterra.

Estudio con el soporte de la European Oncology Nursing Society (EONS).

Cockle-Hearne J, Charnay-Sonnek F, Denis L, Fairbanks HE, Kelly D, Kav S, Leonard K, van Muilekom E, **Fernandez-Ortega P**, Jensen BT, Faithfull S. The impact of supportive nursing care on the needs of men with prostate cancer: a study across seven European countries. *Br J Cancer*. 2013 Oct 15;109(8):2121-30.

HIPÓTESIS. OBJETIVO 5:

(H) - Los pacientes supervivientes de cáncer que han recibido medidas de soporte enfermeras adecuadas sobre sus necesidades en las diferentes dimensiones de la calidad de vida, CV durante el tratamiento activo de su enfermedad, describirán menor impacto en su calidad de vida posterior y reportarán mejor adecuación de los cuidados enfermeros a sus necesidades.

OBJETIVO ESPECÍFICO 6:

Conocer la incidencia y el impacto de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) y las producidas por radioterapia (NVIR), en pacientes en comparación con las estimaciones en profesionales médicos y enfermeras oncológicas para determinar si hay diferencias perceptuales entre los profesionales de la salud y los pacientes sobre su impacto

Participan: Italia, Francia, Alemania, Inglaterra, España. Un total de 947 participantes; 375 médicos y oncólogos, 186 enfermeras oncológicas y 386 pacientes.

Vidall C, **Fernández-Ortega P**, Cortinovis D, Jahn P, Amlani B, Scotté F. Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey. *Support Care Cancer*. 2015 Nov;23(11):3297-305.

HIPÓTESIS. OBJETIVO 6:

(H) - Existe relación entre las estimaciones de los profesionales médicos y de los enfermeros de la incidencia y el impacto de las NVIQ y de las náuseas y vómitos inducidos por radioterapia esperados en los pacientes. Estas percepciones serán diferentes según el estamento profesional y constituyen una brecha o dificultad que incide en el manejo efectivo del síntoma.

Hay variabilidad en la percepción de las náuseas y vómitos según profesionales de los diferentes países europeos.

Hay variabilidad de aplicación de guías de manejo de las náuseas y vómitos según los diferentes países europeos.

4. METODOLOGÍA

Anticipa lo difícil gestionando lo fácil

(Lao-Tse - Siglo VI a.C.)

4.1. PLAN Y FASES DE LA TESIS

A continuación se detalla el plan de trabajo, (Figura 8) que configura esta tesis:

Fase 1. Revisión bibliográfica del concepto de Calidad de Vida, CV y en particular la calidad de vida relacionada con la Salud en el paciente oncológico y como impactan los efectos secundarios como las NVIQ y las NVIR en la calidad de vida del paciente.

- Análisis del concepto de CV. Percepción de la CV en el paciente con cáncer. Cambios que han ido configurando el constructo. Determinantes clínicos, sociales y contextuales que han influido en este cambio hasta el 2016, incluido.
- Teorías enfermeras explicativas del manejo del síntoma. Teoría del Síntoma Desagradable
- La intervención enfermera en el control de los síntomas y su contribución a la mejoría de la Calidad de vida del paciente oncológico.

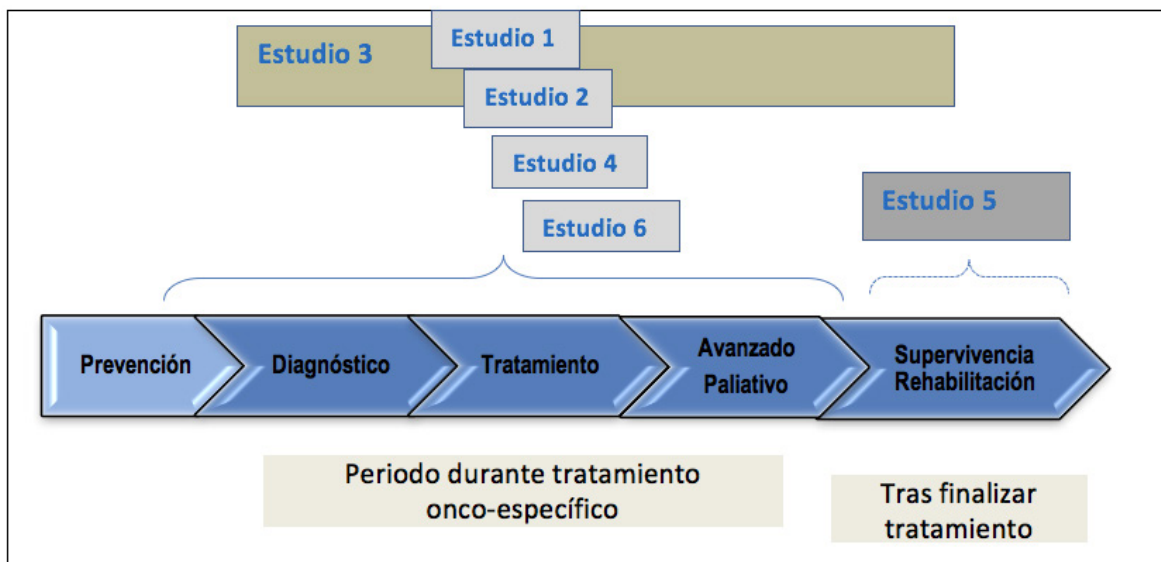


Figura 8. Plan de la tesis y relación de artículos. Fuente: Autora

Fase 2. Publicaciones (6)

Se presenta por años cronológicos los resultados publicados.

Los artículos han sido publicados desde el año 2011 hasta el más reciente en el 2015.

- En la actualidad, a fecha de Feb 2017, un nuevo artículo aceptado y recientemente ya publicado, realizado con el grupo investigador europeo de la EANS al que pertenezco que presenta una revisión sistemática sobre intervenciones enfermeras para el autocuidados en poblaciones desfavorecidas en la revista científica enfermera Journal of Advanced Nursing, JAN. 2017.

Fase 3. Revisión general y discusión comparando con otras publicaciones de la literatura.

Fase 4. Redactado de conclusiones generales y globales. Implicaciones para la praxis de la Enfermería oncológica, implicaciones para la investigación y para la docencia.

4.2. METODOLOGÍA GENERAL

Diseños:

Los estudios son observacionales descriptivos y transversales. El estudio 2, con medidas repetidas a lo largo de 5 días post tratamiento y el estudio 3 durante 3 medidas dependiendo los ciclos y esquemas de visitas. Una semana antes de iniciar, a la semana del inicio y un mes posterior.

Ámbitos:

Nacionales y Europeos. Multicéntricos. Todos centrados en el ámbito de la atención Oncológica

Muestreos:

Todos son muestreos no probabilísticos y en algunos casos de conveniencia. Todos son realizados con adultos > de 18 años.

Se ha determinado el cálculo muestral suficiente para determinar muestras representativas. En todos los casos son estudios con muestras altas. Estudio 2 con 160 pacientes, estudio 5 con 1001 pacientes de diferentes etnias y características sociodemográficas. Estudio 6 con 947 pacientes participantes.

En el estudio 3 con 62 pacientes la muestra

En el estudio 5 EuroQol EQ-5D-3L

En el estudio 6 se recogen las percepciones de ambos pacientes y profesionales en un total de 947, (386 pacientes/ 375 oncólogos y 186 enfermeras). Estando diseñado para reco-girse vía informática y con cuestionarios en fomato papel.

Participantes:

Pacientes y profesionales del área de la atención al paciente con cáncer.

- **Con profesionales:**

En total han participado en el primer estudio diferentes oncólogos y **enfermeras oncológicas** perteneciendo a los siguientes 5 países: Francia, Alemania, Portugal, España e Inglaterra.

En el estudio 4. Han participado de nuevo enfermeras oncológicas de 10 centros diferentes de los siguientes 4 países: Inglaterra-Escocia, España, Francia e Irlanda.

En el 6 estudio participan profesionales que tengan experiencia en la atención a la emesis, con al menos 3 años de experiencia en el ejercicio profesional. Países Francia, Italia, España, Inglaterra y Alemania

- **Con pacientes:**

Estudio 2: Pacientes de 9 centros nacionales del ámbito de nuestro país. Estudio 3 unicéntrico con mujeres atendidas en un centro oncológico monográfico ICO - Hospital Duran y Reynals.

El Estudio 5: Se ha realizado con centros oncológicos y grupos de ayuda y soporte al paciente, Interviene (Europa Uomo), que realiza actividades de asociacionismo para pacientes con cáncer. Países: Francia, Holanda, España, Turquía e Inglaterra

Criterios de inclusión y exclusión:

En todos se recogen los que voluntariamente quieren participar, que sean mayores de edad y diagnosticados de enfermedad neoplásica o profesional que está en su atención, proveniente de diferentes ámbitos como la asistencia hospitalaria, de hospitales de día, de docencia, coordinadores, gestores, enfermeras investigación o de educación al paciente.

Determinados por la intención de homogeneizar la muestra atendiendo a: Uniformidad de pacientes seleccionados según el poder emetógeno del fármaco que recibe y la posibilidad de presentar el síntoma de las NVIQ que determina el objetivo central del estudio de la emesis con pacientes.

En el estudio 5, estudio PreP, que se dirige al paciente afectado por un cáncer de próstata la selección del paciente ha sido guiada a través de los enfermeros y los equipos asistenciales que atienden a estos pacientes, bien en su seguimiento y/o en los controles post-tratamientos. Se escogió este estudio porque es el tipo de tumor con un claro determinante por del género y edad. El paciente con cáncer de próstata es mayor de 60 años, exclusivamente varón y el proceso de su tratamiento incluye radioterapia que no había sido explorado en los demás estudios

Criterios de exclusión:

Relacionados con la voluntad de participar, con la presencia de discapacidad de contestar los cuestionarios o con alteraciones cognitivas incapacitantes para responder o escribir. Criterios como el Performance Status PS medido con el Karnofsky (KPS) y seleccionando mayor de > 40% (escalado de 0 a 100%) de peor estado funcional a mejor y más independiente.

Instrumentos:

Uso de instrumentos validados y adaptados a población española.

Estudio 2: FLIE Functional Living Index Emesis de Lindley índice de medida del impacto de la emesis en la CV del paciente en sus dimensiones físicas, emocionales de actividad de la vida diaria y social. Previamente validado por Lindley CM., en 1992. (184,185)

La consistencia interna del FLIE fue evaluada por el alfa de Cronbach . Alfa valores superiores a 0,75 indican excelente consistencia interna, aunque los valores por encima de 0,95 puede implicar redundancia [185].

Estudio 3: La escala **FACT- B** en el estudio 3. Adaptada y validada para población española, con un excelente perfil de fiabilidad. Es ampliamente utilizada en el ámbito Oncológico

Estudio 5: **Supportive Care Needs Survey (SCNS)**, Cuestionario validado sobre las necesidades de Cuidado y de soporte. Instrumento fiables con 34 ítems que evalúa las necesidades no cubiertas de los pacientes de cáncer. Cinco dominios: Psicológico, sexualidad, servicios de salud e información, actividad física y cotidiana y atención recibida por el paciente, (Boyes et al, 2009). Escala numérica para evaluar la puntuación del estado de Salud, (0 a 100), de peor estado a mejor. Escala EuroQol EQ-5D, de Calidad de Vida.

Permisos:

Todos los estudios con pacientes fueron aprobados, por el comité de ética e Investigación clínica CEIC de IDIBELL, de manera previa a su puesta en marcha y aprobados en las instituciones dónde se llevaron a cabo. De hecho en los estudios multicéntricos se realizaron enmiendas a los estudios por algunos centros y la participación de todos se pactó con el permiso de cada una de las direcciones de los centros participantes; direcciones asistenciales, de enfermería y/ o médicas, según pertinencia y decisiones en cada centro participante.

Se solicitó y se obtuvo en el 2012, el permiso para el uso de la escala FACT- B del autor Cella D. (186)

Análisis:

Análisis descriptivos en todos los estudios. Medidas de dispersión y medidas de frecuencias y porcentajes. Se asume significación si $p < 0,05$.

En el estudio 2 se estudia la variación a lo largo de los 5 días en las variables de tiempo, duración e impacto en la CV, medido en la escala FLIE.

En el estudio 3 se estudia el cambio entre las diferentes medidas

Intervalos de Confianza IC de 95 y poder de 80% a 90%

Se asumen las pérdidas propias de estudios de sondeos, 10% o superior.

4.3. METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN DEL SÍNTOMA DE LAS NAUSEAS Y VÓMITOS. NVIQ

Variables recogidas:

Actividad enfermera en el control de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) y en su prevención, tipo de educación en relación a su tratamiento antineoplásico que brindan las enfermeras en los diferentes países y centros al paciente. Seguimiento de guías de práctica clínica en los diferentes ámbitos en los cinco diferentes países participantes, Conocimiento de las enfermeras en el manejo del síntoma de las NVIQ y el rol en el control del síntoma y su prevención

Las enfermeras participantes pertenecían a los siguientes países: Francia, Alemania, Portugal, España e Inglaterra

Diseño del estudio 2: **Estudio descriptivo longitudinal posterior a la administración de tres ciclos de quimioterapia**

Definición de la población de estudio: criterios de selección

Las población de estudio estuvo constituida por pacientes que recibían su primer ciclo con quimioterapia altamente emetógena, en un hospital en España y a quienes se preveía que recibirían al menos tres ciclos consecutivos con quimioterapia altamente emetógena.

Criterios de Inclusión:

Pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena (grados 4 o 5), definida según la clasificación de Hesketh [Hesketh PJ, 1999] (incluida en el anexo 2) En el caso de ciclos de quimioterapia de más de un día de duración, será necesario que el tratamiento de, al menos uno de los días del ciclo, sea con quimioterapia altamente emetógena, contabilizándose ese día como “día Q” a efectos del estudio.

- Pacientes que recibieron primer ciclo de quimioterapia altamente emetógena, y se prevea que recibirán al menos tres ciclos consecutivos con quimioterapia altamente emetógena en el mismo centro investigador y bajo las indicaciones del mismo equipo clínico.
- En el caso de que tras el primer o segundo ciclo de quimioterapia altamente emetógena, el tratamiento quimioterápico del paciente se viese modificado a consecuencia de algún acontecimiento no previsto en el momento de su inclusión en el estudio, como P. ej. un grado de toxicidad con el primer o segundo ciclo tal que desaconsejase mantener el tratamiento, y fuese modificado por otro que no alcanzase el mismo grado de emetogenicidad, el paciente se mantendría en el estudio hasta completar los tres ciclos de tratamiento previstos.
- Pacientes en cuyas historias clínicas quede recogido tanto el tratamiento antiemético recibido por el paciente, tanto en el centro investigador como el tratamiento prescrito para ser administrado en el domicilio del paciente, a fin de posibilitar la monitorización del estudio.

- Pacientes que comprendan los procedimientos del protocolo y acepten participar en él.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes que se prevea que no volverán a las visitas de seguimiento.
- Pacientes que se prevea que no cumplimentarán adecuadamente el diario del paciente del estudio.
- Pacientes con metástasis cerebral.
- Pacientes con hipercalcemia.
- Pacientes con obstrucción gastrointestinal.
- Pacientes que estén participando en algún estudio que modifique el patrón de tratamiento habitual de la emesis inducida por quimioterapia.

Período de observación:

- El estudio comprenderá por paciente el periodo correspondiente a sus tres primeros ciclos de quimioterapia, siendo el período de seguimiento para cada ciclo desde el día de administración del ciclo de quimioterapia altamente emetógena hasta cinco días después, ambos inclusive.
- En el caso de que tras el primer o segundo ciclo de quimioterapia altamente emetógena, el tratamiento quimioterápico del paciente se viese modificado a consecuencia de algún acontecimiento no previsto en el momento de su inclusión en el estudio, como p. ej. un grado de toxicidad con el primer o segundo ciclo tal que desaconsejase mantener el tratamiento, y fuese modificado por otro que no alcanzase el mismo grado de emetogenicidad, el paciente se mantendría en el estudio hasta completar los tres ciclos de tratamiento previstos.

Descripción del tratamiento y definición de la exposición:

- Los pacientes reclutados deberán recibir todos ellos quimioterapia altamente emetógena, tal y como se define ésta en la clasificación recogida en el anexo 2 (clasificación de Hesketh), salvo lo expuesto en los criterios de inclusión para modificaciones en el tratamiento quimioterápico no previstas al inicio del primer ciclo. En el caso de ciclos de quimioterapia de más de un día de duración, la quimioterapia de al menos uno de los días del ciclo deberá ser altamente emetógena, contabilizándose el período de estudio con ese día como “día Q” o día de administración de la quimioterapia.

Predeterminación del tamaño muestral:

- Según estimaciones el porcentaje de pacientes que presentan algún episodio emético y asumiendo un error máximo de 7%, se necesitarán 196 pacientes para detectar un porcentaje de pacientes con episodios eméticos del 50%, con un nivel de significación global de 0,05 y una potencia estadística del 80%. Considerando las pérdidas en el

seguimiento en un 10% de los pacientes, se requiere reclutar un tamaño muestral de 216 pacientes.

- Se realizará un muestreo no probabilístico de casos consecutivos hasta completar el número de casos asignado a cada investigador.

Variables y momentos de medida:

Visita de estudio - correspondiente a cada uno de los tres ciclos de quimioterapia estudiados. (ANEXO III)

En esta visita, además de entregar al paciente el diario que deberá rellenar con los datos referentes a los días posteriores al ciclo de quimioterapia correspondiente, se recogerá la siguiente información:

1. En primer ciclo de quimioterapia (inclusión del paciente en el estudio), se entregará al paciente la información referente al objetivo y métodos del estudio, y se solicitará su consentimiento informado para participar en el mismo previa a la recogida de cualquier dato.
2. El investigador recogerá en la visita basal (correspondiente al primer ciclo de quimioterapia) la siguiente información en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD):

Datos sociodemográficos y clínicos del paciente: Edad, sexo, peso y talla

Factores de riesgo de la emesis inducida por quimioterapia (antecedentes de emesis, consumo de alcohol, náusea gestacional, mareo en medios de locomoción)

- Tipo, localización y estadio del cáncer
 - Presencia de protocolo de tratamiento antiemético, entendiéndose por protocolo una guía que determina el tratamiento que el paciente debe recibir en función de una serie de criterios tales como quimioterapia, emesis en ciclos previos.
3. Para cada uno de los tres ciclos de quimioterapia analizados, el investigador recoge en el CRD los siguientes datos:

Nº de ciclo de quimioterapia (administrados) que va a recibir

Recogida de datos de carácter clínico referentes al ciclo de quimioterapia correspondiente:

- Fecha de administración del ciclo (o de cada uno de los agentes quimioterápicos, si más de un día de duración).
- Fármacos quimioterápicos y dosis empleadas.
- En el caso de la quimioterapia se haya visto modificada respecto a la inicialmente prevista, motivos que han producido el cambio
- Presencia de emesis anticipatoria a la quimioterapia.
- Principios activos y dosis del tratamiento antiemético recibido ANTES del ciclo de quimioterapia.

- Tratamientos antieméticos prescritos para ser administrados TRAS el ciclo de quimioterapia.
- Modificación del tratamiento antiemético recibido en este ciclo respecto al recibido en el ciclo anterior (no aplicable en el caso del primer ciclo).
- Motivo del cambio de tratamiento.

Definición y descripción de las mediciones

- El investigador entregará al paciente un cuaderno que deberá rellenar el día de la quimioterapia y los siguientes seis días, y que recogerá, por una parte, información sobre las 24 horas previas a la quimioterapia actual (Día Pre-Q), y por otra, datos relativos al tratamiento antiemético y episodios de vómitos y náuseas del día que recibe quimioterapia (Día Q) y los 5 días posteriores a la quimioterapia.

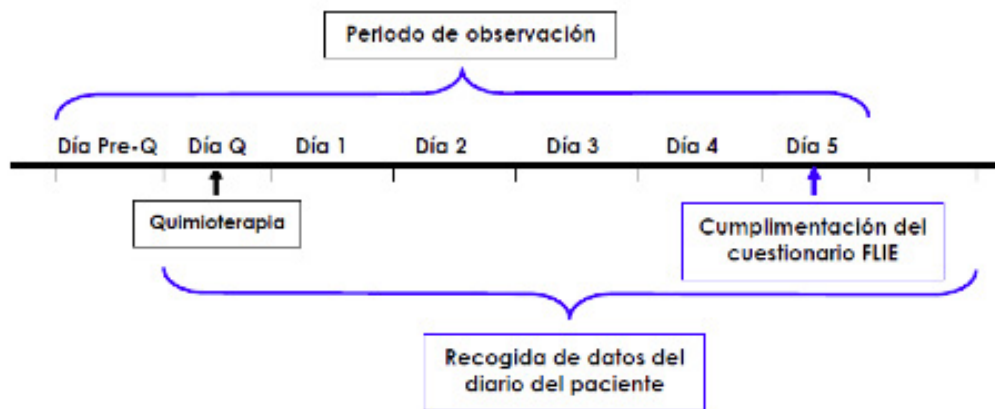


Figura 9. Esquema de seguimiento y controles del estudio de la emesis. Fuente: protocolo del estudio NVIQ. (ANEXO III)

El paciente deberá cumplimentar los siguientes datos recogidos en el diario del paciente:

Diario del paciente. En él se recogen diariamente los siguientes datos durante el período comprendido entre el mismo día de la quimioterapia, y seis días después (ambos inclusive):

- **Día Q**
 - Presencia de vómito y grado de la náusea en las 24 horas previas a la quimio-terapia actual (náusea y vómito, día pre-Q).
 - Ocurrencia de episodios de vómitos o arcadas durante el día de la quimioterapia, registrándose la fecha y hora de cada episodio. Se considerarán episodios diferentes siempre que haya transcurrido entre ellos al menos un minuto sin vómitos o arcadas.
 - Tratamiento antiemético administrado durante el día de la quimioterapia: se recogerá fármaco, dosis, vía de administración, fecha y hora.

- **Días 1 a 5**

- Intensidad de la náusea, medida en una escala visual analógica (EVA) de 100 mm de longitud, en las últimas 24 horas (referente al día anterior al de recogida).
- Ocurrencia de episodios de vómitos o arcadas durante cada día, registrándose la fecha y hora de cada episodio. Se considerarán episodios diferentes siempre que haya transcurrido entre ellos al menos un minuto sin vómitos o arcadas.
- Tratamiento antiemético administrado: se recogerá fármaco, dosis, vía de administración, fecha y hora.

- **Día 6**

- Intensidad de la náusea, medida en una escala visual analógica EVA, de 100 mm de longitud, en las últimas 24 horas (referente por tanto al 5º día tras la administración de la quimioterapia).
- Necesidad de visitas al médico de cabecera, a urgencias o de ingreso hospitalario a consecuencia de la emesis inducida por este ciclo de quimioterapia

Instrumentos:

Se utiliza el cuestionario **Functional Living Index-Emesis (FLIE)** de Lindley et al. 1992 - (ANEXO II), derivado del FLIC (Functional Living Index-Cancer), estudia específicamente el impacto que sobre la Calidad de Vida del paciente tiene la emesis inducida por la quimioterapia. Compuesto por 18 preguntas, se divide en dos subescalas (de 9 ítems cada una), analizando la primera el impacto de la náusea y la segunda el de los vómitos. (184)

Aunque la versión original del cuestionario abarcaba un período de estudio de tres días, la versión utilizada será la que hace referencia a un período de cinco días, versión que ha demostrado anteriormente su validez y demás propiedades psicométricas. Este cuestionario se cumplimenta por el paciente el quinto día tras el tratamiento quimioterápico. (185)

Procedimiento. Control telefónico:

El investigador contacta telefónicamente con el paciente el 3º día tras la administración de la quimioterapia (en caso de ciclos de más de un día de duración, en el día que corresponda al día tercero del estudio de ese ciclo), para verificar que ha entendido correctamente los procedimientos del estudio y que está rellenando adecuadamente el diario del paciente del ciclo correspondiente, así como para contestar cualquier duda que pudiera surgirle. Asimismo, se le recuerda la necesidad de cumplimentar adecuadamente el cuestionario FLIE el sexto día tras la quimioterapia.

No es necesaria una visita presencial de seguimiento para los dos primeros ciclos de quimioterapia, dado que el paciente entregará los Diarios de Paciente cumplimentados correspondientes a estos ciclos cuando acuda a recibir al siguiente ciclo de quimioterapia.

Para el tercer ciclo, y solo en el caso de que no se prevea que el paciente vuelva a realizar (o ésta no se realice como estuviese previsto) una nueva visita al centro con motivo del tratamiento que recibe, en un plazo de un mes y medio (aproximadamente), se concertará una visita de seguimiento con el paciente para recoger el Diario del Paciente correspondiente al tercer ciclo de quimioterapia o se efectuará la recogida del mismo y su entrega al investigador mediante un servicio de mensajería, con cargo al estudio, previo contacto telefónico del investigador con el paciente a efectos de minimizar las pérdidas de seguimiento del estudio

En todo caso, tras su recogida el investigador verificará que los Diarios (de los tres ciclos analizados por paciente) hayan sido adecuadamente cumplimentados.

Definición de variables de resultado:

Náusea significativa

Se considera náusea significativa aquella de más de 25 mm, medido en una escala visual analógica de 100 mm. Con un rango de: “Sin náusea” o “Náusea suave” en escala categórica (Borjeson et al. 1997). Se ha demostrado que la náusea de menor intensidad no tiene un impacto relevante sobre la CV del paciente. (184)

Protección completa

Aquel paciente que no requiere medicación de rescate, que reporta que no sufre episodios eméticos y que no presenta una náusea significativa.

Análisis estadístico

Se realiza un análisis descriptivo de la muestra de pacientes incluidas en el estudio: se presentan la media y desviación estándar (DE) de las variables cuantitativas con distribución normal y la mediana y rango intercuartílico (RIQ) si ajuste a una distribución normal. Para las variables cualitativas se presentará su distribución de frecuencias.

Se analizará la efectividad del tratamiento estimando el porcentaje de pacientes con respuesta completa y protección completa (según las definiciones incluidas en el apartado 8 del protocolo).

Se valorará la asociación entre las variables de efectividad del tratamiento y las variables independientes categorizadas mediante el test de Chi-cuadrado y se estimará el riesgo relativo e intervalo de confianza al 95% para cada una de las variables.

Se realizará un análisis multivariante (regresión logística) que valore la efectividad del tratamiento en función de las variables explicativas que alcancen una significación inferior a 0.1 Este modelo permitirá explicar las variables que aportan mayor información sobre la consecución del resultado.

El cuestionario de calidad de vida, **Functional Living Index-Emesis (FLIE)**, consta de 18 preguntas agrupadas en dos dominios: uno referente a las náuseas y otro a los vómitos en los cinco días previos al día basal de la quimioterapia. Las respuestas se presentan en una escala visual analógica de 100 mm dividida en 7 marcas sobre una línea. Todas las pre-

guntas tienen el mismo peso y se suman para obtener una puntuación para cada dominio y una valoración global, donde una mayor puntuación refleja una mejor calidad de vida. Cuando alguna de las preguntas no es contestada la puntuación se calcula multiplicando por nueve la media obtenida de las preguntas contestadas. Para calcular la valoración de cada dominio, deben responderse al menos 5 de las 9 preguntas; para obtener la puntuación global deben contestarse 12 de las 18.

Se analizó la correlación entre el cuestionario FLIE con los resultados clínicos como número de episodios eméticos, intensidad de las náuseas mediante el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman, según la distribución de las variables. Igualmente se analiza la valoración de la CV según sexo, tipo de quimioterapia, efectividad del tratamiento antiemético y utilización de medicación de rescate mediante la t-Student.

Aspectos éticos

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación

La participación en este estudio no supone riesgo adicional alguno para las pacientes participantes, ya que el tratamiento que estos reciban será el determinado, en todo caso, según protocolo del centro.

Hoja de información y formulario de consentimiento

Todos los pacientes que cumplían los criterios de selección recibieron una hoja en la que se detallaban los objetivos y métodos del estudio. Se solicitó a todas las pacientes su consentimiento informado escrito para participar en este estudio, previamente a la recogida de ningún dato. (Anexo II)

Confidencialidad de los datos

Se guardaron las normas de seguridad y confidencialidad propias de este tipo de estudios. El anonimato del paciente se mantendrá en todo momento.

A fin de mantener la absoluta confidencialidad de los datos del paciente, no se recogerá en el cuaderno de recogida de datos (CRD) ningún dato del paciente que pueda identificarlo. De este modo, únicamente se asignará un código a cada paciente, correspondiente al número de reclutamiento correlativo del centro. En todo caso, el manejo de estos datos se realizará de modo acorde a la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cuanto a los datos personales facilitados, serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, conforme a los términos establecidos en la L.O. 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. En cualquier momento podrá acceder, rectificar, cancelar y oponerse al tratamiento de sus datos.

No interferencia con la prescripción médica

El tratamiento del paciente fue en todo momento el prescrito, sin que la participación en este estudio interfiera en modo alguno en el mismo.

4.4. METODOLOGÍA PARA LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL CÁNCER DE MAMA

Diseño:

Estudio observacional longitudinal con mujeres afectadas de cáncer de mama con 3 medidas, basal una semana antes del tratamiento, a la semana y al mes post quimioterapia.

Instrumentos:

Los instrumentos de evaluación aplicados en el presente estudio son los siguientes.

- Variables **sociodemográficas**: Se han evaluado diversas características sociodemográficas como la edad en el momento de la valoración, estado civil, nivel educativo o la actividad laboral. Además, se ha considerado la estructura familiar o convivencia y el soporte que brinda el cuidador a la persona con cáncer (soporte familiar y social percibido).
- Variables **clínicas**: En relación a estas variables se ha evaluado el tipo de tumor según clasificación diagnóstica de su tamaño, extensión ganglionar o de metástasis a distancia, conocido como Tumour-Node-Metastatic, (TNM) 1997 y dividido en los siguientes estadios (I, II, III y IV), afectación ganglionar, tiempo transcurrido desde el primer síntoma al diagnóstico, morbilidades asociadas y percepción de la paciente de su propia salud. Finalmente, se evaluó también el tratamiento realizado y tratamiento propuesto, siendo los más habituales la cirugía (con variantes como tumorectomía o exéresis del área del tumor, mastectomía parcial o completa), quimioterapia, radioterapia y tratamiento hormonal, junto con una serie de combinaciones posibles entre las opciones descritas.
- Percepción de la **calidad de vida**. La calidad de vida se midió mediante la escala Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B), (ANEXO VI) cuestionario específico para pacientes con cáncer de mama, traducido y validado por Cella y cols., (1998). Este cuestionario tiene por objetivo evaluar el impacto del tratamiento del cáncer de mama sobre la calidad de vida. Consiste en el FACT-G (Cella y cols 1993) como instrumento general para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer, completado por una subescala que contienen ítems específicos para evaluar la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama.

El cuestionario FACT-B consta así de 36 ítems agrupados en cuatro dimensiones generales: Estado físico general de salud, ambiente familiar y social, capacidad de funcionamiento personal, bienestar emocional y otra subescala con la sintomatología específica del cáncer de mama. Permite 5 opciones de respuesta de tipo Likert graduadas de 0 a 4 y un ítem con la Escala Visual Analógica, EVA, graduada de 0 a 10. Está concretado en un margen temporal definido como la semana anterior al momento de la evaluación.

El estudio de Cella et al., de 1998 pone de manifiesto que el cuestionario FACT-B posee una adecuada fiabilidad, encontrando una alfa de Cronbach de 0,89 (0,69 –0,82), y una fiabilidad test-retest de entre 0,82 y 0,88 para las diversas subescalas. (ANEXO VII).

- Medida de **ansiedad y depresión** mediante la aplicación del Hospital Anxiety and Depression Scale- HAD de Ziegmond y Snaith, 1983. (ANEXO VII). Este cuestionario autoadministrado es ampliamente utilizado para medir ansiedad y depresión en pacientes en el ámbito hospitalario.

Hospital Anxiety and Depression Scale - HADS, Zigmond y Snaith, 1983

Esta escala se ha convertido en un popular instrumento clínico y de investigación. Fue diseñada para evaluar la ansiedad y la depresión del paciente en tratamiento. Se han encontrado evidencias de que esta escala aplicada a diversos tipos de pacientes afectados de cáncer tiene tan buenas propiedades psicométricas para la detección y la evaluación de este síntoma como otros instrumentos

Numerosos estudios en la población española han demostrado sus propiedades psicométricas, entre ellas, también sus puntos de corte, especificidad y sensibilidad.

- Finalmente se evaluó la presencia de **vivencia o antecedentes personales** con el cáncer, mediante unos ítems incorporados en el registro de datos. En el caso de que la paciente hubiera vivido un caso cercano de cáncer, se le preguntaba si consideraba esa experiencia a valorar como positiva o negativa.

Procedimiento

El proyecto del presente estudio se sometió al CEIC (Comité de ética en Investigación Clínica de la Ciudad Universitaria de Bellvitge), del centro investigador, siendo aprobado por el mismo "*Calidad de vida durante el tratamiento de la neoplasia de mama*". PR 143/08. Fecha 25 Septiembre 2009). Así mismo, se informó y se solicitó la firma de los coordinadores de las Unidades Funcionales, así como la del Director Asistencial de la institución del Institut Català d'Oncologia (ICO) donde se iba a llevar a cabo el estudio.

En todo momento se han cumplido con los requisitos de confidencialidad, información y tratamiento de los datos según se especifica en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal. Todas las participantes cuentan con la garantía del derecho a la cancelación o no participación en el estudio sin que ello repercuta en su tratamiento o atención posterior (Hoja de información para el participante y consentimiento informado disponible en los Anexos V y VI). El consentimiento informado firmado por las participantes quedó en custodia por el investigador.

La administración de las escalas se realizó a todas las participantes a la Unidad Funcional de mama que aceptaron participar en el estudio, después de recibir el diagnóstico por parte de su oncólogo asignado y antes de iniciarse cualquier tipo de tratamiento planteado por el comité de tumores.

Se obtuvo el permiso escrito del autor, Dr. Cella, para el uso del test en el contexto de este estudio.

4.5. AYUDANDO AL PACIENTE A DISCUTIR SOBRE EL MANEJO DE LAS NAÚSEAS Y VOMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA, NVIQ

Diseño:

Estudio descriptivo transversal multicéntrico realizado en tres reuniones de investigadores con los participantes. Técnica de sondeo a través de las sociedades científicas, centros oncológicos y las Macmillan Cancer Support de Glasgow, organización de enfermeras especializadas en cuidados oncológicos en paciente avanzado y domicilio.

Ámbito:

Europeo

Participantes:

Profesionales del contexto de la Oncología con el objetivo de la declaración de consenso sobre

- Conocer cómo son las directrices enfermeras en la administración de los antieméticos en los diferentes países
- Describir los factores y limitaciones para el seguimiento práctico de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia en los diferentes contextos y países estudiados.

Dimensiones para el consenso:

1. No se ofrece una gestión efectiva, de directrices basadas en la evidencia del NVIQ a todos los pacientes que son potencialmente elegibles. Explorar las razones multifactoriales de esta dificultad
2. La náusea es a menudo más angustiosa y debilitante que el vómito, y se realiza menor control y es menos eficaz las intervenciones en los actuales regímenes antieméticos existente
3. Las Guías nacionales e internacionales de práctica clínica, son un punto de partida útil para una gestión y control de las NVIQ y ofrecen una base potente de evidencia para las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas de la atención a las NVIQ, pero adolecen de específicas estrategias complementarias y/o intervenciones psicológicas. No están suficientemente implementadas ni son universalmente aplicadas
4. La evaluación de los riesgos de CINV debe incluir los factores propios del paciente, así como la emetogenicidad registrada en los regímenes de quimioterapia
5. Es esencial explicar a los pacientes que los medicamentos profilácticos deben tomarse según lo prescrito, independientemente de lo bien que sienten.
6. Un diario o registro para los pacientes puede ayudar a capacitarles para preguntar y discutir con los profesionales sobre el uso local de directrices sobre las NVIQ.
7. Se necesita comentar abiertamente sobre el uso de remedios o terapias complementarias

4.6. METODOLOGÍA PARA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTE CON CÁNCER DE PRÓSTATA

Diseño:

Estudio multicéntrico 7 países.

Se trata de un estudio multicéntrico Europeo, con las siglas **PrEP**, *Prostate Cancer Education Project*.

Objetivos secundarios:

- Conocer que cuidados de enfermería se brindan en este ámbito.
- Conocer el alcance del apoyo de la enfermera oncológica a las necesidades de los hombres con cáncer de próstata en siete países de Europa.

Ámbito:

Siete países participantes: Dinamarca, Francia, Irlanda, Holanda, España, Turquía e Inglaterra. Dirección del estudio estuvo a cargo de la University of Surrey, Inglaterra.

Participantes:

Pacientes diagnosticado de Cáncer de próstata, la patología más prevalente para el género masculino. Una vez han acabado su tratamiento activo oncológico.

Variables:

Qué describen los pacientes, sobre sus necesidades de atención, las que han recibido y las que no y qué tipo de soporte recibió de la enfermera en respuesta a sus necesidades.

Instrumentos:

Supportive Care Needs Survey (SCNS). Explicado anteriormente

Recogida de datos:

Sondeo, uso de intranet y cuestionario en papel en determinados países

Estudio con el soporte de la European Oncology Nursing Society (EONS).

4.7. VARIABILIDAD EN LA PERCEPCIÓN DEL IMPACTO SEGÚN LOS DIFERENTES PROFESIONALES

Diseño:

Descriptivo transversal multicéntrico.

Uso de un cuestionario traducido y retro-traducido a las diferentes 5 lenguas del ámbito.

Ámbito:

Europeo: 5 países Italia, Francia, Alemania, Inglaterra, España.

Muestra:

Muestreo no probabilístico. De conveniencia entre Profesionales del contexto de la Oncología y pacientes que han recibido tratamiento emetogénico.

Un total de 947 participantes: 375 médicos y oncólogos, 186 enfermeras oncológicas y 386 pacientes.

VARIABLES:

Conocer estimaciones y variabilidad según tipo de profesional médico, enfermera frente a la estimación paciente

- Describir como constituyen una brecha o dificultad para el manejo efectivo del síntoma.
- Describir la variabilidad en esta percepción de las náuseas y vómitos según los diferentes países europeos.

Análisis:

Descriptivo de las variables a estudio y análisis de las diferencias entre los estamentos participantes.

5. RESULTADOS

ARTÍCULO 1

Vidall C, Dielenseger P, Farrell C, Lennan E, Muxagata P, **Fernández-Ortega P**, Paradis K. Evidence-based management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: A position statement from a European cancer nursing forum. *ecancermedicalscience* 04/2011; 5(1):211.

DOI:10.3332/ecancer.2011.211. Impact Factor: 1.20

ARTÍCULO 2

Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, San Francisco J, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart-Cussac A. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: Impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer*. 2012; 20(12):3141-3148.

DOI:10.1007/s00520-012-1448-1 · Impact Factor: 2.649

ARTÍCULO 3

Costa-Requena G, Rodríguez A, **Fernández-Ortega P**. Longitudinal assessment of distress and quality of life in the early stages of breast cancer treatment. *Scand J Caring Sci*. 2013 Mar;27(1):77-83.

DOI:10.1111/j.1471-6712.2012.01003.x · Impact Factor: 0.89

ARTÍCULO 4

Young A, Dielenseger P, **Fernández Ortega P**, Fernandez Perez D, Jones P, Lennan E, O'Donovan E, Sharp S, Whiteford A, Wiles L. Helping patients discuss CINV management: Development of a Patient Charter. *Ecancermedicalscience*. 2013 Mar 14;7:296.

DOI:10.3332/ecancer.2013.296 · Impact Factor: 1.20

ARTÍCULO 5

Cockle-Hearne J, Charnay-Sonnek F, Denis L, Fairbanks HE, Kelly D, Kav S, Leonard K, van Muilekom E, **Fernández-Ortega P**, Jensen BT, Faithfull S. The impact of supportive nursing care on the needs of men with prostate cancer: A study across seven European countries. *Br J Cancer*. 2013 Oct 15;109(8):2121-30.

DOI: 10.1038/bjc.2013.568. Epub 2013 Sep 24 · Impact Factor: 4.84

ARTÍCULO 6

Vidall C, **Fernández-Ortega P**, Cortinavis D, Jahn P, Amlani B, Scotté F. Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey. *Support Care Cancer*. 2015 Nov;23(11):3297-305
DOI:10.1007/s00520-015-2750-5 · Impact Factor: 2.36

Q4 en 2011, H Index: 6

Category: Oncology

Q3 en 2012, 2013 y 2014

All titles are open access journals

Publisher:

European Institute of Oncology; Cancer Intelligence, Cancer Intelligence

ARTÍCULO 1

Evidence-based management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a position statement from a European cancer nursing forum

C Vidall¹, P Dielenseger², C Farrell³, E Lennan⁴, P Muxagata⁵, P Fernández-Ortega⁶ and K Paradies⁷

¹Clinical Risk and Practice Development, Healthcare at Home, Bristol, UK

²Clinical Research and Early Clinical Trials Unit, Institut Gustave-Roussy, Paris, France

³The Christie Hospital, Manchester, UK

⁴Southampton University Hospitals Trust, Southampton, UK

⁵Oncology Unit, Sousa Martins Hospital, ULS Guarda, EPE, Portugal

⁶Nursing Research, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet, Barcelona, Spain

⁷Gynaecological and Oncological Outpatient Clinic Prof Dr Schmidt Rohde, Hamburg, Germany

Correspondence to C Vidall. Email: cheryl.vidall@hah.co.uk

Abstract

Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) is a common, but now often overlooked side effect of cancer treatment, and one that can be largely prevented through the implementation of international evidence-based guidelines. The European CINV Forum, comprising nurses from France, Germany, Portugal, Spain and the UK, discussed the use of CINV preventive strategies in routine practice, and the factors that affect optimal delivery of antiemetic therapies. Based on these discussions, they developed a series of recommendations for optimal, evidence-based management of CINV. These state that all patients receiving chemotherapy should undergo full assessment of their risk of CINV and receive appropriate prophylactic treatment based on guidelines from the Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) and the National Comprehensive Cancer Network (NCCN), which were both updated in 2011. Other recommendations, aimed at raising awareness of CINV and its management, include timely updates of relevant local practice guidelines and protocols, translation of the MASCC and NCCN guidelines into all European languages and their dissemination through accessible articles in nursing journals and newsletters and via nursing conferences and study days, improved training for nurses on CINV, collaboration between the European Oncology Nursing Society and national nursing organisations to promote consistent practice, the development of a CINV toolkit, information provision for patients, local audits of CINV management, and a survey of CINV management between and within European countries.

Published: 28/04/2011

Received: 05/03/2011

ecancer 2011, **5**:211 DOI: 10.3332/ecancer.2011.211

Copyright: © the authors; licensee ecancermedicalsecience. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Introduction

Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) is a recognised adverse effect of cytotoxic cancer treatment, and one that is consistently cited by patients as one of their greatest fears before embarking on a treatment course [1]. As well as having a deleterious effect on quality of life, CINV can also cause physiological impairment, loss of functional ability and a decline in performance status [2–4]. When CINV is severe, it may lead to a clinical decision to cease chemotherapy [2] or, in our clinical experience, to implement dose delays or reductions. Patients who experience ongoing CINV may decide to withdraw from further chemotherapy [2].

The risk of chemotherapy dose delay, reduction or cessation is a serious cause for concern, particularly when a course of chemotherapy has been prescribed with curative intent. It has been reported that patients with haematological malignancies who receive less than 90% of their planned chemotherapy dose intensity (total dose divided by total treatment time) are at a significant survival disadvantage compared with those who receive $\geq 90\%$ dose intensity [5–7]. A relationship between survival and the proportion of the planned dose intensity that patients receive has been identified in other settings, including breast cancer [8]. In addition to the patient burden, poorly controlled CINV makes demands on healthcare resources [1].

Around 70–80% of patients receiving chemotherapy are at risk of CINV [2], and various factors affect the extent of the risk. For example, chemotherapy regimens vary in their emetogenicity, depending on the agent/agents used and their dosage. A widely used classification system is based on the frequency of emesis associated with a given agent when used without effective CINV prophylaxis. For example, highly emetogenic chemotherapy (HEC) denotes a CINV risk of $>90\%$ and moderately emetogenic chemotherapy (MEC) denotes a CINV risk of 31–90% [1,2]. Various patient factors are also known to affect the likelihood of CINV. For example, the risk is higher in women than in men, in younger (<50 years) than in older patients and in those with a history of motion sickness, and it is reduced in patients with a high alcohol consumption [1,2]. Previous experience of CINV is another risk factor (see anticipatory CINV, below).

CINV is categorized according to the timing of its occurrence relative to the administration of chemotherapy. Acute CINV describes nausea or vomiting that occurs during the 24 hours following a dose of chemotherapy; it generally reaches a peak of intensity after 5–6 hours [2]. Delayed CINV refers to nausea or vomiting that begins at least 24 hours following the dose of chemotherapy. For example, the intensity of CINV in patients receiving treatment with cisplatin-based chemotherapy (classified as HEC) may be at its highest 48–72 hours after treatment and can last for up to a week [2]. Some patients who have experienced nausea or vomiting after a previous cycle of chemotherapy develop further episodes prior to subsequent doses, i.e. anticipatory CINV [2]. In the experience of the authors, patients may suffer anticipatory nausea and/or vomiting as soon as they arrive in the chemotherapy clinic or at any other stage up to and including the initiation of the infusion. Breakthrough CINV describes nausea and/or vomiting that occurs despite the use of CINV prophylaxis and requires active management with rescue medication [2].

CINV management has become a fertile area for pharmacological research, resulting in a range of antiemetic interventions undreamt of 20 years ago, and the development of evidence-based treatment strategies supported by international guidelines [2,9,10]. The cornerstone of current recommendations for CINV management is effective prophylaxis, i.e. treatment given before the patient develops the first symptoms of nausea or vomiting. The latest international guidelines—2011 updates to recommendations from the Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) [10] and the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) [2]—set out a multi-drug approach to CINV prophylaxis for patients receiving HEC and MEC regimens (Tables 1 and 2). The key drug classes are 5-hydroxytryptamine type 3 receptor antagonists (5HT₃ RAs), neurokinin-1 receptor antagonists (NK-1 RAs) and corticosteroids. Within these classes, MASCC specifically recommends the NK-1 RA aprepitant for both HEC and MEC and, in its MEC guidelines, it specifies the 5HT₃ RA palonosetron on day 1 of chemotherapy. Both 2011 guidelines indicate dexamethasone as the corticosteroid of choice.

Despite the recent updates to the guidelines and their ready availability on the internet, there are anecdotal reports that the recommendations are not fully implemented, leading to inequalities of care and, potentially, suboptimal treatment outcomes for some patients. In a bid to share our experiences of CINV management in light of the latest guidelines, a group of seven senior nurses with expertise in cancer care from five western European countries (France, Germany, Portugal, Spain and the UK) met in London in June 2010 to form a European CINV Forum.

This article outlines the discussions of the European CINV Forum, and our recommendations for optimal management of CINV.

Table 1: CINV prophylaxis guidelines for patients receiving HEC regimens [2,10]

Guideline	Drug combination on day of chemotherapy	Drug combination on day 2+ after chemotherapy
MASCC	Aprepitant + 5HT ₃ RA + dexamethasone	Dexamethasone + aprepitant
NCCN	NK-1 RA + 5HT ₃ RA + dexamethasone ± lorazepam ± H ₂ blocker or proton pump inhibitor	NK-1 RA + dexamethasone ± lorazepam ± H ₂ blocker or proton pump inhibitor

MASCC, Multinational Association of Supportive Care in Cancer; NCCN, National Comprehensive Cancer Network; 5HT₃ RA, 5-hydroxytryptamine type 3 receptor antagonists; NK-1 RA, neurokinin-1 receptor antagonists.

Table 2: CINV prophylaxis guidelines for patients receiving MEC regimens [2,10]

Guideline	Drug combination on day of chemotherapy	Drug combination on day 2+ after chemotherapy
MASCC	Palonosetron + dexamethasone	Dexamethasone
NCCN	5HT ₃ RA + dexamethasone ± NK-1 RA in selected patients ± lorazepam ± H ₂ blocker or proton pump inhibitor	5HT ₃ RA (unless NK-1 RA used on day 1) or dexamethasone or NK-1 RA in selected patients ± lorazepam ± H ₂ blocker or proton pump inhibitor

MASCC, Multinational Association of Supportive Care in Cancer; NCCN, National Comprehensive Cancer Network; 5HT₃ RA, 5-hydroxytryptamine type 3 receptor antagonists; NK-1 RA, neurokinin-1 receptor antagonists.

Implementation of CINV recommendations: shared experience

Awareness of guidelines

Although we, the members of the European CINV Forum, believe that most cancer physicians are aware of the CINV guidelines, our discussions revealed that some doctors in Germany, Portugal, Spain and the UK prefer to stick with their own way of managing CINV. In Spain, for example, there is often insufficient consideration of the optimal use of antiemetic drugs and of the dosage and timing of such treatment. In the UK, there is variability in the implementation of antiemetic guidelines, particularly regarding prophylactic use of aprepitant and palonosetron, and a tendency to use a one-size-fits-all approach based solely on the regimen-based risk and not the risk associated with individual patient factors.

There is low awareness of the guidelines among nurses in Germany and France. In general, we reached the conclusion that nurses are unlikely to read guidelines or other pertinent documents unless they are available in the local language and well publicized in appropriate media.

Local practice guidelines

Local guidelines often determine which CINV drugs are available to patients. In Portugal, although there tends to be a delay in implementing international guidelines, once local guidelines are in place hospitals do try to prescribe accordingly. The two UK Forum members noted that local NHS guidelines generally lag behind international recommendations—sometimes by several years. For privately insured patients in the UK there is no such delay, since access to licensed drugs is based on clinical efficacy and physician choice, and not dictated by cost. It is, therefore, potentially easier to implement international guidelines in the private healthcare sector.

Impact of funding issues

We reached the conclusion, through our discussions, that healthcare funding appears to be impeding the implementation of CINV guidelines in some countries. For example, in Portugal, cancer care has a relatively low national priority and some cancer centres do not have

access to the full range of modern antiemetic treatments. In Spain, the funding of intravenous antiemetic treatment is largely hospital-based, while oral treatment is generally funded via primary care or the community. In the UK, doctors who readily prescribe guidelines-based CINV prophylaxis for their private patients are often unable to apply the same standard of care in their National Health Service practice because of restrictions imposed by local funding decisions. In Germany, although the availability of chemotherapy is decided at national level, supportive care is paid for via patients' health insurance, and there is variation in the terms of these policies. In Germany, pharmacists may intervene to change the patient's CINV treatment, e.g. advising a switch to an alternative (probably cheaper) drug. In Portugal, doctors may change the protocol of CINV management so that an alternative (sometimes cheaper) alternative is used.

France does not face particular difficulty with the funding of CINV treatments, largely because the drugs are funded by community health-care services rather than by the acute sector.

Where access to optimal CINV management is poor, we believe there is lack of awareness of the financial burden associated with poorly controlled nausea and vomiting, i.e. the costs of hospital admission for intravenous rehydration in severe CINV, and also the costs for patients in terms of loss of function and productivity.

Nursing roles

There is some variation between the countries in the influence of nurses on the healthcare agenda. For example, where the UK has specialist nurses, nurse prescribers and an infrastructure of academic nursing, none of these cultures exists in France. The German Forum member reported a tendency for nurses not to question decisions made by their medical colleagues. As a whole, we felt that nurses—even those with specialist knowledge and experience of supportive care for patients receiving chemotherapy—are generally not involved in the drawing up of CINV guidelines at local level.

Patient factors

We noted that, because chemotherapy is increasingly administered in an outpatient setting, CINV is more likely to develop after the patient has gone home, rather than in the clinic. At their next assessment, many patients fail to report episodes of CINV, or understate its severity. There are various reasons why this might be the case. Some patients regard CINV as a marker of chemotherapy efficacy. Some fear that the development of adverse events such as CINV will lead to chemotherapy dose reduction, delay or cancellation. Some, when they attend for a subsequent cycle of chemotherapy, simply forget how severely CINV affected their activities of daily living, e.g. work and childcare responsibilities.

Recommendations for optimal CINV management

The European CINV Forum makes the following recommendations:

1. All patients receiving HEC or MEC should undergo a full assessment of their risk of CINV, taking account of the emetogenicity of the planned chemotherapy regimen and patient factors such as sex, age and history of nausea and vomiting, and then the appropriate prophylactic treatment indicated in the 2011 MASCC or NCCN guidelines should be implemented [2,10].
 - a. An emetogenicity calculation tool, incorporating both regimen-specific and patient-specific factors, would facilitate CINV prediction.
2. As new chemotherapy agents and regimens (including dose changes) are introduced, it is imperative to establish their emetogenicity.
3. Local CINV guidelines and protocols need to be updated, in a timely way, to take account of changes to evidence-based international recommendations.

4. Nurses across Europe working with patients undergoing chemotherapy should have a clear understanding of CINV and the latest international guidelines for its management, which will require:
 - a. Timely availability of guidelines documents in all European languages
 - b. Easily accessible reviews and summaries of the guidelines in nursing journals (in local languages) and local hospital newsletters
 - c. Presentation of the guidelines at local, regional and national nursing conferences and study days
 - d. Improved training for nurses on CINV, including recognition of HEC and MEC regimens, the role of patient-related factors and the importance of optimal prophylactic treatment
 - e. Collaboration between the European Oncology Nursing Society and national nursing organizations to promote consistent practice in CINV management across Europe.
5. The development of a chemotherapy toxicity toolkit would improve the supportive care offered across a range of side effects; its features would include:
 - a. Patient diaries
 - b. Ready access to telephone support
 - c. Regular updates as new chemotherapy regimens and supportive care guidelines are introduced.
6. Patients should be offered information on CINV and its management in an attractive, reader-friendly form, emphasizing optimal management and offering practical tips on nutrition and meal preparation to help combat nausea.
7. Local audits of CINV management are needed to help healthcare practitioners understand how their policies and practices affect patient care.
8. A survey of CINV management at local level between and within European countries would provide a snapshot of current practices and a focus for change.

Conclusion

The inaugural meeting of the European CINV Forum has provided insight into areas of both commonality and difference between the countries represented, and generated a range of recommendations for improving the management of CINV. First and foremost among these recommendations is that the CINV risk for every patient should be assessed before chemotherapy is administered, and appropriate prophylactic measures should be taken, based on the latest guidelines.

It is clear that the implementation of our recommendations must take account of the healthcare and professional cultures in each country. However, we believe that the formation of the Forum and our commitment to ongoing discussion and activity will help to improve cross-border communication of knowledge, ideas and good practice, and raise the profile of an evidence-based approach to CINV management.

Conflict of interest

The inaugural meeting of the European CINV Forum was funded by MSD Oncology, which also provided financial support for editorial assistance from Succinct Healthcare Communications during the preparation of this manuscript, and reviewed the manuscript for scientific accuracy. None of the authors have any other financial associations with MSD Oncology.

References

1. Hesketh PJ (2008) **Chemotherapy-induced nausea and vomiting** *N Engl J Med* **358** 2482–94 [PMID: 18525044](#)
2. NCCN (2011) **NCCN clinical practice guidelines in oncology, Antiemesis V.3.2011** http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/antiemesis.pdf
3. Börjeson S, Hursti TJ, Tishelman C, Peterson C, Steineck G (2002) **Treatment of nausea and emesis during cancer chemotherapy: discrepancies between antiemetic effect and well-being** *J Pain Symptom Manage* **24** 345–58 [PMID: 12458116](#)
4. Glaus A, Knipping C, Morant R, Böhme C, Lebert B, Beldermann F, Glawogger B, Ortega PF, Hüsler A, Deuson R (2004) **Chemotherapy-induced nausea and vomiting in routine practice: a European perspective** *Support Care Cancer* **12** 708–15 [PMID: 15278682](#)
5. Bosly A, Bron D, Van Hoof A, De Bock R, Berneman Z, Ferrant A, Kaufman L, Dauwe M, Verhoef G (2008) **Achievement of optimal average relative dose intensity and correlation with survival in diffuse large B-cell lymphoma patients treated with CHOP** *Ann Hematol* **87** 277–83 [PMID: 17952688](#)
6. Pettengell R, Schwenkglenks M, Bosly A (2008) **Association of reduced relative dose intensity and survival in lymphoma patients receiving CHOP-21 chemotherapy** *Ann Hematol* **87** 429–30 [PMID: 18299833](#)
7. Young A, Crowe M, Vidall C, Lennan E, Roe H, Sharp S, White T (2009) **Delivery of chemotherapy at planned dose and on time** *Cancer Nurs Pract* **8** 16–19
8. Bonadonna G, Valagussa P, Moliterni A, Zambetti M, Brambilla C (1995) **Adjuvant cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in node-positive breast cancer: the results of 20 years of follow-up** *N Engl J Med* **332** 901–6 [PMID: 7877646](#)
9. Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR, Feyer P, Clark-Snow R, Koeller JM, Morrow GR, Chinnery LW, Chesney MJ, Gralla RJ, Grunberg SM (2006) **American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006** *J Clin Oncol* **24** 2932–47 [PMID: 16717289](#)
10. MASCC (2011) **MASCC/ESMO antiemetic guideline 2011** http://data.memberclicks.com/site/mascc/MASCC_Guidelines_English_2011.pdf

Impact Factor: 2.649. H Index: 71

Quartil: 1 en 2012

Journal Citation Reports ©

Ranking: 2012: 14/ 83 in subject category Health Care Sciences & Sciences).

La revista Supportive Care in Cancer (Support Care Cancer) está incluida en los Journal Citation Reports © de Thomson Reuters

Premiado como mejor artículo original convocatoria de investigación del Hospital general de Vic - 2013

ARTÍCULO 2

Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: impact on patients' quality of life

P. Fernández-Ortega · M. T. Caloto · E. Chirveches ·
R. Marquilles · J. San Francisco · A. Quesada ·
C. Suárez · I. Zorrilla · J. Gómez · P. Zabaleta ·
G. Nocea · A. Llombart-Cussac

Received: 13 December 2011 / Accepted: 19 March 2012 / Published online: 31 March 2012
© Springer-Verlag 2012

Abstract

Background Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in cancer patients are common symptoms most feared by patients. The aim of this study was to analyze the impact of CINV associated to moderate/highly emetogenic chemotherapy regimens on patients' quality of life (QoL).

Patients and methods Open, multicenter, prospective observational study was performed. Each patient filled out a patient diary for each cycle from the day before chemotherapy and for the next 5 days that included the number of emetic episodes, the intensity of nausea, and QoL evaluation (functional living index-emesis questionnaire).

Results Data from 202 consecutive patients from nine university hospitals were collected, but only data from 160 were analyzed (79.2 %). Most of the participants (70 %) were women with a mean age of 50 years (SD 1.2 years). The most frequent cancer site was breast (44 %) followed by lung (16 %) and 76.3 % were receiving highly emetogenic chemotherapy. Despite the use of antiemetic prophylaxis, patients experienced significant nausea and vomiting during 31 % (3.2 % during acute, 15.0 % during delayed phase, and 13.2 % during both phases) and 45.1 % (5.1 % only during the acute phase, 23.5 % only during the delayed phase and 16.5 % during both phases) of the cycles, respectively, having 44.5 % (nausea) and 39.3 % (emesis) of the cycles an impact on patients' QoL.

P. Fernández-Ortega
Institut Català d'Oncologia,
Barcelona, Spain

M. T. Caloto · G. Nocea
MSD,
Madrid, Spain

E. Chirveches
Hospital General de VIC,
Barcelona, Spain

R. Marquilles
Hospital Universitari Arnau de Vilanova,
Lleida, Spain

J. S. Francisco
Hospital Donostia,
San Sebastián, Spain

A. Quesada
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta,
Girona, Spain

C. Suárez
Hospital Clínico Universitario de Salamanca,
Salamanca, Spain

I. Zorrilla
Hospital General Universitario de Valencia,
Valencia, Spain

J. Gómez
Hospital General Universitario de Alicante,
Alicante, Spain

P. Zabaleta
Instituto Oncológico Guipúzcoa,
San Sebastián, Guipúzcoa, Spain

A. Llombart-Cussac
Institut Reserca Biomèdica,
Lleida, Spain

A. Llombart-Cussac (✉)
Servei d'Oncologia Mèdica, Hospital Arnau de Vilanova,
C/ San Clemente 12,
46015 Valencia, Spain
e-mail: allombart1@yahoo.com

Conclusions The results of the study confirm the detrimental effect of CINV on patients' QoL despite the use of antiemetic prophylaxis (5HT₃ receptor antagonist, steroids, and dopamine receptor antagonists). It is mandatory to intensify the detection of CINV in order to improve the management of these important, albeit frequent, side effects of cancer treatments.

Keywords Chemotherapy-induced nausea and vomiting · Quality of life · Emetogenous chemotherapy

Introduction

Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) is a distressing and common adverse event associated with cancer treatment [1]. Many factors have been associated to the onset of CINV, being the emetogenic potential of individual or combined chemotherapy agents the most relevant [2–4]. Chemotherapy agents as well as treatment regimens have been grouped in four groups, ranking from: (1) the highly emetogenous, that is, produce CINV in nearly all patients and include among others high-dose cisplatin, dacarbazine, or the combination of anthracyclines and cyclophosphamide; (2) the moderate group, with 30 to 90 % of CINV that comprises anthracyclines, carboplatin, carmustine (high dose), cyclophosphamide, ifosfamide, irinotecan, methotrexate (high dose), oxaliplatin, and topotecan; and finally (3) the low and minimal risk groups that include all other agents and combinations [5].

Although chemotherapy-induced vomiting can be prevented in almost 70 % to up to 80 % of the patients with the correct use of antiemetics, management of nausea is more limited [6–8]. Current clinical data regarding CINV management have been summarized in different treatment guidelines by reliable institutions such as Multinational Association of Supportive Care in Cancer, the American Society of Clinical Oncology, the European Society of Medical Oncology, and the National Comprehensive Cancer Network [9–13].

Despite the availability of such guidelines, however, there is evidence that adherence to and implementation of treatment recommendations are less than optimal [6]. Thus, deficient control of CINV increases the use of health care resources and can affect patient's treatment compliance, therefore jeopardizing illness control [14–16]. These consequences, together with the potential complications of CINV, such as anorexia, impaired alimentation, metabolic alkalosis, dehydration electrolyte disturbances, and psychological problems have a significant impact on patients' quality of life (QoL) [17].

The number of studies that analyze the incidence of CINV and the real impact on patients' QoL is limited

[18–20]. In addition, most of the times nausea and vomiting are assumed by the patient as being consubstantial to treatment, while in other cases the perception of health care professionals does not coincide with that of the patient; as a result, in most cases the problem is not properly managed [21]. The primary aim of this prospective observational study was to assess the impact of CINV associated to moderate/highly emetogenous chemotherapy regimens on patients' QoL.

Patients and methods

Study design

Open, multicenter, prospective observational study was conducted in oncology departments of nine university hospitals throughout Spain. The protocol was approved by the Clinical Research Ethics Committees of all the participant centers and the trial was conducted following the guidelines of the Spanish Ministry of Health and in accordance with Good Clinical Practices and the tenets of the Declaration of Helsinki.

Patient population

Enrolled patients had to fulfill the following inclusion criteria: (a) patients ≥ 18 years of age that had received the first moderate to highly emetogenous chemotherapy cycle according to Hesketh classification (grades 4 or 5); (b) at least three complete cycles of the same emetogenous treatment were scheduled to be received in the same hospital and administered by the same medical team [16]; (c) at least a minimum period of 6 months was required before study entry if the patient had received prior chemotherapy; (d) if cycles of more than 1-day duration were scheduled, patients must have received moderate to highly emetogenous treatment in at least one of the days (referred as "Q day"); and (e) capability to understand all study procedures and to complete a patient's diary. Among the exclusion criteria included are: (a) presence of brain metastases; (b) hypercalcemia; (c) gastrointestinal obstruction; and (d) participation in other studies that might modify the usual CINV pattern or the emetogenous level of the chemotherapy regimen received. Patients were required to give written informed consent before inclusion in the study.

Data collection

The following variables were collected throughout the study:

1. Baseline demographics and disease characteristics (collected by the physician at study entry): age, gender,

cancer type and location, chemotherapy regimen, prophylactic antiemetic treatment, and prescribed rescue medication

2. Patient diary: Each patient filled out for each cycle a patient diary in which, from the day before Q day (day of chemotherapy) and for the next 5 days, the following data were collected: (1) emetic episodes (date and time); (2) intensity of nausea over the past 24 h using the 100-mm non-calibrated visual analog scale (VAS): the patient marked a vertical line at the point corresponding to the level of nausea that had been considered, ranging from 0 (“I had no nausea”) to 100 (“I had the worst imaginable nausea”) [22]. Patients also recorded the rescue medication (name, dosage, date, and time). The investigator reviewed the patient's diary to verify it had been correctly filled out.
3. Patients' QoL: The impact of CINV on the patient's daily life was assessed on the fifth day after administration of chemotherapy. For such, each patient filled out the functional living index-emesis (FLIE) questionnaire [23–25]. It was originally developed and validated with a 3-day recall period that covered the acute phase (24 h post-chemotherapy) and the first 2 days of the delayed phase of chemotherapy-induced emesis. It is a validated 18-item patient-reported questionnaire that comprises two domains, nausea and vomiting. The patient answered each question using a 100-mm (one to seven points) visual analog scale. The nine responses within each domain were weighted equally and summed to create the domain score according to FLIE's scoring and interpretation manual. The two domain scores were then added to create a total score where higher scores represented less impact on the patient's QoL. A validated Spanish version of the questionnaire was used in the present study.

The study period included from the day moderate to highly emetogenous chemotherapy (Q day) was administered, up to 5 days after chemotherapy administration.

Outcome variables

Definition of vomiting or emesis episode Vomiting is defined as one or more emetic episodes or arcades. Episodes were considered different if they were separated by at least 1 min.

Definition of nausea Absence of nausea was defined as a score <5 mm on the VAS scale. Scores 5–100 mm were considered that the patient had nausea. Nausea intensity was classified as nonsignificant (VAS score ranging from 5 to 24 mm) or significant (VAS score 25–100 mm).

Impact of CINV on patient QOL No impact or minimal impact was defined as an average FLIE score >6 on a scale

of 7 in the corresponding domain. Impact on daily life was considered when the average FLIE score was ≤ 6 (≤ 108 total score or ≤ 54 domain score).

All outcome variables were studied in the acute phase, which corresponded to the first day after chemotherapy administration (0–24 h) as well as during the delayed phase, which covered the period between days 2 and 5 after chemotherapy administration (24–120 h).

Statistical analysis

Sample size calculation According to previous estimates of the percentage of patients with some emetic episode (50 %) and assuming a maximum error of 7 %, an overall significance level of 0.05, and a statistical power of 80 %, a sample size of 196 patients was required. Assuming a 10 % loss-to follow-up, a final sample size of 216 patients was required. A non-probabilistic sampling of consecutive cases was used to complete the number of cases assigned to each investigator.

Data analysis Only data from patients that completed both patient's diary as well as the FLIE questionnaire for each cycle were included in the analysis. A descriptive analysis was carried out to summarize the demographic characteristics and responses to the questionnaires. Thus, baseline variables are presented descriptively as mean with SD or number and proportion as appropriate. Each of the two domains of the FLIE questionnaire (nausea and vomiting) was scored separately. If any item of a domain had not been answered, the score for that patient was replaced by the average score in that domain. For a score to be considered valid, at least five of the nine questions in each domain had to be answered. Frequency of emesis and significant nausea was calculated for each of the three cycles. Data of each cycle of chemotherapy were clustered and analyzed as one single group. Student's *t* test or ANOVA were used to analyze the factors related to the impact on quality of life of patients by comparing the FLIE scores. A *p* value <0.05 was considered as significant. The SPSS v.15 statistical program, version 14.0 in Spanish, was used for all statistical analyses.

Results

Baseline patients' characteristics

From March to September 2004, data from 202 consecutive patients from nine university hospitals were collected. A total of 160 patients (79.2 %) completed both patient's diary as well as the FLIE questionnaire for each cycle and

were included in the analysis. Patients excluded from the analysis ($n=42$, 20.8 %) did not differ from those who participated in the study in terms of demographic characteristics, degree of emetogenicity of the chemotherapy received, or frequency of nausea and emesis (data not shown).

Baseline demographic and clinical characteristics are depicted in Table 1. Most of the participants (70 %) were women, with a mean age of 50 years (SD 1.2 years). The most frequent cancer site was the breast (44 %) followed by the lungs (16 %). Globally, 76.3 % of the patients were receiving highly emetogenous chemotherapy (grade 5 or grade 4 including AC regimens, Hesketh scale) and 23.7 % moderate emetogenous chemotherapy (grade 4,

Table 1 Baseline demographic and clinical characteristics of the patients ($n=160$)

Gender (n , %)	
Male	48 (30 %)
Female	112 (70 %)
Age (n , SD)	
20–39	30 (18.8)
40–59	95 (59.4)
60 years or more	35 (21.9)
Emetogenicity according to Hesketh scale (%):	
4	23.7 %
5	76.3 %
Tumor location and type of chemotherapy treatment (n , %):	
Breast:	71 (44.4)
Doxorubicin–Cyclophosphamide–Fluoracil	22 (31.1)
Fluoracil–Epirubicin–Cyclophosphamide	18 (25.4)
Adriamycin	8 (11.3)
Others	23 (32.4)
Lung:	25 (15.6)
Cisplatin–Vinorelbine	12 (48.0)
Cisplatin–Gemcitabine	5 (20.0)
Carboplatin–Etoposide	4 (16.0)
Others	4 (16.0)
Gynecological ^a :	16 (10.0)
Carboplatin–Paclitaxel	10 (62.5)
Cisplatin	3 (18.7)
Others	3 (18.7)
Colon and rectum:	10 (6.2)
Fluoracil–Epirubicin–Cyclophosphamide	1 (10.0)
Irinotecan–Fluorouracil	9 (90.0)
Lymph nodes:	13 (8.1)
Adriamycin–Bleomycin–Vinblastine–Dacarbazine	7 (53.8)
Adriamycin–Vinblastine–Bleomycin–Dacarbazine	3 (23.1)
Others	3 (23.1)
Other tumor locations	25 (15.6)

^a Includes cervix, uterus, ovary and vulva

Hesketh scale), respectively. The total number of cycles analyzed was 545.

Frequency of nausea and vomiting

Nausea Patients experienced any nausea in 54.9 % of the cycles, measured by the patient through the VAS scale (5–100 mm). The frequency of significant nausea (25–100 mm) during acute and delayed CINV phases is shown in Fig. 1a. Globally, in 31.4 % of the cycles, the patients experienced significant nausea: 3.2 % of the cycles during the acute phase, 15.0 % of the cycles during the delayed phase, and in 13.2 % of the cycles during both phases. In addition, 80.5 % of the patients that experienced nausea during the acute phase developed nausea during the delayed phase that translated into an odds ratio of 18.9, that is, the proportion of patients with delayed nausea was 18.9 times higher among those patients that developed acute nausea. On the contrary, 17.9 % of the patients that did not experience nausea during the early phase developed nausea during the late phase. Approximately in 16.4 % of cycles patients reported having significant nausea (VAS score 25–100 mm) during Q day, persisting a similar percentage during the three following days and observing a significant decrease during the fourth day (10 %, $p<0.005$) (Fig. 1b).

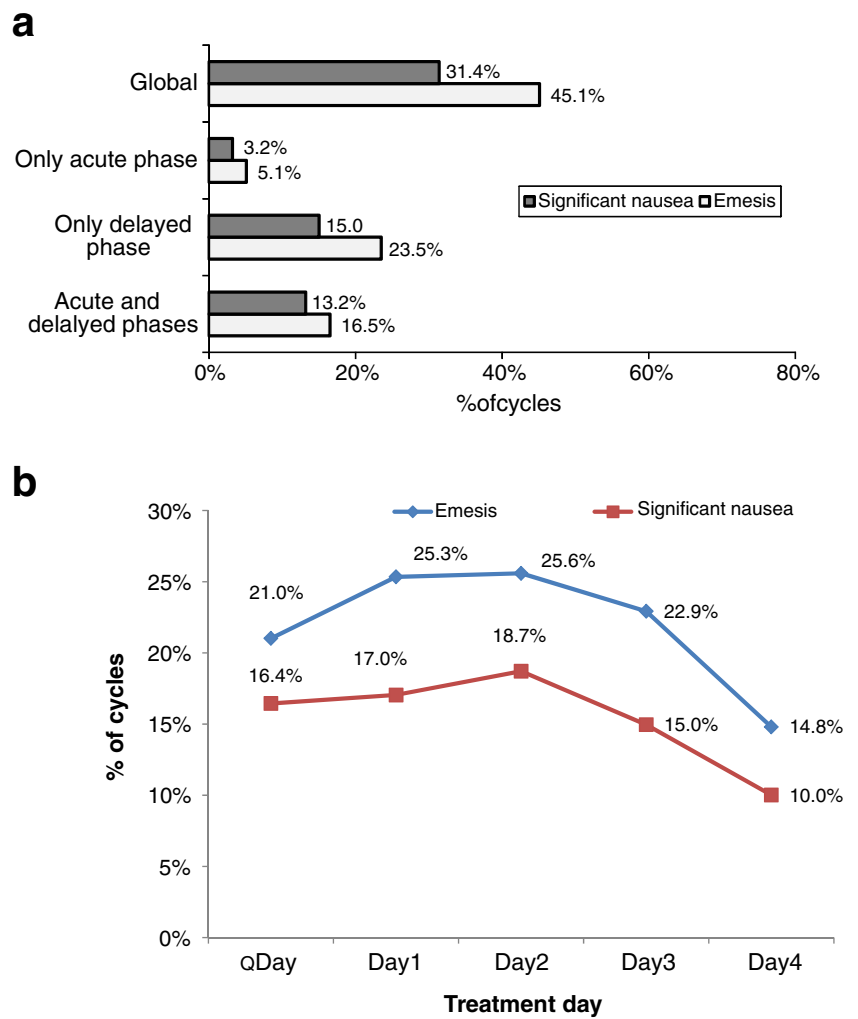
Emesis Patients experienced emesis in 45.1 % of the cycles (5.1 % only during the acute phase, 23.5 % only during the delayed phase, and 16.5 % during both phases). In addition, 76.4 % of the patients that experienced emesis during the acute phase developed emesis during the delayed phase that translated into an odds ratio of 7.5, that is, the proportion of patients that experienced delayed emesis was 7.5 times higher among those patients that developed acute emesis. On the contrary, only 30.0 % of the patients that did not experience emesis during the early phase developed nausea during the late phase (Fig. 1a). Approximately in 21 % of the cycles, the patients experienced emesis during Q day, reaching up to 25.6 % during day 2. The percentage significantly decreased in subsequent days (14.8 % during day 4, $p<0.05$) (Fig. 1b).

Impact of CINV on patients' QoL

The proportion of cycles in which CINV had an impact on patients' QoL, according to their response to FLIE questionnaire, is described in Fig. 2. In 39.3 and 44.5 % of the total number of cycles, respectively, a significant impact on QoL due to emesis and nausea was observed (FLIE ≤ 54).

Nausea Nausea had an impact on QoL on 72 % of the cycles in which nausea was developed; 47.4 % of the cycles

Fig. 1 Incidence of significant nausea and emesis according to the phase (a) and treatment day (b). **a** Incidence of significant nausea and emesis according to the phase (early, acute, and delayed CINV). **b** Incidence of nausea and emesis according to the treatment day



in which nonsignificant nausea was present and this percentage reached a value of 89.1 % when nausea was significant (Fig. 3). When the impact on QoL measured by the nausea domain of the FLIE score and intensity of nausea

was analyzed, a significant drop on QoL was associated with nausea; thus, a mean FLIE score of 36.5 was scored by patients experiencing nausea versus 52.2 by patients with nonsignificant nausea and 57.4 by patients without nausea ($p < 0.001$). The duration of significant nausea had also a significant impact on QoL; thus, the longer the period of time with significant nausea, the higher the impact on

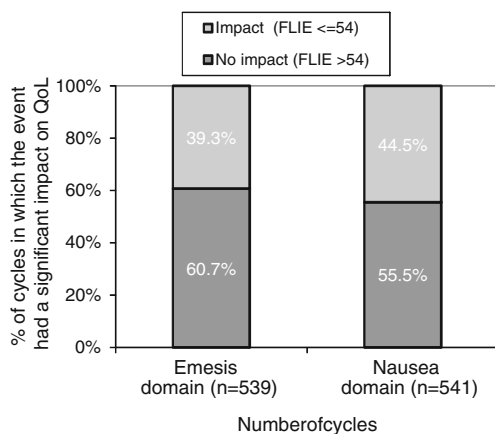


Fig. 2 FLIE questionnaire (emesis and nausea domains): percent of cycles in which a significant impact of patients' QoL (FLIE ≤ 54) was observed according to the presence of emesis or nausea

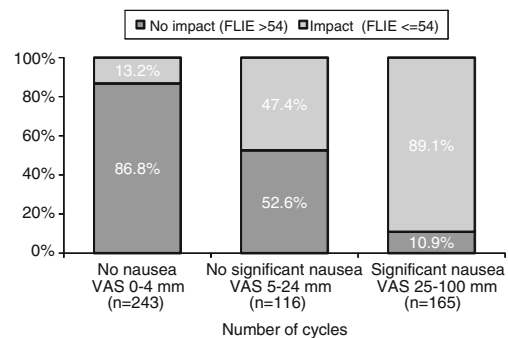


Fig. 3 Impact of nausea on patients' QoL: percent of cycles in which a significant impact on QoL (nausea domain of FLIE ≤ 54) was observed, according to presence and type of nausea

QoL (FLIE scores: no significant nausea=57.4; 1 day of significant nausea=44.0; >1 day of significant nausea=32.8.71; $p<0.001$).

Emesis Emesis had an impact on QoL on 60.60 % of the cycles in which emesis was present. When the impact on QoL measured by the emesis domain of the FLIE score was analyzed, it was found that appearance of emesis decreased significantly patients' QoL (FLIE score decreased from 58.4 to 45.4 %, $p<0.001$). In addition, the longer the period of time with emesis, the higher the impact on QoL (FLIE score: no emesis=58.4; 1 day of emesis=52.7; >1 day of emesis=41.8; $p<0.001$).

Prophylactic CINV treatment

More than 98 % of the patients received prophylactic antiemetics according to standard guidelines at that time (2004), being the average duration of treatment of 2.3 days for 5-HT₃ receptor antagonists, 2.9 days for corticosteroids, and 2.1 days for dopamine receptor antagonists, respectively. 5-HT₃ receptor antagonists were the agents most commonly used during acute CINV phase, and its use decreased dramatically during the subsequent days (from 97.9 % on Q day to 14.2 % on day 4). Similar pattern was observed for corticosteroids (from 91.7 % on Q day to 23.5 % on day 4). On the contrary, administration of dopamine increased throughout days 1 to 3 and decreased on day 4.

Acute CINV phase: The treatment prescribed was as follows: Most of the patients received a combination of two drugs (80.2 %), being the most common combination 5-HT₃ receptor antagonists and corticosteroids (96.4%).

Delayed CINV phase During the first day of this phase, a total of 7.7 % of the patients did not receive any prophylactic treatment and this percentage increased during subsequent days, reaching 58.3 % during the fourth day of this phase. The most common combination administered during days 1–4 was dopamine and corticosteroids, although the percentages of patients receiving prophylactic treatment decreased over time.

Discussion

The results of the present study shows that significant nausea and vomiting respectively present in 31 and 45 % of the cycles of high or moderate CINV regimens, despite the administration of optimal antiemetic prophylaxis. Not surprising, this fact is in agreement with prior similar observational studies, which found that 38 to 78 % of patients presented any of both [19, 26–30]. The finding of a higher

incidence of nausea and vomiting during the delayed CINV phase compared to the acute CINV phase also confirms prior results [19, 26–30]. Interestingly, our study shows a strong negative impact on patients QoL with both the presence of significant nausea or vomiting as well as their duration.

In the present study, nausea had a higher impact on patients' QoL compared to emesis. Thus, about 72 % of patients who experienced nausea declared that this toxicity had a negative effect on their daily life, and this percentage rose to more than 89 % when the intensity of nausea was significant. Even during the cycles in which nonsignificant nausea was developed, a decrease in QoL was reported in almost half of the patients. This could be interpreted that while vomiting and retching are time point events, the feeling of nausea is prolonged in time and therefore may have more impact.

Both intensity and duration of CINV were factors associated with a greater impact on quality of life, as found in prior studies [27, 28, 31, 32]. This finding is crucial because one of the goals of chemotherapy schemas is to maximize the doses, albeit with shorter duration regimens. Therefore the duration of the CINV should be taken into account when antiemetic prophylactic treatments are prescribed. As it has been shown in the present study, the development of significant nausea, even with a short duration (1 day), has an important negative impact on patients' QoL.

It is important to point out the limitations of the study. In first place, a prior study have shown that the use of self-administered questionnaires identified an overestimation on the real incidence of nausea (>10 %) [26]. Despite this potential bias, the consistency of the observations supports that we are still far from an optimal management of CINV. In addition, 70 % of the patients included in the present study were female. However, this is in agreement with prior studies, as most of the patients that had breast cancer, where the more common regimen includes anthracycline with cyclophosphamide, a high CINV combination [27, 33].

In addition, there is still room for improvement in the perception of health care providers regarding the real incidence of CINV. Thus, two studies have shown that both physicians and nurses underestimated the incidence of both acute CINV in patients receiving highly emetogenous chemotherapy regimens with cisplatin as well as delayed CINV after highly and moderate emetogenous chemotherapy treatments [34, 35]. The conclusion of our study is similar, as we did not observe significant differences on the prophylactic antiemetic regimen used in subsequent cycles based on the presence or not of significant nausea and/or vomits (data not shown). As in our study, some reports have indicated a higher frequency of late-onset vomiting. This may indicate that the antiemetic treatments most commonly used, such as

the 5-HT₃ antagonists, prevent the development of emesis mainly during the early phase [26, 36–38]. Regarding the appearance of nausea during late phase, it was more commonly developed in patients that presented nausea during the early phase and reached a 100 % in those patients that presented significant nausea [37, 39, 40]. This phenomenon may confirm that the most important risk factor for the development of late nausea is poor control of nausea in the early phase [31, 32]. Moreover, patients with delayed nausea and vomiting during the first cycle of chemotherapy have a higher risk of presenting them in subsequent cycles [26, 29, 30]. These data have important consequences as the degree of protection of antiemetic prophylaxis was higher for emesis than nausea and especially during the early CINV phase [31]. In addition, treatment with 5-HT₃ antagonists has shown a decrease of emesis throughout time with an increase in nausea duration during the days following chemotherapy treatment [39].

Finally, another important point to consider is that clinical guidelines for antiemetic prophylaxis have changed since the completion of this study, establishing new recommendations for patients receiving highly emetogenic chemotherapy that include the use of neurokinin-1 (NK-1) antagonists. As a consequence, the current antiemesis guidelines for highly emetogenic chemotherapy recommend the use of triple therapy (5-HT₃ antagonists, NK-1 antagonists, and corticosteroids) [11, 36, 41]. It is still mandatory to make an effort to unify the antiemetic therapy in order to offer the best possible treatments to the patients. Another recent advantage to point out is the addition of less emetogenic drugs to the treatment portfolio since the present study was conducted.

It can be concluded that CINV severely impairs patients' QOL yet clinicians do not commonly regard it as such. Therefore the awareness of health care providers is critical for proper diagnosis and management of these common and severe complications. The conduction of future studies with new antiemetic prophylactic treatments is granted in order to improve the management of these important, albeit frequent, side effects of cancer treatments.

Acknowledgments This work was supported (in part) by a restricted grant from MSD Inc., Spain. Editorial support was provided by Pipeline Biomedical Resources and supported by MSD Inc., Spain.

Conflict of interest Caloto MT and Nocea G are current employees of MSD Inc. The rest of the authors have declared no conflict of interest.

References

- Sun CC, Bodurka DC, Weaver CB, Rasu R, Wolf JK, Bevers MW, Smith JA, Wharton JT, Rubenstein EB (2005) Rankings and symptom assessments of side effects from chemotherapy: insights from experienced patients with ovarian cancer. *Support Care Cancer* 13:219–227
- Osoba D, Zee B, Pater J, Warr D, Latreille J, Kaizer L (1997) Determinants of postchemotherapy nausea and vomiting in patients with cancer. *Quality of Life and Symptom Control Committees of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. J Clin Oncol* 15:116–23
- Booth CM, Clemons M, Dranitsaris G et al (2007) Chemotherapy-induced nausea and vomiting in breast cancer patients: a prospective observational study. *J Support Oncol* 5:374–80
- Molassiotis A, Yam BM, Yung H, Chan FY, Mok TS (2002) Pretreatment factors predicting the development of postchemotherapy nausea and vomiting in Chinese breast cancer patients. *Support Care Cancer* 10:139–45
- The Pallium Project (2006) Learning Essential Approaches to Palliative and End-of-Life Care (LEAP) facilitator manual version 1.1 [module 2, slide 5; gastrointestinal problems in palliative care]. Edmonton: The Pallium Project.
- Jordan K, Sippel C, Schmoll HJ (2007) Guidelines for antiemetic treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting: past, present and future recommendations. *Oncologist* 12:1143–1150
- Hesketh PJ (2008) Chemotherapy-induced nausea and vomiting. *N Engl J Med* 358:2482–94
- Ruhlmann CH, Herrstedt J (2012) Fosaprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Expert Rev Anticancer Ther* 12:139–50
- Gralla RJ, Osoba D, Kris MG et al (1999) Recommendations for the use of antiemetics: evidence-based, clinical practice guidelines. *American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol* 17:2971–2994
- Prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced emesis: results of Perugia Consensus Conference (1998) Antiemetic Subcommittee of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC). *Ann Oncol* 9:811–819
- Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR et al (2006) American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006. *J Clin Oncol* 24:2932–2947
- Roila F, Hesketh PJ, Herrstedt J et al (2006) Antiemetic Subcommittee of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer. Prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced emesis: results of the (2004) Perugia International Antiemetic Consensus Conference. *Ann Oncol* 17:20–28
- National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Antiemesis, V.1.2007. Available at http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/antiemesis.pdf. Accessed August 3, 2007.
- Cohen L, de Moor CA, Eisenberg P et al (2007) Chemotherapy induced nausea and vomiting: incidence and impact on patient quality of life at community oncology settings. *Support Care Cancer* 15:497–503
- Bloechl-Daum B, Deuson RR, Mavros P et al (2006) Delayed nausea and vomiting continue to reduce patients' quality of life after highly and moderately emetogenic chemotherapy despite antiemetic treatment. *J Clin Oncol* 24:4472–8
- Gralla RJ (2005) deWit R, Herrstedt J, et al. (2005) Antiemetic efficacy of the neurokinin-1 antagonist, aprepitant, plus a 5-HT₃ antagonist and a corticosteroid in patients receiving anthracyclines or cyclophosphamide in addition to high-dose cisplatin: analysis of combined data from two phase III randomized clinical trials. *Cancer* 104:864–8
- Voliotis DL, Diehl V (1998) Clinical aspects and prognostic factors of nausea and vomiting after chemotherapy. In: DiCato MA (ed) *Medical management of cancer treatment induced emesis*. Martin Dunitz, Philadelphia, pp 45–54
- Lachaine J, Yelle L, Kaizer L, Dufour A, Hopkins S, Deuson R (2005) Chemotherapy-induced emesis: quality of life and economic

- impact in the context of current practice in Canada. *Support Cancer Ther* 2(3):181–7
19. Bloechl-Daum B, Deuson RR, Mavros P, Hansen M, Herrstedt J (2006) Delayed nausea and vomiting continue to reduce patients' quality of life after highly and moderately emetogenic chemotherapy despite antiemetic treatment. *J Clin Oncol* 24:4472–8
 20. Ballatori E, Roila F, Ruggeri B, Betti M, Sarti S, Soru G et al (2007) The impact of chemotherapy-induced nausea and vomiting on health-related quality of life. *Support Care Cancer* 15:179–85
 21. Grunberg SM, Deuson RR, Mavros P et al (2004) Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting after modern emetics. *Cancer* 10:2261–2668
 22. Borjeson S, Hursti TJ, Peterson C et al (1997) Similarities and differences in assessing nausea on a verbal category scale and a visual analogue scale. *Cancer Nurs* 20:260–266
 23. Schipper H, Clinch J, McMurray A, Levitt M (1984) Measuring the quality of life of cancer patients: the functional living index-cancer: development and validation. *J Clin Oncol* 2:472–483
 24. Martin AR, Pearson J, Cai B, Elmer M, Horgan K, Lindley C (2000) Validation of a 5-day recall version of the functional living index-emesis (FLIE) quality of life questionnaire for chemotherapy-induced emesis. *Qual Life Res* 9:18–24
 25. Gridelli C, Haiderali AM, Russo MW, Blackburn LM, Lykopoulos K (2011) Casopitant improves the quality of life in patients receiving highly emetogenic chemotherapy. *Support Care Cancer* 18:1437–44
 26. Hickok JT, Roscoe JA, Morrow GR, King DK, Atkins JN, Fitch TR (2003) Nausea and emesis remain significant problems of chemotherapy despite prophylaxis with 5-hydroxytryptamine-3 antiemetics: a University of Rochester James P. Wilmot Cancer Center Community Clinical Oncology Program Study of 360 cancer patients treated in the community. *Cancer* 97:2880–6
 27. Glaus A, Knipping C, Morant R et al (2004) Chemotherapy induced nausea and vomiting in routine practice—a European perspective. *Support Care Cancer* 12:708–15
 28. Ballatori E, Roila F, Ruggeri B et al (2007) The impact of chemotherapy-induced nausea and vomiting on health-related quality of life. *Support Care Cancer* 15:179–85
 29. Cohen L, de Moor CA, Eisenberg P, Ming EE, Hu H (2007) Chemotherapy-induced nausea and vomiting: incidence and impact on patient quality of life at community oncology settings. *Support Care Cancer* 15:497–503
 30. Lachaine J, Yelle L, Kaizer L, Dufour A, Hopkins S, Deuson R (2005) Chemotherapy-induced emesis: quality of life and economic impact in the context of current practice in Canada. *Support Cancer Ther* 2:181–7
 31. Italian Group for Antiemetic Research (2000) Dexamethasone alone or in combination with ondansetron for the prevention of delayed nausea and vomiting induced by chemotherapy. *N Engl J Med* 342:1554–9
 32. Schnell FM (2003) Chemotherapy-induced nausea and vomiting: the importance of acute antiemetic control. *Oncologist* 8:187–98
 33. Decker GM, DeMeyer ES, Kisko DL (2006) Measuring the maintenance of daily life activities using the functional living index-emesis (FLIE) in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. *J Support Oncol* 4:35–41
 34. Grunberg SM, Deuson RR, Mavros P et al (2004) Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting after modern antiemetics. *Cancer* 100:2261–2268
 35. Majem M, Moreno ME, Calvo N, et al. (2011) Perception of health care providers versus patient reported incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting after the addition of NK-1 receptor antagonists 19:1983-90.
 36. Roila F, Hesketh PJ, Herrstedt J et al (2006) Antiemetic Subcommittee of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer. Prevention of chemotherapy-and radiotherapy-induced emesis: results of the 2004 Perugia International Antiemetic Consensus Conference. *Ann Oncol* 17:20–28
 37. Grunberg SM, Osoba D, Hesketh PJ et al (2005) Evaluation of new antiemetic agents and definition of antineoplastic agent emetogenicity—an update. *Support Care Cancer* 2:80–84
 38. Morrow GR, Hickok JT, Burish TG et al (1996) Frequency and clinical implications of delayed nausea and delayed emesis. *Am J Clin Oncol* 19:199–203
 39. Roscoe JA, Morrow GR, Hickok JT, Stern RM (2000) Nausea and vomiting remain a significant clinical problem: trends over time in controlling chemotherapy-induced nausea and vomiting in 1413 patients treated in community clinical practices. *J Pain Symptom Manage* 20:113–21
 40. Gómez-Raposo C, Feliú-Batle J, González-Barón M (2006) Prevención y control de las náuseas y los vómitos inducidos por quimioterapia. *Med Clin (Barc)* 126:143–51
 41. Ettinger DS, Armstrong DK, Barbour S et al (2009) Antiemesis. Clinical practice guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw* 7:572–95

Impact Factor: 0.961

H Index: 44

ISI Journal Citation Reports © Ranking: 2012: 39/104 (Nursing (Social Science))

2012 -2013 QUARTIL: 2

Subject: Medicine

ARTÍCULO 3

Longitudinal assessment of distress and quality of life in the early stages of breast cancer treatment

Gema Costa-Requena BD (Clinical Psychologist)¹, Ana Rodríguez RN (Senior nurse)² and Paz Fernández-Ortega RN (Nursing Research Co-ordinator)³

¹Department of Psychiatry, Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain, ²Out-Patient Breast Cancer Unit, Duran i Reynals Hospital, Barcelona, Spain and ³Catalan Institute of Oncology, Barcelona, Spain

Scand J Caring Sci; 2013; 27; 77–83

Longitudinal assessment of distress and quality of life in the early stages of breast cancer treatment

Abstract

Background: During breast cancer treatment, a decline in quality of life and the patient's psychological well-being is observed. The purpose of this study was to assess levels of quality of life and psychological distress during breast cancer treatment.

Methods: Utilizing a longitudinal design, patients with breast cancer were assessed at three time-points during treatment. The within-subject analysis of variance was conducted to compare subscales of quality of life. Linear regression analyses were utilized to determine the contribution of psychological distress to the quality of life at each time assessment.

Results: Significant differences between the assessment times on the physical subscale ($p < 0.001$), socio-family ($p < 0.01$) and emotional well-being ($p < 0.001$) were

showed. Specific domain-related breast cancer and psychological distress ($p < 0.05$) were significant during the assessment period. No difference was found on the total quality of life score within the three points of reference for treatment. The regression analysis revealed that after treatment, psychological distress showed a higher percentage of variance of the quality of life (62.6%) compared to other treatment time-points.

Conclusions: Significant changes to the quality of life and psychological distress subscales are seen during breast cancer treatment. The degree to which psychological distress affected quality of life varied over the illness continuum. Health professionals should pay attention to the variability of the emotional support and care needs of patients with cancer at different times of treatment.

Keywords: distress, breast cancer, quality of life, treatment, longitudinal

Submitted 25 May 2011, Accepted 10 March 2012

Introduction

Although the incidence of the most commonly diagnosed cancer in women is on the rise worldwide, breast cancer mortality rates over the past 25 years have been stable or decreasing (1). Better breast screening procedures have led to the early detection of breast cancer owing to advances in treatment. Europe has geographical variation in country's performance when managing cancer (2, 3). These differences might be related to the evolving organization of healthcare systems and cultures. Nevertheless, the access to early diagnostic and effective interventions in limited-resource countries is increasing (4, 5). Around 79.5% of women diagnosed with breast cancer in Europe were ex-

pected to survive at least 5 years, reaching 83.8% in Spanish patients (2). The linearly declining trend of mortality from breast cancer in Spain is about 1.4% annually. Breast cancer in women is one of the most prevalent tumours, but it constitutes the largest group of cancer survivors (6).

The higher survival rates achieved by breast cancer treatment could adversely affect quality of life (QoL) of the women and their emotional well-being. Improved breast cancer treatment options are increasing survival rates and so for many women, despite QoL was not a predictor of survival in early stage of breast cancer (7). The QoL becomes an important clinical end point in cancer treatment decisions, highlighting more efficient treatment options with less impact on the patient's performance status.

The term 'adjustment to cancer' is used to describe the processes of adaptation that occurs during the illness. This process requires the patient to accommodate the changes that the cancer had introduced into multitude dimensions of their lives (8). To measure the adaptation of this type of

Correspondence to:

Gema Costa-Requena, Department of Psychiatry, Vall d'Hebron University Hospital, Passeig Vall d'Hebron, 119-129 08035-Barcelona, Spain.
E-mail: gcosta@vhebron.net

© 2012 The Authors

Scandinavian Journal of Caring Sciences © 2012 Nordic College of Caring Science

77

changes, the QoL is used as the main instrument. The QoL is considered a multidimensional concept defined as a subjective assessment of physical, functional, emotional and social well-being (9). The adjustment to cancer is not always negative. A healthy adjustment without psychological morbidity may be constituted together with an active psychosocial process to facilitate personal growth (8).

There have been many QoL studies conducted using patients with breast cancer, focused specifically on the decline of breast cancer patient's experiences in QoL domains while undergoing adjuvant treatment (10, 11). A number of studies have investigated the improvements in psychological status, a QoL following the completion of treatment (12–14) or QoL among long-term breast cancer survivors. Some studies have reported some restrictions in QoL, not only by patients in the first 2 years after initial treatment but also by patients with a survival time higher than 5 years at follow-up (15), whereas gradual improvements in well-being have been seen 5 years after diagnosis (16). It is argued that most aspects of health-related QoL during the breast cancer treatment or its residual effects varied depending on the type of cancer treatment (6). However, other studies indicated that more instead of the type of cancer treatment, it was the cognitive variables that had a significant role on QoL and distress (17).

Although it was assumed that symptom distress was inversely related to QoL (18), a previous study carried out among a Spanish-speaking population found a significant negative effect of psychological distress on QoL (19). This said, several minor studies have concentrated specifically on longitudinal analysis of QoL over the illness continuum, while other studies have shown that psychological distress impaired QoL over a 6-month treatment period (20). Otherwise, psychological adjustment was a significant predictor of better QoL 1 year later, after the initial diagnosis of breast cancer (21).

Psychosocial adjustment to cancer varies during the illness specifically during the treatment time. It is useful for health professionals, nurses as well as physicians to know these changes on patients with cancer in order to detect and respond to patient's psychological distress more effectively. Early detection of psychological morbidity may allow an early intervention, thus reducing distress experienced by the patients. Our present study tried to appraise QoL and the psychological well-being in women with breast cancer over the period of their treatment. Moreover, in this study, the contribution of psychological distress to QoL in three different time-points of the cancer treatment has been investigated. Specifically, the first objective of this study was to assess the psychological distress and QoL domains over the treatment period: after diagnosis, during treatment and at the end of treatment. The second objective was to detect the influence of psychological distress on QoL at these time-points over the duration of the treatment.

Methods

Sample/participants

The study was conducted in the outpatient breast cancer unit at Oncology Hospital, in Barcelona (Spain), from October 2007 to June 2009. The following were the inclusion criteria required for participation in the study: be at least 18 years old, have a new diagnosis of breast cancer and not having a previous personal history of cancer. The exclusion criteria were patients with a low performance status (Karnofsky et al. (22) <40%), stage of metastatic breast cancer or significant cognitive impairment that inhibits the completion of written questionnaires. The study was approved by the institutional research board and passed the ethics committee review of the hospital.

Measures

The patient's socio-demographic characteristics were assessed by the baseline survey (age, marital status, occupation and family history of cancer). Medical variables were collected from their medical records, conducted by trained nurse (cancer stage and type of treatment).

The Karnofsky Performance scale (22) is a widely accepted index to measure the physical disability. This scale has been developed for the evaluation of the functional status of oncology patients. The patients are rated from 0 to 100 in intervals of ten, where the low scores reflect high impairment in normal activity, work and self-care.

The measurement instrument of QoL was the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) scale, version 4 (the development of FACT-B and FACT-G can be found at website <http://www.facit.org>). This is a disease-specific evaluation for patients with breast cancer, which is part of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) quality of life measurement model (23). FACT-B consists of 36 items, which are subdivided into two parts, the first is the general subscale on cancer (FACT-G) with four primary domains: Physical Well-Being (PWB; seven items; range, 0–28), Social/Family Well-Being (SFWB; seven items; range, 0–28), Emotional Well-Being (EWB; six items; range, 0–24), and Functional Well-Being (FWB; seven items; range, 0–28). The second part contains a disease-specific domain, which addresses additional concerns about breast cancer, named Breast Cancer Scale (BCS; nine items; range, 0–36). The BCS together with the physical and functional well-being scales in the FACT-G is used to create a Trial Outcome Index (TOI-PFB). Each item in the FACT-B is rated on a five-level scoring system; a higher score represents better QoL. FACT-B was translated into Spanish (24), and it was demonstrated to have an acceptable reliability. Cronbach's α in the FACT-B subscales varied between 0.52 and 0.92; a value of 0.90 was obtained for total FACT-B (25).

Psychological distress was assessed using the Hospital Anxiety and Depression Scale [HADS (26)], which is a 14-item instrument with two dimensions, depression and anxiety (seven items for each). Each item is rated on a 4-point scale from 0 to 3, with a maximum of 21 for anxiety and depression, respectively. The HADS is considered a validated screening measurement instrument for distress, anxiety and depression symptoms in Spanish patients with cancer. A cut-off score of 10 or above for HADS total score was adopted to identify patients with probable significant distress. In anxiety symptomatology, the cut-off score utilized was 8. The cut-off score of 4 or above indicates a probable significant depressive symptomatology (27).

Procedure

The sample was selected from consecutive patients with breast cancer seen in the outpatient breast cancer unit. The assessments of longitudinal follow-up included three specific measurement time-points: firstly, immediately after the patient had received the breast cancer diagnosis and the assessment was done at the first visit to the nurse 1 week before commencing treatment (Time 1). The second evaluation was conducted in the middle of the oncology treatment (Time 2). Each patient received more than one different treatment modality; therefore, the time between the Time 1 and Time 2 assessment intervals depended on each treatment modality. The third and final assessment was completed 1 month after the end of treatment (Time 3). The three measurements were taken in the follow-up nurse visit.

The patients were informed of the objective of this study before they were asked to fill out the questionnaire, then they signed the consent form to participate in it. A clinical nurse explained the study, obtained informed consent, administered a patient socio-demographic and illness profile, and checked the questionnaires for completion. Participants were asked to complete the questionnaire themselves with a trained nurse available for questions at all times. The assessment protocol lasted 10–20 minutes.

Statistical analysis

Descriptive statistics were used to present the sample. A general linear model including within-subject ANOVA (28) was calculated to examine statistically significant changes between three points of measurements during the course of the illness: at pretreatment, mid-treatment and posttreatment, in which the dependent variables were the QoL domains and distress. Nonparametric tests with Mann–Whitney *U* statistic were utilized to compare the different groups.

Linear regression analysis was used for multivariate analyses to examine the proportion of variance of QoL (total FACT-B) that could be explained by distress (total HADS score) at three time-points during the course of the

illness. Moreover, linear regression analyses were conducted to determine whether distress was a predictor of QoL. Analyses were carried out using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS version 11.0).

Results

Subjects

Of the eligible 67 patients contacted to participate in this study, five patients declined the offer; the main reasons for it were lack of time ($n = 2$) or withdrew without explanation ($n = 3$). Additionally, five women failed to complete the questionnaires at mid-treatment (Time 2), and three women failed to participate at the end of the treatment (Time 3). These patients were lost to follow-up during the course of the study by incorrect recruitment timing. The study was conducted with the remaining 62 (92.5%) patients at the pretreatment time-point (Time 1), 57 (85.1%) patients at mid-treatment (Time 2) and 59 (88%) patients at posttreatment (Time 3).

In the sample, the median age was 51.5 years (range, 31–87). The average number of days spanning the date from which patients were newly diagnosed (Time 1) to the end of treatment (Time 3) was nearly 269 days. Almost half of the patients, 29 (46.7%), were in tumour stage I. The patients underwent a combined treatment including majority radiation therapy in 50 (80.6%). A summary of the medical and socio-demographic characteristics can be found in Table 1.

Variation in QoL and distress throughout the breast cancer treatment

The mean and standard deviation for each of the HADS subscales as well for each of the FACT-B domains, across the three periods of the illness, are detailed in Table 2. In comparison with the pretreatment findings, mid-treatment and posttreatment, all the dimensions of QoL were negatively affected in the patients with breast cancer, except EWB that was more negatively affected before beginning the treatment and immediately after receiving the cancer diagnosis (Time 1).

Two groups differentiated by median age were compared to find out whether the age had any influence on the QoL and psychological distress at three different time-points. Using Mann–Whitney *U* test, nonsignificant differences were found on QoL and psychological distress at the following time-point 1 ($p = 0.57$ in FACT-B; $p = 0.53$ in total HADS), at time-point 2 ($p = 0.69$ in FACT-B; $p = 0.47$ in total HADS), and at time-point 3 ($p = 0.40$ in FACT-B; $p = 0.49$ in total HADS).

To examine the changes over time in QoL scores and distress, a repeated analysis of variance was performed. In the FACT-B questionnaire, significant differences were found between the assessment times of the scores on the

Table 1 Medical and demographic data of women at pretreatment time (n = 62)

	Mean SD	
Mean age (SD)	52.8(10.7)	
Median	51.5	
Range	31–87	
Mean days(SD) between assessments		
Time 1–2	124.9 (43.6)	
Time 1–3	269.0 (89.6)	
Time 2–3	146.7 (65.7)	
	n	%
Marital status		
Married/partnered	47	75.8
Divorced/separated	8	12.9
Not married	2	3.2
Widowed	5	8.1
Occupation		
Worker	19	30.6
Clerk	17	27.4
Housewife	20	32.3
Retired	6	9.7
Family history of cancer	28	45.2
Family exitus by cancer	15	24.2
Cancer stage		
0	9	14.5
I	29	46.7
II	20	32.2
III	4	6.4
Surgery type		
Lumpectomy/breast conserving	50	80.6
Mastectomy	1	1.6
Mastectomy with reconstruction	11	17.7
Chemotherapy	34	54.8
Radiotherapy	50	80.6
Brachitherapy	4	6.4
Hormonal therapy	48	77.4
Trastum	7	11.2

PWB ($p < 0.001$), SFWB ($p < 0.01$) and EWB ($p < 0.001$) subscales. The disease-specific domain-related QoL, TOI-PFB ($p < 0.05$), had a marginally significant difference at the assessment times. No difference was found in total score of FACT-B, nor FACT-G, during the three periods. However, the mean score of FACT-B indicates that the QoL score declines from the point of diagnosis to the mid-treatment point, and then improves again following treatment.

Taking into consideration the cut-off scores in Spanish patients with cancer, the average score of the sample on total HADS (see Table 2) had probable levels of significant distress at pretreatment and during treatment. At the pretreatment point, 51.6% ($n = 32$) of the patients exceed the clinically significant cut-off score of total HADS, whereas during treatment, scores of 47.4% ($n = 27$) of the women were equal to or >10 , the cut-off score for clinical

symptoms of distress. The average score of depression symptomatology did not reach the significant cut-off score at any assessment time-point. The average score of anxiety symptomatology had a probably significant level only at the pretreatment point, with 51.6% ($n = 32$) of the women over the cut-off score for clinically significant symptoms of anxiety.

The within-subject analysis in psychological distress, total HADS score, was marginally significant ($p < 0.05$) between the three assessment times. Anxiety symptomatology ($p < 0.01$) had significant differences at pretreatment, in comparison with findings of the other two time-point assessments, whereas no difference was found in depression symptomatology.

Predictors of distress to QoL

Regression analysis was performed to examine the relative contribution of psychological distress (total HADS score) to QoL (total FACT-B score) over the treatment continuum, see Table 3. As was expected in the three time-points with the standardized coefficients, there was a significant inverse relationship when symptom distress was regressed on QoL, detailed in Table 3, indicating that psychological distress impacts negatively on QoL. Moreover, the contribution of psychological distress to QoL varied at each of the three assessments. The model had an adjusted R square for pretreatment with recently diagnosed breast cancer (Time 1), in which distress symptoms accounted for 51.3% of variance in QoL. During treatment (Time 2), symptom distress saw 48.8% of variance in QoL. Finally, at the end of treatment (Time 3), distress symptoms resulted more frequently in the adjusted variance in QoL, 62.6%. The regression analysis showed that after treatment, psychological distress demonstrated a higher percentage of variance of the QoL compared to other treatment time-points.

Discussion

This research explores the effect of breast cancer treatment on QoL with a concise measure, FACT-B, longitudinally, at various points throughout the disease continuum. Assessment of QoL has an important contribution to make within constantly improving medical treatments for cancer.

Consistent with the literature (29) in this study, total QoL score of patients with breast cancer (FACT-B) was negatively affected during the treatment. However, the varied effect on total QoL score throughout the course of treatment was not significant statistically. The Physical Well-Being, Social/Family Well-Being and Emotional Well-Being were particularly varied during the treatment continuum. Trial Outcome Index-Physical/Functional/Breast was affected across the continuum, whereas patients with breast cancer did not report impairment in general QoL (FACT-G). In other studies, similar domains of

Table 2 Mean and standard deviation (SD) of the FACT-B scores and psychological distress over treatment time, compared by within-subject ANOVA

Domains/subscales	Pretreatment N = 62		During treatment N = 57		Posttreatment N = 59		F	Sig.
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD		
HADS total score	11.60	7.07	10.48	6.33	9.69	6.57	4.06	0.049
HADS-anxiety	8.34	4.08	6.89	3.87	6.66	4.09	11.88	0.001**
HADS-depression	3.26	3.59	3.58	3.15	3.02	3.24	0.172	0.680
PWB	26.64	3.96	21.02	4.61	23.45	5.15	17.51	0.000**
SFWB	27.07	6.95	23.62	5.03	23.92	5.67	8.69	0.005**
EWB	17.60	5.68	20.46	5.06	21.65	5.22	30.28	0.000**
FWB	19.75	5.29	18.05	4.67	19.49	4.96	0.092	0.763
BCS	18.17	3.76	17.65	3.81	18.28	5.51	0.016	0.899
TOI-PFB	64.58	10.32	56.74	10.33	61.23	12.10	4.12	0.048
FACT-G	91.07	14.54	83.18	13.65	88.53	15.96	0.981	0.327
FACT-B total	109.25	16.92	100.83	15.76	106.82	18.65	0.799	0.376

**p < 0.01

HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; PWB, Physical well-being; SFWB, Social/family well-being; EWB, Emotional well-being; FWB, Functioning well-being; BCS, Breast Cancer Subscales; FACT-G, Functional Assessment of Cancer Therapy-General; TOI-PFB, Trial Outcome Index-Physical/Functional/Breast.

Table 3 Coefficients of distress's influences on QoL according to time of treatment

Treatment time	Unstandardized coefficients	
	B	t
Pretreatment N = 62	(Constant)	128.64 42.23**
	HAD total	-1.95 -7.61**
During treatment N = 57	(Constant)	119.14 36.19**
	HAD total	-1.96 -7.10**
Posttreatment N = 59	(Constant)	127.01 44.71**
	HAD total	-2.25 -9.81**

**p < 0.01.

QoL have shown transient declines in the short term that are more pronounced with more intensive breast cancer therapies, but no differences in QoL were found between therapies 12 months after treatments (13). In contrast to what is expected from bibliography (30), no significant differences were found in younger women on psychological distress and QoL than older women.

In this study, a greater number of patients were in an early stage; only a small number of patients were diagnosed with advanced disease (loco-regional or stage III, 6.45%). This event was expected to happen in small cases because of the improvement in breast cancer screening; however, it could be a sign to improve the early diagnosis. Given that the patients initially had a high Karnofsky performance status and the tumours majorities were at an early stage, cancer treatment was specifically detrimental on QoL at the second assessment and a moderate improvement was detected at the third time-point when the treatment was finished.

Prior studies of psychosocial morbidity among patients with cancer in the Mediterranean area yielded a prevalence of psychological distress within 28.5% of the patients, of particular concern the prevalence of anxiety symptomatology (31). The psychological distress observed in this study has been found dependently of the assessment time-point of breast cancer treatment. The women suffering from probable significant distress can be considered as high at pretreatment and during treatment, independently of the treatment combination type. This increase in the distress could be explained due to the uncertainty and fears that patients have at first stage of the cancer treatment. Thus, it seems that changes in cognitive variables could be related to the course of cancer (32). With reference to the cognitive variables of coping styles in patients with breast cancer, some studies have showed that while mean scores of psychological distress decrease during the first year after surgery, the perceived control increases over time and this must be taken into account. In this mentioned study, this is demonstrated in the physical domain, so the side effects of the oncology treatment or physical symptoms were a significant variable that could moderate the effect of the change in perceived control over the change in psychological distress (33).

Anxiety symptoms are prevalent at the time of diagnosis, at the beginning of treatment and in the middle, whereas women did not report elevated levels of anxiety at the end of treatment, and similar results have been found in other studies (12).

Similarly to others studies, psychosocial factors were consistently related to QoL (34). Furthermore, it was interesting to note that the degree to which psychological distress determined QoL was more pronounced at the end

of treatment. Previous studies have mentioned that psychological distress, specifically depression symptoms, was found to be the most relevant variable affecting QoL among a random sample of patients with breast cancer in remission (18). Specifically, the adverse effect of a helpless/hopeless response to breast cancer has been seen as a prognostic factor influencing survival, given 10 years of follow-up (35). In this study, depression symptoms were not relevant in psychological distress, but it was highlighted that a patient's emotional upset at the end of treatment was likely to be a personal adjustment to long-term cancer survival. In the light of the above, clinicians believed it was important to address the patient's doubts and concerns regarding side effects or difficulties with cancer treatment (29). A possible recommendation for clinical intervention could be taken from this research based on the results that consists of the need to facilitate active coping strategies to articulate and reintegrate the course of the cancer treatment. Another recommendation would be to keep and even to improve the communication between patient and oncologist throughout the treatment. Moreover, a posttreatment follow-up after the conclusion of treatment could prevent psychological distress.

Patients with breast cancer experience a decline in QoL across a broad spectrum of health domains, particularly among physical health. These findings underline the need to continually assess distress symptoms throughout the trajectory of the breast cancer illness, and beyond adjuvant therapy. Longitudinal studies can aid greatly in our understanding of the treatment's impact on the patient's quality of life, because occasional changes could be identified. The findings of our study confirm that psychosocial adjustment to breast cancer was dependent on the distinct stages of the illness. The efforts to detect patient's psychological distress at the early stage of treatment may be the key factor to improve their QoL. Clinical nurses are well placed to identify patient's distress that could contribute to ongoing adjustment difficulties during cancer treatment.

There are some limitations in this study that need to be considered. Firstly, the reduced number of patients recruited. Secondly, the possibility that distress impacted on QoL that is considered as one dimension factor mea-

sured by QoL might limit the validity of the results. Thirdly, the study was conducted at one regional cancer centre in Spain. Therefore, the results of this study might not be generalized to other areas, considering there are wide variations in factors related to health quality of cancer services even between countries. Future studies will continue to clarify the patient's socio-demographic (age, educational status, income, social support, etc.) and medical status on the QoL impact of a breast cancer diagnosis. Fourthly, it could be argued that this study may lack the ability to detect the impact on QoL of the specific options of cancer treatments that the women received (combinations of chemotherapy and radiotherapy, etc), or the influence of side effects of cancer treatment on QoL. Additional research is needed to ascertain how distress is developed and maintained in patients undergoing breast cancer treatment, and the role that treatment side effects play, exacerbating cognitive, behavioural and emotional indicators of maladjustment. More studies to report variables moderating the effect of treatment on distress and quality of life will be necessary; this would probably require a qualitative interview to 'explain these variables.

Acknowledgements

We express our gratitude to those patients with cancer who kindly volunteered to participate in this study.

Author Contributions

Gema Costa-Requena involved in the study conception and design, analyzed the data, and designed and wrote the paper. Ana Rodríguez involved in the study conception and design and identified potential participants to the study. Paz Fernández-Ortega offered administrative, technical and material support to conduct the study.

Funding

We thank Hospital Duran i Reynals for their support in this research.

References

- 1 Cabanes Domenech A, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M, López-Abente G. La situación del cáncer en España. 1975–2006. (The status of cancer in Spain. 1975–2006). <http://www.isciii.es/htdocs/pdf/epicancerjunio2009.pdf> (last accessed May 20 2011).
- 2 Berrino F, De Angelis R, Sant M, Rosso S, Lasota MB, Coebergh JW, Sant-aquilani M; EUROCARE working group. Survival for eight major cancer and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995–99: results of the EUROCARE-4 study. *Lancet Oncol* 2007; 8: 773–83.
- 3 Verdecchia A, Francisci S, Brenner F, Gatta G, Micheli A, Mangone L, Kunkler I; EUROCARE-4 working group. Recent cancer survival in Europe: a 2000–02 period analysis of EUROCARE-4 data. *Lancet Oncol* 2007; 8: 784–96.
- 4 Anderson BO, Shyyan R, Eniu A, Smith RA, Yip CH, Bese NS, Chow LW, Masood S, Ramsey SD, Carlson RW. Breast cancer in limited-resource countries: an overview of the Breast Health Global Initiative 2005 guidelines. *Breast J* 2006; 12: 3–15.
- 5 Otter R, Qiao YL, Burton R, Samiei M, Parkin M, Trapido E, Weller D, Magrath I, Sutcliffe S; ICCC-3 Session E Group. *Tumori* 2009; 95: 623–36.

- 6 Ministerio de Sanidad y Consumo. *La Situación del Cáncer en España. (The Status of Cancer in Spain)*. 2005, Ministerio de Sanidad y Consumo centro de publicaciones, Madrid.
- 7 Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res* 2008; 27: 27–32.
- 8 Brennan J. Adjustment to cancer – coping or personal transition? *Psychooncology* 2001; 10: 1–18.
- 9 Cella D. Quality-of-life measurement in oncology. In *Psychological Interventions for Cancer* (Baum A, Andersen BL eds), 2001, Sheridan Books, Washigton.
- 10 Arora NJ, Gustafson DH, Hawkins RP, McTavish F, Cella DF, Pigree S, Mendenhall JH, Mahvi DM. Impact of Surgery and chemotherapy on the quality of life of younger women with breast carcinoma. *Cancer* 2001; 92: 1288–98.
- 11 DiSipio T, Hayes S, Newman B, Janda M. Health-related quality of life 18 months after breast cancer: comparison with the general population of Queensland, Australia. *Support Care Cancer* 2008; 16: 1141–50.
- 12 Deshields T, Tibbs T, Fan M-Y, Bayer L, Taylor M, Fisher E. Ending treatment: the course of emotional adjustment and quality of life among breast cancer survivors immediately following radiation therapy. *Support Care Cancer* 2005; 13: 1018–26.
- 13 Peppercorn J, Herndon J, Kornblith AB, Peters W, Ahles T, Vredenburgh J, Schwartz G, Shpall E, Hurd DD, Holland J, Winer E; for the Cancer and Leukemia Group B (CALGB) and the Southwestern Oncology Group (SWOG). Quality of life among patients with stage II and III breast carcinoma randomized to receive high-dose chemotherapy with autologous bone marrow support or intermediate-dose chemotherapy. *Cancer* 2005; 104: 1580–9.
- 14 Costanzo ES, Lutgendorf SK, Mattes ML, Trehan S, Robinson CB, Tewfik F, Roman SL. Adjusting to life after treatment: distress and quality of life following treatment for breast cancer. *Br J Cancer* 2007; 97: 1625–31.
- 15 Holzner B, Kemmler G, Kopp M, Moschen R, Schweigkofler H, Dünser M, Margreiter R, Fleischhacker WW, Sperner-Unterweger B. Quality of life in breast cancer patients-not enough attention for long-term survivors?. *Psychosomatics* 2001; 42: 117–23.
- 16 Bloom JR, Stewart SL, Chang S, Banks PJ. Then and now: quality of life of young breast cancer survivors. *Psychooncology* 2004; 13: 147–60.
- 17 Hack TF, Pickles T, Ruether JD, Weir L, Bultz BD, Mackey J, Degner LF. Predictors of distress and quality of life in patients undergoing cancer therapy: impact of treatment type and decisional role. *Psychooncology* 2010; 19: 606–16.
- 18 Andritsch E, Dietmaier G, Hofmann G, Zloklikovits S, Samonigg H. Global quality of life and its potential predictors in breast cancer patients: an exploratory study. *Support Care Cancer* 2007; 15: 21–30.
- 19 Daputo JJ, Servente L, Francolino C, Hahn EA. Determinants of quality of life in patients with cancer. *Cancer* 2005; 103: 1072–81.
- 20 Wong WS, Fielding R. Change in quality of life in Chinese women with breast cancer: changes in psychological distress as a predictor. *Support Care Cancer* 2007; 15: 1223–30.
- 21 Ganz PA, Guadagnoli E, Landrum MB, Lash TL, Rakowski W, Silliman RA. Breast cancer in older women: quality of life and psychosocial adjustment in the 15 months after diagnosis. *J Clin Oncol* 2003; 21: 4027–33.
- 22 Karnofsky DA, Albelman WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinoma. *Cancer* 1948; 1: 634–56.
- 23 Brady MJ, Cella DF, Mo F, Bonomi AE, Tulsy DS, Lloyd SR, Deasy S, Cobleigh M, Shimoto G. Reliability and validity of the functional assessment of cancer therapy-breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol* 1997; 15: 974–86.
- 24 Cella D, Hernández L, Bonomi AE, Corona M, Vaquero M, Shiomoto G, Báez L. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care* 1998; 36: 1407–18.
- 25 Belmonte Martínez R, Garin Boronat O, Segura Badía M, Sanz Latiesas J, Marco Navarro E, Ferrer Fores M. Validación de la versión española del Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B + 4). (Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B + 4). Spanish version validation). *Med Clin (Barc)* 2011; 137: 685–8.
- 26 Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983; 67: 361–70.
- 27 Costa-Requena G, Pérez X, Salamero M, Gil FL. Discriminación del malestar emocional en pacientes oncológicos utilizando la escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS) (Screening distress in cancer patients using the Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)). *Ansiedad y Estrés* 2009; 15: 217–29.
- 28 Catena A, Ramos MM, Trujillo H. *Análisis multivariado. Un manual para investigadores. (Multivariate analysis. A Guide for Researchers)*, chapter 2, 1th edn. 2003, Editorial Biblioteca Nueva, Madrid.
- 29 Love RR, Leventhal H, Easterling DV, Nerenz DR. Side effects and emotional distress during cancer chemotherapy. *Cancer* 2006; 63: 604–12.
- 30 Irvine D, Brown B, Crooks D, Roberts J, Browne G. Psychosocial adjustment in women with breast cancer. *Cancer* 1991; 67: 1097–117.
- 31 Grassi L, Travado L, Gil Moncayo FL, Sabato S, Rossi E; SEPOS Group. Psychosocial morbidity and its correlates in cancer patients of the Mediterranean area: findings from the Southern European Psycho-Oncology Study. *J Affect Disord* 2004; 83: 243–8.
- 32 Heim E, Valach L, Schaffner L. Coping and psychosocial adaptation: longitudinal effects over time and stages in breast cancer. *Psychosom Med* 1997; 59: 408–18.
- 33 Báez M, Blasco T, Fernández-Castro J, Viladrich C. Perceived control and psychological distress in women with breast cancer: a longitudinal study. *J Behav Med* 2009; 32: 187–96.
- 34 Avis NE, Crawford S, Manuel J. Quality of life among younger women with breast cancer. *J Clin Oncol* 2005; 23: 3322–30.
- 35 Watson M, Homewood J, Haviland J, Bliss JM. Influence of psychological response on breast cancer survival: 10-year follow-up of a population-based cohort. *Eur J Cancer* 2005; 41: 1710–4.

Impact Factor: 1.20

H Index: 6

ecancermedicalsecience 03/2013; 7:296. DOI:10.3332/ecancer.2013.296

Category: Oncology

Q3 en 2012, 2013 y 2014

ARTÍCULO 4

Helping patients discuss CINV management: development of a Patient Charter

Annie Young¹, Pascale Dielenseger², Paz Fernandez Ortega³, Dolores Fernandez Perez⁴, Philippa Jones⁵, Elaine Lennan⁶, Eileen O'Donovan⁷, Sue Sharp⁸, Alison Whiteford⁹ and Lilian Wiles¹⁰

¹ Warwick Medical School, University of Warwick, Coventry, UK

² Clinical Research and Early Clinical Trials Unit, Institut Gustave-Roussy, Paris, France

³ Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet, Barcelona, Spain

⁴ Complejo Hospitalario de Ourense, Ourense, Spain

⁵ Greater Midlands Cancer Network, Wolverhampton, UK

⁶ University Hospital Southampton, Southampton, UK

⁷ Irish Cancer Society, Dublin, Ireland

⁸ Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, Worcester, UK

⁹ Macmillan Cancer Support, G2 8BH, Glasgow, UK

¹⁰ Beating Bowel Cancer, Teddington, UK

Corresponding to: Annie Young. Email: annie.young@warwick.ac

Abstract

In April 2012, an Expert Group of specialist cancer nurses working in a variety of settings (e.g. chemotherapy delivery, chemotherapy service design, research, nurse leadership and patient information/advocacy) participated in telephone/web-based meetings, with the aim of sharing current experience of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) management, and reaching a consensus on the development of a Patient Charter, designed to help patients understand CINV management, and setting out key questions they may wish to ask their healthcare professionals.

Published: 14/03/2013

Received: 22/08/2012

ecancer 2013, 7:296 DOI: 10.3332/ecancer.2013.296

Copyright: © the authors; licensee ecancermedicalsecience. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Introduction

At the outset of chemotherapy, patients frequently cite the risk of nausea and/or vomiting as one of their biggest fears [1]. Without effective management, CINV not only impairs patients' quality of life [2], it also increases the risk of dehydration, paraesthesia, malnutrition and gastrointestinal trauma [3], and can lead to unscheduled chemotherapy delays, dose reduction or even cessation, with potential implications for treatment efficacy [4–6].

The risk of CINV varies according to the chemotherapy agents delivered. Without adequate prophylactic treatment, highly emetogenic agents such as cisplatin are likely to cause CINV in more than 90% of recipients [1]. In addition, several agents fall into the moderately emetogenic category, associated with a 31–90% risk of CINV [1]. Furthermore, the likelihood of CINV is increased by patient-associated factors, notably female gender, age under 50 years, a tendency to motion sickness, and experience of nausea or vomiting with previous chemotherapy [6]. Hence, a full assessment of an individual's risk of CINV requires examination of published evidence on the emetogenic status of the chemotherapy agents used, bearing in mind the dose, delivery method, and the effect of multiple-drug regimens, plus the patient's history. Based on this information, an appropriate antiemesis strategy can be chosen by a multidisciplinary team of physicians, nurses and pharmacists with experience in cancer care [7]. The use of a risk score to guide the choice of antiemetic therapy is currently being investigated in a randomised controlled trial in women with breast cancer [8].

Evidence based guidelines on the management of CINV have been published (and are regularly updated) by the Multinational Association of Supportive Care in Cancer in association with the European Society of Medical Oncology (MASCC/ESMO), and also by the National Comprehensive Cancer Network (NCCN), and the American Society of Clinical Oncology (ASCO) [9–11]. All of these documents highlight the key role of CINV prophylaxis, administered from chemotherapy cycle 1 before any symptoms of nausea or vomiting appear, for patients deemed to be at high or moderate risk. However, there is a perception among oncology nurses and patient advocates that the management of CINV for some patients, does not meet the standards set out by these guidelines. This perception is supported by the findings of a prospective multicentre community based study published in 2012, which found that 68% of 277 chemotherapy recipients experienced nausea and 23% reported vomiting two to five days after their first treatment cycle [12]. While patients who developed CINV on the day of their treatment were likely to receive additional antiemetic treatment, symptoms that developed after two to five days did not influence CINV management.

This article describes the outcomes of a telephone/web-based nurse consensus meeting convened to share experience and views on current management of CINV, and to agree on the formulation of a Patient Charter, designed to inform chemotherapy recipients about CINV management, and help them to discuss preventative and interventional strategies with their oncology healthcare professionals.

Methodology

Three virtual meetings were held in April and May 2012, facilitated by a web-based slide presentation from the Chair, Annie Young, and a conference call facility. The presentation included evidence for patients' perceptions of chemotherapy side effects, published antiemetic guidelines and the limitations of clinical practice guidelines. The proceedings were minuted by a medical writer. All group members participated in the development of the resulting consensus and Patient Charter.

Unmet need

In practice, healthcare professionals may not witness episodes of CINV. As well as acute nausea and vomiting (occurring within 24 h of the chemotherapy dose, with a peak of intensity after five to six h), many patients experience delayed CINV in the days following their treatment, and symptoms are often at their worst at a time when the patient is at home, rather than in the clinic [6].

Possibly as a result of CINV developing outside of the treatment setting, there is a tendency for healthcare professionals to underestimate the risk of CINV (Figure 1) [13–15].

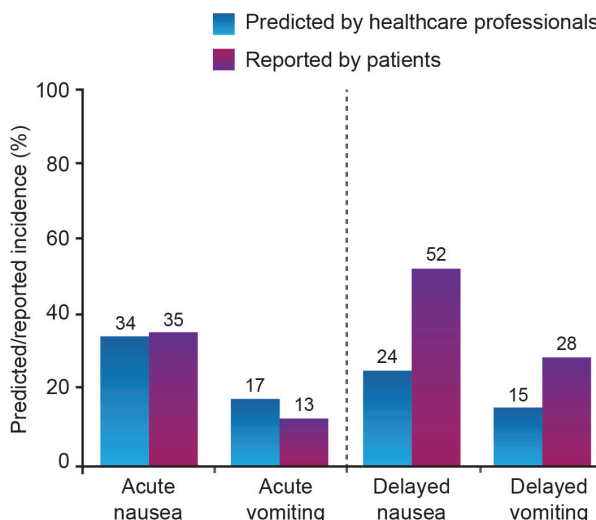


Figure 1: Professional prediction of CINV risk versus patients' experience following chemotherapy [13]

The Expert Group agreed that it is difficult to determine to what extent the poor patient experience, relative to professional expectations, is driven by failure to fully assess the individual's risk of CINV, failure to provide appropriate and timely CINV prophylaxis based on the findings of the assessment, or patients' lack of compliance with their prescribed antiemetic regimen.

Consensus statement: Effective, guideline based management of CINV is not offered to all eligible patients, and the reasons are potentially multifactorial

Impact of nausea

The Expert Group considered that nausea is often more distressing and debilitating for patients than vomiting; a view supported by the literature, which shows that nausea has come first or second in patients' ranking of side effects, and ahead of vomiting for several years (Table 1) [16]. In part, the group felt that the preeminence of nausea versus vomiting reflected the greater efficacy of current CINV management in terms of vomiting versus nausea. In addition, the group felt that prolonged nausea without the 'relief' of vomiting was *per se* damaging to patients' quality of life. However, the Expert Group decided not to address nausea and vomiting separately in either the consensus or the Patient Charter, because the vast bulk of the evidence base addresses CINV as a combined entity.

Table 1. How patients rank the severity of chemotherapy side effects [16]

Rank	1996	1997	1999	2004
1	Nausea	Nausea	Nausea	Fatigue
2	Constantly tired	Hair loss	Hair loss	Nausea
3	Hair loss	Vomiting	Constantly tired	Sleep disturbances
4	Effect on family	Constantly tired	Vomiting	Weight loss
5	Vomiting	Injections	Taste changes	Hair loss

Consensus statement: Nausea is often more distressing and debilitating than vomiting, and appears to be less effectively managed by current antiemetic regimens

CINV management

International guidelines

The Expert Group endorsed the recommendations of CINV management guidelines published by MASCC/ESMO, NCCN and ASCO [9–11], which are evidence based, up-to-date, and focus primarily on CINV prevention rather than symptom management. The group also welcomed the high level of concordance in the advice provided by these three different organisations. However, it was noted that the international guidelines are not always applied at local level. For example, some chemotherapy services (e.g. in the UK) follow locally devised guidance that excludes higher cost drugs (because of spending constraints), and some services do not always assess all patient related CINV risk factors at cycle 1 of chemotherapy (because of time constraints). Also, the MASCC/ESMO, NCCN and ASCO guidelines focus largely on pharmaceutical management of CINV, with scant information or advice on additional approaches that patients may find helpful. There are some reports in the literature of non-pharmacological treatment for CINV, e.g. use of ginger [17, 18]. The Expert Group also cited relaxation techniques and distraction strategies as potential non-pharmacological approaches.

The efficacy of antiemetic practice that closely follows the MASCC CINV recommendations (referred to as 'guideline-compliant') has been demonstrated by the Pan European Emesis Registry study, conducted in Austria, Belgium, France, Italy, Spain, Sweden, The Netherlands and the UK. This research showed that 60% of patients undergoing highly or moderately emetogenic chemotherapy in guideline-compliant centres remained emesis-free (including no use of rescue medication) for five days following cycle 1 of highly or moderately emetogenic chemotherapy, compared with 51% of those in non-compliant centres ($p = 0.008$) (Figure 2) [19]. Furthermore, the patients in the guideline-compliant group made fewer CINV related visits to specialist or emergency hospital care during the five days following the initiation of their first chemotherapy cycle, compared with those in the non-compliant group (Figure 3).

Policy

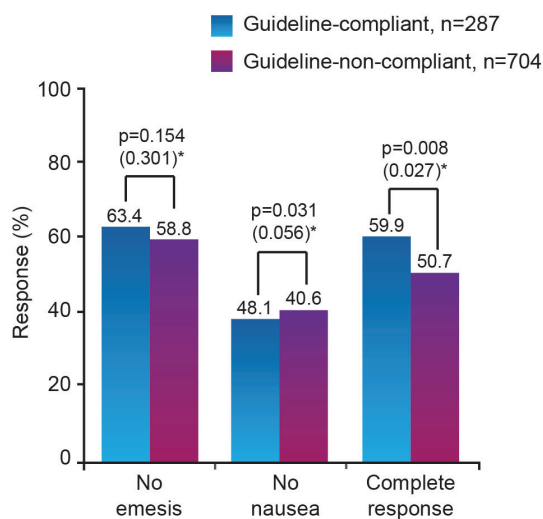


Figure 2. Correlation between guideline compliance and emesis/nausea control in cycle 1 of chemotherapy [19]. (*p values derived by Chi-square test and (in brackets) from multivariate model adjusted for age, sex, pre-chemotherapy anxiety, expectation of nausea, use of primary antiemetic therapy not recommended by guidelines, underdosing of primary antiemetic therapy, and use of secondary antiemetic agents)

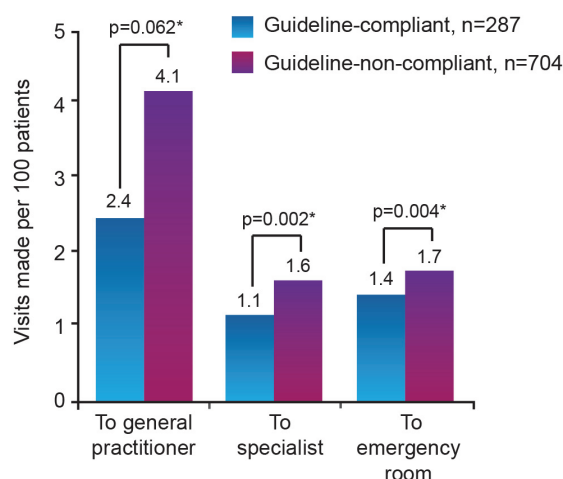


Figure 3. Correlation between guideline compliance and healthcare visits for CINV in the five days after cycle 1 of chemotherapy [19]. (*p values derived from multivariate model adjusted for age, sex, pre-chemotherapy anxiety, expectation of nausea, use of primary antiemetic therapy not recommended by guidelines, underdosing of primary antiemetic therapy and use of secondary antiemetic agents)

Consensus statement: National and international guidelines are a useful starting point for CINV policy, and offer a strong evidence base for the pharmaceutical aspects of care, but lack detail on complementary and psychological strategies, and are not universally applied

Patient assessment and tailored care

The Expert Group emphasised the importance of comprehensive patient assessment with proactive questioning about potential CINV risk factors, to be conducted before chemotherapy cycle 1 and then again before each subsequent cycle. Information from this assessment in combination with the published emetogenicity of the specific chemotherapy regimen, should be used to tailor the individual patient's CINV management. Reliance solely on the emetogenicity of the chemotherapy regimen without taking account of individual patient factors such as age, sex, previous experience of nausea/vomiting, and history of CINV can result in an underestimation of the level of CINV risk, and hence inadequate provision of prophylaxis. The group suggested that nurses may often be better placed than doctors to assess the patients' risk factors for CINV, because they frequently conduct a holistic assessment prior to chemotherapy and may have more frequent contact with individual patients.

Consensus statement: Assessment of CINV risks should include patient factors as well as the recorded emetogenicity of the chemotherapy regimen

Patient education/information

It is important to ensure the patient understands the strategy of CINV management, including the nature of prophylaxis versus symptomatic treatment and the need to take prescribed antiemetic medication as instructed, even if there is no nausea or vomiting.

Consensus statement: It is essential to explain to patients that prophylactic medications must be taken as prescribed, regardless of how well they feel

Given the variation between centres in the implementation of guideline based management, the Expert Group recommended using the Patient Charter to empower patients to enquire about the basis of local CINV practice.

Consensus statement: The Patient Charter may help to empower patients to question healthcare professionals about local use of CINV guidelines

The Expert Group also advised healthcare professionals to encourage open discussion about complementary remedies for nausea and vomiting. Proactive questioning may be helpful; some patients hesitate to mention such interventions, perhaps because they do not think it is relevant to their consultation, or out of fear that the health professional will disapprove of alternative treatments. It is important to ensure that the complementary remedy will do no harm, e.g. through interaction with the chemotherapy regimen, the antiemetic drugs, or any other concomitant medication. It is also important to stress that it should be regarded as an additional treatment rather than an alternative to the antiemetics, i.e. patients must not stop taking their prescribed medication. In practice, the Expert Group members were happy to support and advise patients who wished to try complementary approaches to the management of nausea and vomiting, and to provide information on some of the methods available. Some chemotherapy clinics may be able to offer referral to local complementary practitioners.

Consensus statement: There needs to be open dialogue about use of complementary remedies

Monitoring and follow up

The Expert Group identified two essential aspects to CINV management between scheduled clinic visits, i.e. accurate symptom monitoring and timely intervention where required.

Symptom monitoring

If CINV develops between chemotherapy cycles, the symptoms have typically abated by the time the next cycle is due. Based on their clinical experience, the group members said that patients frequently underplay the severity of their symptoms, partly because they have no CINV on the day of their consultation, but sometimes also out of a wish to avoid 'troubling' the healthcare professional. Furthermore, patients may fear their forthcoming chemotherapy might be delayed, cancelled or reduced in dose if they disclose side effects. In a survey-

based study published in 2012, 37% of patients said they wanted to appear “strong by not complaining” [14]. Without accurate information on the patient’s experience on CINV, it is difficult to offer a tailored antiemetic programme. The Expert Group recommended real-time recording of CINV, e.g. using a patient-held side effect diary (hard copy or in the form of a mobile phone app). Proactive management at this stage could include phone calls from the chemotherapy clinic on days when the patient is predicted to be particularly susceptible to nausea and/or vomiting.

Consensus statement: Real-time monitoring, e.g. using diaries or proactive follow-up phone calls, is essential to obtain an accurate record of symptoms between clinic appointments

Management of symptoms

Patients should be encouraged to seek help for all but the very mildest nausea or vomiting, and to do so as soon as symptoms develop. Patients should not wait to see if their symptoms resolve spontaneously, or wait until clinic opening times if they develop nausea or vomiting. The Expert Group advised providing every patient with clear contact information, showing who to contact and what phone number to use during and outside clinic hours, and emphasising the importance of making contact straight away.

Consensus statement: Patients need clear contact information for reporting the development of nausea or vomiting, and instructions to seek help straight away

Professional education needs

The Expert Group called for all professionals involved in the care of patients receiving chemotherapy to receive education on the management of CINV and the importance of rapid, appropriate intervention. Such education should be extended to primary as well as secondary care, and to staff in emergency departments.

Patient Charter

The Expert Group has developed a Patient Charter on CINV (Figure 4), which provides information on control of nausea and vomiting and suggests questions that the patient may wish to ask their healthcare professional. It is proposed that the Charter will be disseminated to patients via oncology clinics, hospices, general practice surgeries, cancer charities, professional oncology groups, patient associations, patient-advocacy groups and other appropriate organisations.

Consensus statement: The Patient Charter on CINV management, based on the discussions of the Expert Group, and including a prompt sheet of key questions, will help to educate patients and empower them to question decisions surrounding their own care

Nausea and vomiting with chemotherapy: a Patient Charter

TAKE CONTROL!

We want to ensure that patients are informed about the prevention of nausea (feeling sick) and vomiting (actually being sick) during or after receiving chemotherapy and that they are empowered to make educated choices relating to their health and quality of life.

This charter aims to increase awareness about chemotherapy-related nausea and vomiting and encourage discussion between patients and their chemotherapy team.

This Patient Charter was developed by an Expert Group of specialist cancer nurses through a series of web/telephone-based meetings. The meetings and the production of this booklet were supported financially by an educational grant from Merck Sharp & Dohme. However, the company did not contribute to the meetings or have any influence on the content of this booklet, and the expert group members received no payment for their involvement.



Figure 4. Patient Charter on CINV

Conclusion

Despite the advances in CINV management, and the availability of regularly updated international guidelines, not all patients receive the interventions they need to prevent this common side effect. The consensus statements, i.e. the key observations and recommendations of the Expert Group, are as follows:

- Effective, guideline based management of CINV is not offered to all eligible patients, and the reasons are potentially multifactorial
- Nausea is often more distressing and debilitating than vomiting, and appears to be less effectively managed by current antiemetic regimens
- National and international guidelines are a useful starting point for CINV policy, and offer a strong evidence base for the pharmaceutical aspects of care, but lack detail on complementary and psychological strategies, and are not universally applied

- Assessment of CINV risks should include patient factors as well as the recorded emetogenicity of the chemotherapy regimen
- It is essential to explain to patients that prophylactic medications must be taken as prescribed, regardless of how well they feel
- The Patient Charter may help to empower patients to question healthcare professionals about local use of CINV guidelines
- There needs to be open dialogue about use of complementary remedies
- Real-time monitoring, e.g. using diaries or proactive follow up phone calls, is essential to obtain an accurate record of symptoms between clinic appointments
- Patients need clear contact information for reporting the development of nausea or vomiting, and instructions to seek help straight away
- The Patient Charter on CINV management, based on the discussions of the Expert Group, and including a promptsheet of key questions, will help to educate patients and empower them to question decisions surrounding their own care

The Expert Group hopes that the Patient Charter will help encourage effective dialogue between chemotherapy recipients and their healthcare professionals on CINV and its management.

Acknowledgment

The authors received editorial support in the development of this consensus statement from Succinct Healthcare Communications. This support was funded by an educational grant from Merck Sharp & Dohme, but the company did not contribute to the discussions of the Expert Group and had no influence on the content of this report. The views expressed are solely those of the authors. The members of the Expert Group received no payment or hospitality for their participation.

References

1. Hesketh PJ (2008) **Chemotherapy-induced nausea and vomiting.** *N Engl J Med* **358**, 2482–94. DOI: [10.1056/NEJMra0706547](https://doi.org/10.1056/NEJMra0706547)
2. Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, Francisco JS, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart-Cussac A (2012) **Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: impact on patients' quality of life.** *Support Care Cancer* 2012 Mar 31. [Epub ahead of print]. DOI: [10.1007/s00520-012-1448-1](https://doi.org/10.1007/s00520-012-1448-1)
3. Bender CM, McDaniel RW, Murphy-Ende K, Pickett M, Rittenberg CN, Rogers MP, Schneider SM, Schwartz RN (2002) **Chemotherapy-induced nausea and vomiting.** *Clin J Oncol Nurs* **6**, 94–102. DOI: [10.1188/02.CJON.94-102](https://doi.org/10.1188/02.CJON.94-102)
4. Van Belle S, Lichinitser MR, Navari RM, Garin AM, Decramer ML, Riviere A, Thant M, Brestan E, Bui B, Eldridge K, De Smet M, Michiels N, Reinhardt RR, Carides AD, Evans JK, Gertz BJ (2002) **Prevention of cisplatin-induced acute and delayed emesis by the selective neurokinin-1 antagonists, L-758,298 and MK-869.** *Cancer* **94**, 3032–41. DOI: [10.1002/cncr.10516](https://doi.org/10.1002/cncr.10516)
5. Pettengell R, Schwenkglens M, Bosly A (2008) **Association of reduced relative dose intensity and survival in lymphoma patients receiving CHOP-21 chemotherapy.** *Ann Hematol* **87**, 429–30. DOI: [10.1007/s00277-008-0447-2](https://doi.org/10.1007/s00277-008-0447-2)
6. Vidall C, Dielenseger P, Farrell C, Lennan E, Muxagata P, Fernández-Ortega P, Paradies K (2011) **Evidence-based management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a position statement from a European cancer nursing forum.** *Ecancermedical-science* **5**, 211.
7. Kris MG, Urba SG, Schwartzberg LS (2011). **Treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting: a post-MASCC 2010 discussion.** *Clin Adv Hematol Oncol* **9 (Suppl)**, 1–15.

8. Dranitsaris G, Bouganim N, Milano C, Vandermeer L, Dent S, Wheatley-Price P, Laporte J, Oxborough K-A, Clemons M (2012). **Prospective validation of a prediction tool for identifying patients at high risk for chemotherapy-induced nausea and vomiting.** *J Support Oncol* 2012 Jul 2. [Epub ahead of print]. DOI: [10.1016/j.suponc.2012.05.001](https://doi.org/10.1016/j.suponc.2012.05.001)
9. MASCC (2011) *MASCC/ESMO antiemetic guideline 2011* (Hillerød: Multinational Association of Supportive Care in Cancer).
10. NCCN (2012) *NCCN clinical practice guidelines in oncology (NCCN Guidelines™): antiemesis* (Fort Washington: National Comprehensive Cancer Network).
11. Basch E, Prestrud AA, Hesketh PJ, Kris MG, Feyer PC, Somerfield MR, Chesney M, Clark-Snow RA, Flaherty AM, Freundlich B, Morrow G, Rao KV, Schwartz RN, Lyman GH; American Society of Clinical Oncology (2011) **Antiemetics: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update.** *J Clin Oncol* **29**, 4189–98. DOI: [10.1200/JCO.2010.34.4614](https://doi.org/10.1200/JCO.2010.34.4614)
12. Hilarius DL, Kloeg PH, van der Wall E, van den Heuvel JJG, Gundy CM, Aaronson NK (2012). **Chemotherapy-induced nausea and vomiting in daily clinical practice: a community hospital-based study.** *Support Care Cancer* **20**, 107–117. DOI: [10.1007/s00520-010-1073-9](https://doi.org/10.1007/s00520-010-1073-9)
13. Grunberg SM, Deuson RR, Mavros P, Geling O, Hansen M, Cruciani G, Daniele B, De Pouvourville G, Rubenstein EB, Daugaard G (2004) **Incidence of chemotherapy-induced nausea and emesis after modern antiemetics.** *Cancer* **100**, 2261–8. DOI: [10.1002/cncr.20230](https://doi.org/10.1002/cncr.20230)
14. Salsman JM, Grunberg SM, Beaumont JL, Rogers M, Paul D, Clayman ML, Cella D (2012) **Communicating about chemotherapy-induced nausea and vomiting: a comparison of patient and provider perspectives.** *J Natl Compr Canc Netw* **10**, 149–57.
15. Majem M, Moreno ME, Calvo N, Feliu A, Pérez J, Mangués MA, Barnadas A (2011) **Perception of healthcare providers versus patient reported incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting after the addition of NK-1 receptor antagonists.** *Support Cancer Care* **19**, 1983–90. DOI: [10.1007/s00520-010-1042-3](https://doi.org/10.1007/s00520-010-1042-3)
16. Medscape [http://www.medscape.org/viewarticle/761175_print]. Date accessed: 16/07/2012.
17. Ryan JL, Heckler C, Dakhil SR, Kirshner J, Flynn PJ, Hickok JT, Morrow GR (2009). **Ginger for chemotherapy-related nausea in cancer patients: A URCC CCOP randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of 644 cancer patients.** *J Clin Oncol* **27 (Suppl)**, abstract 9511.
18. Wisner W, Berger A. **Practical management of chemotherapy-induced nausea and vomiting.** *Oncology* **19**, 637–645.
19. Apro M, Molassiotis A, Dico M, Peláez I, Rodríguez-Lescure A, Pastorelli D, Ma L, Burke T, Gu A, Gascon P, Roila F; on behalf of the PEER investigators (2012) **The effect of guideline-consistent antiemetic therapy on chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV): the Pan European Emesis Registry (PEER).** *Ann Oncol* 2012 Mar 6. [Epub ahead of print]. DOI: [10.1093/annonc/mds021](https://doi.org/10.1093/annonc/mds021)

La revista **British Journal of Cancer BJC**, incluida en los **Journal Citation Reports** © Web of Science (Sciences ed.) Thomson Reuters

Factor impacto en 2013 de 5,082. H Index: 175

(Posición 35 / 196 en la categoría Oncology)

QUARTIL: 1 en 2013 y 2014

Country: United Kingdom Subject: Medicine. Category: Oncology

ARTÍCULO 5

Keywords: survivorship; consequences of cancer treatment; nursing; supportive care; prostate cancer

The impact of supportive nursing care on the needs of men with prostate cancer: a study across seven European countries

J Cockle-Hearne¹, F Charnay-Sonnek², L Denis³, H E Fairbanks⁴, D Kelly⁵, S Kav⁶, K Leonard⁷, E van Muilekom⁸, P Fernandez-Ortega⁹, B T Jensen¹⁰ and S Faithfull^{*,1}

¹School of Health & Social Care, University of Surrey, Stag Hill, Guildford, Surrey GU2 7TE, UK; ²Ecole de Formation Européenne en Cancérologie, Paris, France; ³Oncology Centre, Antwerp, Belgium; ⁴University of Reading, Statistical Services Centre, Harry Pitt Building, Whiteknights Road, Reading, RG6 6FN, UK; ⁵School of Nursing and Midwifery Studies, University of Cardiff, Wales, UK; ⁶Basknet University, Faculty of Health Sciences, Department of Nursing, Baglica, Kampusu, Ankara, Turkey; ⁷St Luke's Radiation Oncology Centre, St James's Hospital, James Street, Dublin 8, Ireland; ⁸Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, The Netherlands; ⁹Institute Catala d'Oncologica-Hospital Durani i Reynals, Barcelona University, Barcelona, Spain and ¹⁰Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

Background: Prostate cancer is for many men a chronic disease with a long life expectancy after treatment. The impact of prostate cancer therapy on men has been well defined, however, explanation of the consequences of cancer treatment has not been modelled against the wider variables of long-term health-care provision. The aim of this study was to explore the parameters of unmet supportive care needs in men with prostate cancer in relation to the experience of nursing care.

Methods: A survey was conducted among a volunteer sample of 1001 men with prostate cancer living in seven European countries.

Results: At the time of the survey, 81% of the men had some unmet supportive care needs including psychological, sexual and health system and information needs. Logistic regression indicated that lack of post-treatment nursing care significantly predicted unmet need. Critically, men's contact with nurses and/or receipt of advice and support from nurses, for several different aspects of nursing care significantly had an impact on men's outcomes.

Conclusion: Unmet need is related not only to disease and treatment factors but is also associated with the supportive care men received. Imperative to improving men's treatment outcomes is to also consider the access to nursing and the components of supportive care provided, especially after therapy.

Prostate cancer is a significant health burden within Europe with recent survival data suggesting that the number of men with this disease will increase over the next 20 years (Berrino *et al*, 2007; Siegel *et al*, 2012). Prostate cancer is being detected earlier, and as a consequence more men receive treatment and subsequently face adverse effects of therapy (Resnick *et al*, 2013b). Despite improvements to cancer treatment, some men will continue to experience long-term consequences. Population-based studies have

highlighted that prostate cancer survivors report significant chronic illness compared with age-matched controls, with poorer health status and reduced quality-of-life (Van Hemelrijck *et al*, 2010; Elliott *et al*, 2011; Khan *et al*, 2011; Higano, 2012; Lustberg *et al*, 2012). Increasingly, there is recognition that lifestyle factors correlate with the risk of late pelvic symptoms after prostate cancer treatment (Thomas *et al*, 2013) and can have an impact on men's overall survival (Kenfield *et al*, 2011).

*Correspondence: Professor S Faithfull; E-mail: s.fairfull@surrey.ac.uk

Received 15 May 2013; revised 12 August 2013; accepted 26 August 2013; published online 24 September 2013

© 2013 Cancer Research UK. All rights reserved 0007–0920/13



Such survivorship results in an enduring requirement for health-care monitoring and challenges providers of cancer care to effectively respond to men's long-term supportive care needs (Simonelli *et al*, 2008; Harrison *et al*, 2009; McCabe *et al*, 2011). Critical to health service planning is the need to recognise the factors that contribute to men's poorer health and the ability to identify what supportive care packages, such as nursing, are needed and at what time in the treatment and recovery pathway.

Although studies of prostate cancer often focus on functional outcomes of therapy, the extent to which adverse effects bother men also needs careful evaluation (Lockett *et al*, 2009; Pachman *et al*, 2012; Seklehner *et al*, 2012). Understanding the importance of comprehensive patient outcomes is essential in delivering whole-patient cancer care (Jacobsen *et al*, 2012; Stanton, 2012). Studies exploring unmet needs of men with prostate cancer consistently show that these needs are highest in relation to psychological and sexuality issues, as well as information about treatment and care in the health-care setting (Steginga *et al*, 2001; Boberg *et al*, 2003; White *et al*, 2012). Several predictive analyses from unmet needs studies have found significant associations between unmet need and factors of age, education, marital status, treatment variables, disease characteristics and mental affect (Smith *et al*, 2007; Ream *et al*, 2008). None of these studies have explored unmet need against the type or nature of supportive care these men received. Identifying the characteristics of unmet need and nursing outcomes over the cancer pathway can contribute to the evidence of the impact of specialist nurses as well as clarify quality parameters in providing good after-care. In this study, we examine the relative predictive impact of prostate-specific dimensions of nursing care on the scope and extent of men's unmet supportive care needs across seven countries within Europe.

MATERIALS AND METHODS

We surveyed men with a diagnosis of prostate cancer living in Denmark, France, Ireland, Netherlands, Spain, Turkey and the UK via on-line and paper questionnaire. Pre-survey information, together with the on-line link, was posted on support group, charity and nursing organisation websites, and leaflets were distributed through support networks and clinic settings. The questionnaire was translated and the response was anonymous. The survey was available on-line for one month in October/November 2011 during which time 1131 eligible men started the questionnaire and 558 (49%) completed. Between October 2011 and early January 2012, 2111 paper questionnaires were also made available to centres for use where paper completion was preferred (numbers of questionnaires distributed within the individual countries were not recorded). A total of 443 (21%) completed paper questionnaires were returned to the United Kingdom. Consent information was given within the survey before the start of both on-line and paper questionnaire and consent was indicated by commencement of the survey.

Three patient-reported outcome scales were included in the questionnaire.

The Supportive Care Needs Survey (SCNS) is a valid and reliable 34-item tool for assessing cancer patients' unmet needs. It assesses five domains: psychological; sexuality; health system and information; physical and daily activity and patient care and support (Boyes *et al*, 2009). Need for help is rated on a five-point scale: 1 = not applicable, 2 = satisfied, 3 = low need, 4 = moderate need and 5 = severe need. Five items from the SCNS prostate-specific module were also used related to urinary function, bowel function and hormonal effects.

The EuroQol EQ-5D-3L is a standardised, valid and reliable measure of health status for clinical and economic use (Pickard

et al, 2007). It measures five dimensions: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression. Each is scored on a three-point scale representing no problem, some problem and extreme problem. A self-rating scale of Health State is scored from 0–100 on a visual scale, 0 representing the 'worst imaginable health state' and 100 representing the 'best imaginable health state'.

Experience of supportive nursing care was measured using a scale developed by the authors. It contained nine dimensions of supportive care commonly provided by hospital nurses (see column 1 in Table 4). The items were developed based on research literature utilising evidence from specialist nursing domains (Eicher *et al*, 2012) and clinician and patient consultation in each of the seven countries. Response was measured on a four-point scale by participants indicating for each dimension if they strongly agreed, agreed, disagreed or strongly disagreed that they had received advice and support. If they had not seen a nurse at all for that dimension of care, they were asked to check a fifth column. These questions aimed to provide patient-reported data for nursing provision and covered supportive care across the disease journey.

We also collected demographic characteristics (age, education, living status, ethnicity and country of residence), and disease and treatment characteristics (time since diagnosis, treatment modality, time since treatment, time last assessed by a clinician and stage of disease).

We hypothesised that demographic and treatment characteristics, patient-reported outcomes of quality-of-life (mental affect and health state) and patient experience would be associated with unmet needs of men with prostate cancer. Descriptive analysis examined sample characteristics and patient-reported outcome measures. Analysis for SCNS domains was conducted on an overall response of no need (all item responses of not applicable or satisfied) vs some need (at least one item response of low, moderate or high unmet need). Within each domain, missing item responses were imputed using multiple imputations (Markov Chain Monte Carlo method) in IBM SPSS Statistics version 19.0 (London, UK).

Predictive modelling for some need was developed using the backwards elimination selection procedure to identify suitable logistic regression models for each of the five domains based on the pooled model results. Where possible, interactions were included in the models but none were found to be significant. All testing was conducted at the 5% significance level. Covariates incorporated into the models included known predictors of need from other published studies: age, country of residence, education, living status, stage of disease, time since diagnosis, time since last assessed, treatment modality, treatment status nested within treatment degree, mental affect (measured by the EuroQol item on depression and anxiety) and health state (Table 1). Nine variables relating to supportive nursing care across the disease journey were introduced to the final analysis to assess whether men's experience of nursing care could explain any variation over and above that explained by the initial models. Backwards elimination was used to remove non-significant terms. The resulting final models were all statistically significant $P < 0.001$ for all domains. The Youden indices ranged from 0.316 to 0.564. Sensitivity and specificity were higher comparing the models with nursing care variables to the initial models for the psychological, health system and information and the patient care and support domains.

RESULTS

Study participants. Data was based on 1001 complete questionnaires. The majority of participants were aged between 61–80, of white ethnic origin and living with others, and there were similar

Table 1. Derived variables

Variable	Definition
Treatment modality	Created for all separate treatments received, defined as not had treatment vs received/currently receiving treatment
Treatment degree	Considering treatment or monitoring vs had a single treatment modality vs had multiple treatment modalities
Treatment status	Considering treatment or monitoring vs currently on-treatment vs finished treatment < 1 year ago vs finished treatment more than 1 year ago
Mental affect	Derived from the EuroQoL EQ-5D anxiety/depression dimension, where a response of not anxious or depressed = 0 and moderately or extremely depressed = 1
Health state	A continuous variable represented by participant rating on the EuroQoL EQ-5D VAS scale

numbers of men in each of the education categories (Table 2). Over one-quarter of the sample had been diagnosed within the last year, and one-quarter 1 and 2 years previously. A total of 36.9% of men were receiving treatment at the time of the survey, 20.5% were < 1 year out of treatment and 40.4% were ≥ 1 year out of treatment; few were considering treatment. Equal numbers of men had received radical prostatectomy, radiotherapy or hormone therapy (43.6%/44.6%/43.8%), fewer men had experience of active surveillance (16.2%) and watchful waiting (12.2%), 57.7% of men had received multiple treatments. Moderate or extreme anxiety or depression (mental affect) was reported by 33.7% of men: normative data are only available in three countries (Netherlands, Spain and the United Kingdom) indicating percentage ranges for men over 40 years of age to be 18–33%, 7–20% and 16–26%, respectively (Svende and Williams, 2004) and mental affect measured by the EQ-5D for men with prostate cancer in the United Kingdom has been reported at 30% (Ream *et al*, 2008). Mean self-rating for health state was 74.3 (s.d. 17.6 median 80, 65/90) (Table 2): normative data for men in Netherlands, Spain and the United Kingdom indicate mean ranges across age groups for men over 40 years of age to be 69–82, 67–78 and 71–85, respectively.

Prevalence of unmet supportive care needs. More than 80% of men in the sample had some unmet need across the five domains measured; psychological needs, sexuality needs, and health system and information needs had the greatest prevalence (Table 3). Prostate-specific symptoms were reported by over half the participants: incontinence or dysuria was the most prevalent, followed by hormonal symptoms and then bowel problems (Table 3). Over 45% of men indicated that they had not seen a nurse at all for one or more dimensions of care during their pathway (Table 4). When men had seen a nurse, support and advice was highest in pre-treatment and immediate treatment-related care: over 80% had received advice and support for screening, diagnosis, side effects and treatment after-care. However, fewer men reported advice and support for longer-term effects, home care, choosing treatment options, referral and emotional support (Table 4).

Predictors of unmet supportive care need. Dimensions of post-treatment nursing care significantly and independently predicted unmet need. The most common aspect was for longer-term effects: men who had not seen a nurse about longer-term effects were twice as likely to have health system and information needs and patient care and support needs. Similarly, men who had not received advice and support from a nurse for longer-term effects were three times as likely to have health system and information needs and patient care and support needs. In addition, men who had not

received advice about longer-term effects were twice as likely to have psychological need (Table 5).

Three further areas were significantly associated with unmet need: not seeing a nurse for treatment side effects was associated with psychological need, lack of advice and support for after-care was associated with patient care and support need, and lack of advice and support for home care was associated with sexuality and health system and information need. Nursing care did not predict need in the physical and daily living domain (Table 5). A number of further factors had an impact on unmet needs. The country a man lived in, the stage of his disease and the type of treatment he had experienced were the most common demographic and treatment predictors of unmet need (Table 5). Men in Spain were more likely to have psychological and health system and information needs, and together with men in France, they had a higher probability of sexuality-related needs than men in Denmark (reference category). Men with more extensive disease were more likely to have psychological and health system and information needs and to require help with patient care and support issues. Treatment modality was a significant predictor of unmet need in three respects. Having had chemotherapy was strongly predictive of unmet physical and daily living needs, and having had radical prostatectomy was predictive of unmet sexuality need, whereas men who had had radiotherapy were less likely to have psychological need than men who had not (Table 5).

Men who had finished treatment 1 or more years ago were significantly less likely to have physical and daily living needs compared with men on treatment. The more recently a man had been assessed by a clinician the more likely he was to have health system and information needs, although this was not influenced by time since diagnosis. Conversely, men diagnosed 1–2 months ago were ten times more likely to need help with sexuality issues than men at diagnosis (within the last month) and this changed over time. Neither age nor education nor living status was found to be a significant predictor of unmet need in any domain having included the nursing care variables.

Patient-reported parameters of mental affect and health state were each associated with unmet need for all domains (Table 5). Increasing health state by one unit produced an estimated decrease in odds of reporting need ranging between 1.7 and 4.2% across domains. Men with moderate or severe anxiety or depression were approximately twice as likely to have sexuality, health system and information, patient care and support or physical and daily living needs, but in line with previous studies, this association was greatly increased in relation to psychological need (odds ratio = 7.604). The questionnaire format was significantly associated with unmet need: men who completed the survey in paper format were less likely than men who had completed it on-line to have unmet psychological physical and daily living needs (Table 5).

DISCUSSION

This study makes an important contribution to the understanding of the role of supportive care in addressing survivorship needs for men with prostate cancer and the significance of nursing in reducing men's unmet needs. In addition to disease and treatment characteristics, lack of contact with a nurse or advice and support from a nurse was associated with men's unmet needs. The greatest areas of need reflect other survey data (Boberg *et al*, 2003; Feldman-Stewart *et al*, 2010; Harrison *et al*, 2011), which suggest that current services may not be addressing on-going concerns that have an impact on men's long-term distress (Foster *et al*, 2009; Davies and Bateup, 2011). This provides evidence that access to supportive nursing care can influence patient outcomes, and importantly indicates that there are areas of care, in particular after cancer treatment, that nursing could improve.

Table 2. Sample characteristics

Base	1001	%
Country response		
The Netherlands	319	31.9
UK	180	18.0
Spain	179	17.9
Denmark	125	12.5
France	95	9.5
Ireland	53	5.3
Turkey	50	5.0
Questionnaire format		
On-line	558	55.7
Paper	443	44.3
Age		
50 or less	17	1.7
51–60	142	14.2
61–70	531	53.0
71–80	279	27.9
81 +	31	3.1
Total ^a	1000	
Education		
Finished before 18 without qualifications	271	27.3
Finished at 18 with qualifications	274	27.6
Gained a diploma/certificate after 18	207	20.8
Gained a degree (bachelor's, master's or doctorate)	240	24.1
Total ^a	992	
Living status		
Living with other (s)	907	90.6
Living alone	94	9.4
Ethnic origin		
White	975	98.0
Black - Caribbean	2	0.2
Black - African	1	0.1
Mixed ethnic origin	1	0.1
Other ethnic group	4	0.4
Prefer not to say	12	1.2
Total ^a	995	
Time since diagnosis		
Within the last month	24	2.4
1–2 month ago	20	2.0
3–6 months ago	92	9.2
7–12 months ago	120	12.0
1–2 years ago	246	24.6
3–4 years ago	189	18.9
5–10 years ago	237	23.7
More than 10 years ago	70	7.0
Total ^a	998	
Stage of prostate cancer		
Stage I	112	16.4
Stage II	112	16.4
Stage III	93	13.6
Stage IV	63	9.2
Don't know/can't remember	305	44.5
Total ^a	685	

Table 2. (Continued)

Base	1001	%
Treatment modality^b		
Received/currently receiving		
Prostatectomy	436	43.6
Radiotherapy	446	44.6
Brachytherapy	99	9.9
Hormone therapy	438	43.8
Chemotherapy	101	10.1
High-intensity ultrasound	16	1.6
Active surveillance	162	16.2
Watchful waiting	122	12.2
Treatment degree		
Considering treatment or monitoring	22	2.2
Had a single treatment modality	398	40.1
Had multiple treatment modalities	573	57.7
Total ^a	993	
Treatment status		
Considering treatment or monitoring	22	2.2
On treatment	366	36.9
Finished treatment up to 1 year ago	204	20.5
Finished treatment 1 or more years ago	401	40.4
Total ^a	993	
Last assessed by clinician		
Within the last year	657	66.8
One year ago	93	9.5
2 years ago	64	6.5
3 years ago	40	4.1
4–13 years ago	130	13.1
Total ^a	984	
Health state (rating 0–100)		
Rated under 50	76	8.0
Rated 50–74	319	33.6
Rated 75–100	554	58.4
Total ^a	949	
Anxiety/depression (mental affect)		
Not anxious or depressed	635	66.3
Moderately or extremely depressed	323	33.7
Total ^a	958	
^a Total excludes missing data.		
^b Participants may have had more than one treatment.		

Relatively few studies have hitherto researched how supportive nursing intervention can have an impact on men's outcomes after prostate cancer treatment (Ream *et al*, 2009; Cockle-Hearne and Faithfull, 2010; Chambers *et al*, 2011; Faithfull *et al*, 2011; Sussman *et al*, 2011). Systematic reviews on efficacy of specialised oncology nursing interventions offer evidence that nurse provision leads to improvements in the management of chronic problems and increases patient knowledge and self-management; it can also lead to reduced use of acute services and improve patient symptoms (Corner, 2003; Sussman *et al*, 2004). Subsequently, nurse-led care and coordination roles have been promoted as an important component of breast cancer services (Eicher *et al*, 2012) and have been embraced by cancer teams as part of quality care provision (Roselli Del Turco *et al*, 2010). Strong evidence that the provision of breast cancer clinical nurse specialists has a psychological impact on women has come from randomised trials both during and after treatment. These studies indicate that nurse

intervention reduces anxiety (Wengstrom *et al*, 2001; Yates *et al*, 2005), distress and depression (Strong *et al*, 2008; Fors *et al*, 2011) and increases satisfaction in women compared with usual care (Aranda *et al*, 2006; Beaver *et al*, 2012). However, in a randomised trial of specialist nursing support for women compared with that provided by a psychologist there were no significant differences in outcome (Arving *et al*, 2006). This would suggest that it is the quality of contact and/or the intervention targeted against the need, rather than necessarily the role, that has an impact on patient experience. Such a targeted intervention model has been evaluated in Canada with specialist community nurses providing care

coordination: this led to a marked improvement in patients' unmet supportive care needs (Sussman *et al*, 2011). Defining the individual dimensions of supportive care required by men in this present study has provided potential targets for cancer nursing intervention within Europe. Fundamental to this is a comprehensive understanding of patient-specific need as an essential precursor to appropriate interventions and for facilitating access to relevant supportive care services as well as training staff to meet those needs (Stricker *et al*, 2011; Chubak *et al*, 2012).

It is clear that treatment factors remain important predictors of patient outcome. Men in this study reported higher levels of unmet need in relation to specific treatment modalities, including chemotherapy, which was strongly predictive of need for help with physical and daily living issues, and radical prostatectomy, which was predictive of unmet sexuality needs. Men, who had had radiotherapy, were less likely to have psychological need than men who had not. These unmet needs are consistent with recent prospective clinical studies comparing radiotherapy and prostatectomy; men who underwent radical prostatectomy were five times more likely to have urinary incontinence and twice as likely to have erectile dysfunction at 5 years than those men in the radiotherapy group (Resnick *et al*, 2013b). Late effects from prostate cancer treatment are often time-dependent and men's lifestyle and co-morbidity can have an impact on rectal, urinary and erectile dysfunction (Thomas *et al*, 2013). Sexual dysfunction is common in the older population and co-morbidities have an impact on the complexity of predicting erectile problems post treatment (Nelson *et al*, 2010). It is therefore important to have discussions with men about prevention and possible management of erectile dysfunction before and after therapy (Salonia *et al*, 2012).

The potential weakness of this study was that it was a 'snap shot' in time of symptoms and unmet needs; it was therefore not possible to differentiate co-morbidities from those of prostate treatment effects. We did not find a relationship between age, education or living status and unmet need, which has been found

Table 3. Prevalence of unmet need

	No need		Some need	
	n	% of total	n	% of total
N = 1001				
Total need	186	18.6	771	80.6
Supportive care need domains				
Psychological	325	34.9	607	65.1
Sexuality	377	39.7	573	60.3
Health systems and information	380	40.3	563	59.7
Physical and daily living	559	59.0	388	41.0
Patient care and support	566	59.3	389	40.7
Prostate-specific symptoms				
Urinary incontinence/difficulties in passing urine	583	60.5	380	39.5
Hot flushes/feeling as if you are going through a change of life like women do	644	66.3	327	33.7
Problems with your bowel habits	710	73.6	255	26.4
Totals exclude missing data				

Table 4. Dimensions of supportive nursing care

	Did not see a nurse at all		When a nurse was seen support and advice received			
	1001	%	1001	%		
Total						
Advice about screening	Did not see a nurse Total ^a	421 931	45.2	Had support Total ^b	426 510	83.5
Information and support at the time of diagnosis	Did not see a nurse Total ^a	303 919	33.0	Had support Total ^b	515 616	83.6
Help choosing treatment options	Did not see a nurse Total ^a	415 897	46.3	Had support Total ^b	320 482	66.4
Provided enough immediate care after treatment	Did not see a nurse Total ^a	198 962	20.6	Had support Total ^b	683 764	89.4
Information and advice about side effects that occur after treatment	Did not see a nurse Total ^a	284 935	30.4	Had support Total ^b	524 651	80.5
Information, advice and support about longer-term side effects	Did not see a nurse Total ^a	432 926	46.7	Had support Total ^b	307 494	62.1
Gave emotional support to me and/or my family and friends	Did not see a nurse Total ^a	378 956	39.5	Had support Total ^b	436 626	69.6
Referral to other services	Did not see a nurse Total ^a	533 952	56.0	Had support Total ^b	239 419	57.0
Advice about home care	Did not see a nurse Total ^a	523 956	54.7	Had support Total ^b	286 433	66.1
^a All participants who responded to question. ^b All participants who indicated they had seen a nurse for that aspect of care.						

Table 5. Predictors of unmet supportive care needs					
Domain	Predictor	Estimate ^a	Standard error ^a	P-value ^a	Odds ratio ^a (95% confidence interval)
Psychological	Country (reference: Denmark)	–	–	–	–
	France	–0.377	0.649	0.561	0.686 (0.192, 2.447)
	Ireland	0.701	0.614	0.253	2.016 (0.605, 6.716)
	The Netherlands	0.006	0.484	0.990	1.006 (0.390, 2.598)
	Spain	1.539	0.446	0.001	4.658 (1.942, 11.170)
	Turkey	0.426	0.675	0.528	1.531 (0.407, 5.751)
	UK	–0.390	0.533	0.464	0.677 (0.238, 1.923)
	Stage (reference: Stage I)	–	–	–	–
	Stage 2	1.166	0.364	0.001	3.209 (1.573, 6.548)
	Stage 3	1.095	0.404	0.007	2.988 (1.353, 6.599)
	Stage 4	1.168	0.497	0.019	3.216 (1.214, 8.515)
	Do not know; cannot remember	0.785	0.309	0.011	2.192 (1.196, 4.019)
	Receiving/received radiotherapy(reference: not had)	–0.471	0.232	0.043	0.625 (0.396, 0.985)
	Mental affect (reference: not anxious or depressed)	–	–	–	–
	Moderately/extremely anxious or depressed	2.029	0.323	<0.001	7.604 (4.037, 14.325)
	Health state	–0.040	0.008	<0.001	0.961 (0.945, 0.976)
	Nursing care (reference: had advice and support)	–	–	–	–
	No nurse advice for treatment side effects	0.124	0.366	0.735	1.132 (0.553, 2.319)
	No nurse contact for treatment side effects	0.912	0.315	0.004	2.490 (1.343, 4.616)
	No nurse advice for longer-term effects	0.747	0.344	0.030	2.111 (1.076, 4.144)
No nurse contact for longer-term effects	–0.050	0.293	0.865	0.951 (0.536, 1.690)	
Paper format (reference: on-line)	–0.914	0.379	0.016	0.401 (0.191, 0.842)	
Sexuality	Country (reference: Denmark)	–	–	–	–
	France	0.748	0.355	0.035	2.112 (1.053, 4.235)
	Ireland	0.093	0.375	0.803	1.098 (0.526, 2.291)
	The Netherlands	–0.070	0.243	0.774	0.933 (0.579, 1.502)
	Spain	1.144	0.307	<0.001	3.138 (1.720, 5.727)
	Turkey	0.330	0.457	0.470	1.391 (0.568, 3.406)
	UK	–0.328	0.260	0.208	0.720 (0.432, 1.200)
	Time since diagnosis (reference: within last month)	–	–	–	–
	1–2 months	2.322	0.960	0.016	10.199 (1.553, 66.955)
	3–6 months	0.974	0.618	0.115	2.649 (0.788, 8.901)
	7–12 months	1.028	0.602	0.088	2.796 (0.857, 9.127)
	1–2 years	0.782	0.585	0.182	2.186 (0.693, 6.897)
	3–4 years	0.802	0.589	0.174	2.230 (0.702, 7.085)
	5–10 years	0.625	0.581	0.282	1.869 (0.597, 5.850)
	More than 10 years	0.686	0.624	0.272	1.986 (0.583, 6.758)
	Receiving/received prostatectomy (reference: not had)	0.453	0.160	0.005	1.573 (1.150, 2.153)
	Mental affect (reference: not anxious or depressed)	–	–	–	–
Moderately/extremely anxious or depressed	0.560	0.183	0.002	1.751 (1.225, 2.505)	
Health state	–0.022	0.005	<0.001	0.978 (0.969, 0.988)	
Nursing care (reference: had advice and support)	–	–	–	–	
No nurse advice about home care	0.734	0.260	0.005	2.083 (1.252, 3.466)	
No nurse contact about home care	0.105	0.187	0.574	1.111 (0.770, 1.605)	
Patient care and support	Stage (reference: Stage I)	–	–	–	–
	Stage 2	0.691	0.335	0.039	1.997 (1.035, 3.850)
	Stage 3	0.502	0.357	0.160	1.652 (0.820, 3.329)
	Stage 4	0.663	0.406	0.103	1.940 (0.875, 4.303)
	Do not know/cannot remember	0.485	0.284	0.088	1.624 (0.930, 2.836)
	Mental affect (reference: not anxious or depressed)	–	–	–	–
	Moderately/extremely anxious or depressed	1.038	0.220	<0.001	2.823 (1.833, 4.348)
	Health state	–0.019	0.006	0.002	0.981 (0.969, 0.993)
	Nursing care (reference: had advice and support)	–	–	–	–
	No nurse advice for after-care	1.614	0.395	<0.001	5.020 (2.316, 10.882)
No nurse contact for after-care	0.153	0.263	0.560	1.166 (0.696, 1.953)	
No nurse advice for longer-term effects	0.995	0.278	<0.001	2.706 (1.570, 4.664)	
No nurse contact for longer-term effects	0.571	0.234	0.015	1.770 (1.119, 2.800)	

Table 5. (Continued)

Domain	Predictor	Estimate ^a	Standard error ^a	P-value ^a	Odds ratio ^a (95% confidence interval)
Health system and information	Country (reference: Denmark)	–	–	–	–
	France	0.421	0.479	0.380	1.523 (0.595, 3.898)
	Ireland	–0.380	0.540	0.481	0.684 (0.237, 1.970)
	The Netherlands	–0.153	0.362	0.672	0.858 (0.422, 1.744)
	Spain	1.325	0.448	0.003	3.764 (1.563, 9.067)
	Turkey	0.483	0.627	0.441	1.621 (0.474, 5.542)
	UK	0.071	0.386	0.854	1.074 (0.503, 2.289)
	Stage (reference: Stage I)	–	–	–	–
	Stage 2	0.788	0.334	0.018	2.199 (1.142, 4.236)
	Stage 3	1.220	0.369	0.001	3.389 (1.645, 6.979)
	Stage 4	1.169	0.451	0.010	3.219 (1.330, 7.791)
	Do not know/cannot remember	0.734	0.280	0.009	2.083 (1.203, 3.607)
	Time since last assessed	–0.130	0.044	0.004	0.878 (0.805, 0.958)
	Mental affect (reference: not anxious or depressed)	–	–	–	–
	Moderately/extremely anxious or depressed	1.000	0.253	<0.001	2.718 (1.654, 4.465)
	Health state	–0.017	0.007	0.012	0.983 (0.970, 0.996)
	Nursing care (reference: had advice and support)	–	–	–	–
	No nurse advice for longer-term effects	1.264	0.318	<0.001	3.539 (1.899, 6.596)
	No nurse contact for longer-term effects	0.937	0.255	<0.001	2.553 (1.549, 4.205)
	No nurse advice about home care	1.018	0.354	0.004	2.769 (1.383, 5.544)
	No nurse contact about home care	0.130	0.259	0.615	1.139 (0.686, 1.892)
Physical and daily living	Receiving/received chemotherapy (reference: not had)	1.716	0.316	<0.001	5.561 (2.995, 10.324)
	Treatment status (reference: on treatment)	–	–	–	–
	Finished treatment up to 1 year ago	0.260	0.215	0.226	1.296 (0.851, 1.974)
	Finished treatment 1 or more years ago ^b	–0.489	0.185	0.008	0.613 (0.427, 0.881)
	Mental affect (reference: had advice and support)	–	–	–	–
	Moderately/extremely anxious or depressed	0.866	0.170	<0.001	2.377 (1.704, 3.315)
	Health state	–0.043	0.005	<0.001	0.958 (0.948, 0.968)
	Paper format (reference: on-line)	–0.489	0.165	0.003	0.614 (0.444, 0.848)

Based on observed data: psychological domain specificity 57.9%, sensitivity 85.7% Youden index 0.436; sexuality domain specificity 51.6% sensitivity 78.2% Youden index 0.564; health system and information domain specificity 55.0% sensitivity 82.5% Youden index 0.375; patient care and support domain specificity 81.4% sensitivity 50.2% Youden index 0.316; physical and daily living domain specificity 84.1% sensitivity 58.4% Youden index 0.425.

^aPooled multiple imputation results.

^bFor patients who have received treatment (those considering treatment have been taken into account in the modelling – no significant difference was found between patients considering treatment and those who have received treatment (physical and daily living P-value 0.823).

in other studies (Steginga *et al*, 2001; Lintz *et al*, 2003; Smith *et al*, 2007; Ream *et al*, 2008). However, living in Spain was associated with a higher probability of unmet sexuality, psychological and health system and information need, and living in France was also associated with a higher probability of unmet sexuality need. This may be the result of differing cultural expectations in relation to sexual attitudes in these two countries. Men with cancer are less likely than women to recognise the need for help because of cultural and societal barriers especially in relation to sexual issues (Courtenay, 2000; Tamres *et al*, 2002; Hautamaki-Lamminen *et al*, 2013). It should also be emphasised that the association of unmet need with the country of residence in this study was independent of the effect of supportive nursing care as measured.

An important theme emerging from the analysis was the lack of support for on-going symptoms and concerns after treatment and their association with unmet need. Evidence from a recent patient-reported outcome study within the United Kingdom (DoH, 2012) suggested information and preparation for cancer follow-up is limited. Patients described being 'cut adrift' by the health system after active therapy (Corner *et al*, 2013). Patient satisfaction with health-care provision is an important measure in assessing the structure and process of cancer care, and is associated with reduced

quality-of-life including decline in post-treatment physical function (Resnick *et al*, 2013a). In this present study, recent assessment by a clinician and being a year or more out of treatment were significant predictors of unmet need, indicating that clinician contact paradoxically did not always address men's needs. This is also confirmed in a longitudinal study of patients after cancer treatment, despite follow-up checks over 30% of patients, who had symptoms at the end of therapy, continued to experience such symptoms 12 months later (Armes *et al*, 2009). Providing long-term care for prostate cancer patients has been reported as challenging especially in primary care (Zhou *et al*, 2010). In the United States of America, studies have shown that only a minority of physicians feel able to manage the consequences of cancer treatment (McCabe *et al*, 2011; Skolarus *et al*, 2011; Chubak *et al*, 2012). Oncologists in the UK have also shown concern that primary care doctors have little experience of follow-up and longer-term effects of prostate cancer treatment (Watson *et al*, 2011). The predictive model in this study shows that unmet need can change over time in that men were much more likely to need help with sexuality issues when they had been recently diagnosed; however, as stage of disease progressed, unmet psychological, patient care and information needs remained.

Despite this being the first study in Europe to examine the relationship of supportive nursing care to patients' unmet needs, and the comparatively successful response to the survey, there are strengths and weaknesses. In using the SCNS, we have examined some need vs no need; in contrast, some studies have categorised only moderate-to-severe need (Armes *et al*, 2009). We believe that it is important for defining supportive care packages to consider the range of unmet need since, if not supported, low need can become moderate or even high need at a later stage. A further strength of this study is that it is based on the more sensitive measurement of unmet need, that is, assessing where help is needed, rather than on quality-of-life, which in this population may not consistently differentiate from the norm. A limitation with the SCNS is that it has been validated for paper and electronic administration via touch-screen computer (Boyes *et al*, 2002), but not currently for on-line use. There is evidence from this study that the tool could perform differently on psychological and physical and daily living domains when administered on-line: the statistical modelling indicated that men who completed the paper version were significantly less likely to have unmet need in these domains than men who completed the survey via the internet. This difference in performance is unlikely to be the result of format selection bias, as choice of format in this survey was not given at the point of completion. However, there may have been some bias in the clinic setting where paper was more easy to complete. Further research would need to clarify this variation in the tool. A potential limitation of this study is that the outcomes are based on reported measures of nursing care, rather than on observed practice. However, the patient perspective is important in that it tells us what patients value in managing their care, and this is a crucial aspect to incorporate in evaluating cancer services within a patient-centred care framework (Velikova *et al*, 2002; Luckett *et al*, 2009).

A fundamental shift is required in survivorship care to improve outcomes for men with prostate cancer, especially after treatment is completed. Furthermore, more consistent provision of nurses across the care pathway, with training to address sexual dysfunction and psychological care, should be a priority for enhancing supportive care. The provision of information, symptom management and long-term side effects are areas in need of improvement. Recognition of specialist nurses within cancer multidisciplinary teams is not consistent across Europe and their inclusion should be essential in defining quality prostate cancer care. As the population of men increases, so will the need for monitoring and management. Whether after-care is received from oncology, urology or primary care, it is important that all health-care professionals recognise the extent of long-term consequences experienced by cancer patients. Health-care services therefore need to provide effective and targeted supportive care for men after prostate cancer treatment to meet this growing population of survivors.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank the patient groups who circulated information about this research and the men across the seven countries who completed the survey. We would also like to thank EONS for their valuable comments and organisational support.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

JC-H and SF conceived the design of the study and acquisition of the data. JC-H, SF, DK, FC-S, LD, HEF and BTJ were responsible

for the design and analysis of the study. JC-H, KL, EvM, FC-S, PF-O, BTJ and SK were responsible for undertaking data collection within their respective European countries. The initial draft of the paper was produced by JC-H, HEF and SF, and circulated between all authors for critical revision. All authors read and approved the final manuscript.

ETHICS APPROVAL

This work was reviewed in the UK by the South East Coast Surrey Research Ethics Committee (Rec Ref 11/LO/0738) and approval given on 8 June 2011.

FUNDING

This research was funded by a grant to the University of Surrey from The European Oncology Nursing Society (EONS) as part of the Prostate Cancer Education Project (PrEP).

REFERENCES

- Aranda S, Schofield P, Weih Lea (2006) Meeting the support and information needs of women with advanced breast cancer: a randomised controlled trial. *Br J Cancer* **95**(6): 667–673.
- Armes J, Crowe M, Colbourne L, Morgan H, Murrells T, Oakley C, Palmer N, Ream E, Young A, Richardson A (2009) Patients' supportive care needs beyond the end of cancer treatment: a prospective, longitudinal survey. *J Clin Oncol* **27**(36): 6172–6179.
- Arving C, Sjoden P, Bergh Jea (2006) Satisfaction, utilisation and perceived benefit of individual psychosocial support for breast cancer patients- a randomised study of nurse versus psychologist interventions. *Patient Educ Couns* **62**(2): 235–243.
- Beaver K, Campbell M, Williamson S, Procter D, Sheridan J, Heath J, Susnerwala S (2012) An exploratory randomized controlled trial comparing telephone and hospital follow-up after treatment for colorectal cancer. *Colorectal Dis* **14**(10): 1201–1209.
- Berrino F, de Angelis R, Sant M, Rosso S, Lasota M, Coebergh J, Santaquilani M (2007) Survival for eight major cancers and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995-99 results of the EURO CARE-4 study. *Lancet Oncol* **8**: 773–783.
- Boberg EW, Gustafson DH, Hawkins RP, Offord KP, Kock C, Wen K-Y, Kreutz K, Salner A (2003) Assessing the unmet information, support and care delivery needs of men with prostate cancer. *Patient Educ Couns* **49**: 233–242.
- Boyes A, Girgis A, Lecathelinais C (2009) Brief assessment of adult cancer patients' perceived needs: development and validation of the 34-item Supportive Care Needs Survey (SCNS-SF34). *J Eval Clin Pract* **15**(4): 602–606.
- Boyes A, Newell S, Girgis A (2002) Rapid assessment of psychosocial well-being: are computers the way forward in a clinical setting? *Qual Life Res* **11**(1): 27–35.
- Chambers S, Pinnock C, Lepore S, Hughes S, O'Connell D (2011) A systematic review of psychosocial interventions for men with prostate cancer and their partners. *Patient Educ Couns* **85**(2): e75–e88.
- Chubak J, Tuzzio L, Hsu C, Alfano CM, Rabin BA, Hornbrook MC, Spegman A, Von Worley A, Williams A, Nekhlyudov L (2012) Providing care for cancer survivors in integrated health care delivery systems: practices, challenges, and research opportunities. *J Oncol Pract* **8**(3): 184–189.
- Cockle-Hearne J, Faithfull S (2010) Self-management for men surviving prostate cancer: a review of behavioural and psychosocial interventions to understand what strategies can work, for whom and in what circumstances. *Psycho-Oncology* **19**(9): 909–922.
- Corner J (2003) The role of nurse-led care in cancer management. *Lancet Oncol* **4**(10): 631–636.

- Corner J, Wagland R, Glaser A, Richards M (2013) Qualitative analysis of patients' feedback from a PROMs survey of cancer patients in England. *BMJ Open* 3: e002316.
- Courtenay W (2000) Constructions of masculinity and their influence on men's well-being: a theory of gender and health. *Soc Sci Med* 50(10): 1385.
- Davies N, Batehup L (2011) Towards a personalised approach to aftercare: a review of cancer follow up in the UK. *J Cancer Surviv* 5: 142–151.
- DoH (2012) *Quality of life of cancer survivors in England: Report on a pilot survey using Patient Reported Outcome Measures (PROMS)*.
- Eicher M, Kadmon I, Claassen S, Marquard S, Pennery E, Wengstrom Y, Fenlon D (2012) Training breast care nurses throughout Europe: the EONS postbasic curriculum for breast cancer nursing. *Eur J Cancer* 48: 1257–1262.
- Elliott J, Fallows A, Staetsky L, Smith P, Foster C, Maher E, Corner J (2011) The health and well-being of cancer survivors in the UK: findings from a population survey. *Br J Cancer* 105: S11–S20.
- Faithfull S, Cockle-Hearne J, Khoo V (2011) Self-management after prostate cancer treatment: evaluating the feasibility of providing a cognitive and behavioural programme for lower urinary tract symptoms. *BJU Int* 107(5): 783–790.
- Feldman-Stewart D, Capirci C, Brennenstuhl S, Tong C, Abacioglu U, Gawkowska-Suwinski M, van Gils F, Heyda A, Igdem S, Macias V, Grillo I, Moynihan C, Pijls-Johannesma M, Parker C, Pimentel N, Wordehoff H (2010) Information needs of early-stage prostate cancer patients: a comparison of nine countries. *Radiother Oncol* 94(3): 328–333.
- Fors E, Bertheussen G, Thune I, Juvet L, Elvsaa I, Oldervoll L, Anker G, Falkmer U, Lundgren S, Leivseth G (2011) Psychosocial interventions as part of breast cancer rehabilitation programs? Results from a systematic review. *Psychooncology* 20(9): 909–918.
- Foster C, Wright D, Hill H, Hopkinson J, Roffe L (2009) Psychosocial implications of living 5 years or more following a cancer diagnosis: a systematic review of the research evidence. *Eur J Cancer Care (Engl)* 18(3): 223–247.
- Harrison J, Young J, Price M, Butow P, Solomon M (2009) What are the unmet supportive care needs of people with cancer? A systematic review. *Support Care Cancer* 17(8): 1117–1128.
- Harrison SE, Watson EK, Ward AM, Khan NF, Turner D, Adams E, Forman D, Roche MF, Rose PW (2011) Primary health and supportive care needs of long-term cancer survivors: a questionnaire survey. *J Clin Oncol* 29(15): 2091–2098.
- Hautamaki-Lamminen K, Lipiainen L, Beaver K, Lehto J, Kellokumpu-Lehtinen P (2013) Identifying patients with greater need for information about sexual issues. *Eur J Oncol Nurs* 17: 9–15.
- Higano CS (2012) Sexuality and intimacy after definitive treatment and subsequent androgen deprivation therapy for prostate cancer. *J Clin Oncol* 30(30): 3720–3725.
- Jacobsen PB, Holland JC, Steensma DP (2012) Caring for the whole patient: the science of psychosocial care. *J Clin Oncol* 30(11): 1151–1153.
- Kenfield S, Stamper M, Giovannucci E, Chan J (2011) Physical activity and survival after prostate cancer diagnosis in the health professionals follow-up study. *J Clin Oncol* 29(6): 726–732.
- Khan N, Mant D, Carpenter L, Forman D, Rose P (2011) Long term health outcomes in a British cohort of breast, colorectal and prostate cancer survivors a database study. *Br J Cancer* 105: S29–S53.
- Lintz K, Moynihan C, Steginga S, Norman A, Eeles R, Huddert R, Dearnaley D, Watson M (2003) Prostate cancer patients' support and psychological care needs: survey from a non-surgical oncology clinic. *Psychooncology* 12: 769–783.
- Luckett T, Butow P, King M (2009) Improving patient outcomes through the routine use of patient-reported data in cancer clinics: future directions. *Psychooncology* 18(11): 1129–1138.
- Lustberg MB, Reinbolt RE, Shapiro CL (2012) Bone health in adult cancer survivorship. *J Clin Oncol* 30(30): 3665–3674.
- McCabe M, Baker S, Huffman C, Miller K (2011) Optimizing survivorship care: academic and community clinic models. In *Health Services for Cancer Survivors*, Feurstein M, Ganz P (eds) (Springer: New York, USA).
- Nelson C, Deveci S, Stasi J, Scardino P, Mulhall J (2010) Sexual bother following radical prostatectomy. *J Sex Med* 7: 129–135.
- Pachman DR, Barton DL, Swetz KM, Loprinzi CL (2012) Troublesome symptoms in cancer survivors: fatigue, insomnia, neuropathy, and pain. *J Clin Oncol* 30(30): 3687–3696.
- Pickard A, Wilke C, Lin H, Lloyd A (2007) Health utilities using the EQ-5D in studies of cancer. *Pharmacoeconomics* 25(5): 365–384.
- Ream E, Quennell A, Fincham L, Faithfull S, Khoo V, Wilson-Barnett J, Richardson A (2008) Supportive care needs of men living with prostate cancer in England: a survey. *Br J Cancer* 98(12): 1903–1909.
- Ream E, Wilson-Barnett J, Faithfull S, Fincham L, Khoo V, Richardson A (2009) Working patterns and perceived contribution of prostate cancer clinical nurse specialists: a mixed method investigation. *Int J Nurs Stud* 46: 1345–1354.
- Resnick M, Guzzo T, Cowan J, Knight S, Carroll P, Penson D (2013a) Factors associated with satisfaction with prostate cancer care: results from Cancer of the Prostate Strategic Urologic Research Endeavor (CaPSURE). *BJU Int* 111(2): 213–220.
- Resnick M, Koyaama T, Fan KH, Albertson P, Goodman M, Hamilton A, Hoffman R, Potosky A, Stanford J, Stroup A, Van Horn R, Penson D (2013b) Long-term functional outcomes after treatment for localized prostate cancer. *N Engl J Med* 368(5): 436–445.
- Roselli Del Turco M, Ponti A, Bick U (2010) Quality indicators in breast cancer care. *Eur J Cancer* 46(13): 2344–2356.
- Salonia A, Burnett A, Graefen M, Hatzimouratidis K, Monorsi F, Mulhall J, Steif C (2012) Prevention and management of postprostatectomy sexual dysfunction part I: choosing the right patient at the right time for the right surgery. *Eur Urol* 62(2): 261–272.
- Seklehner S, Hladschik-Kermer B, Lusuuardi L, Schabauer C, Riedl C, Engelhardt P (2012) Psychological stress assessment of patients suffering from prostate cancer. *Scand J Urol Nephrol* 47(2): 101–107.
- Siegel R, Naishadham D, Jemal A (2012) Cancer statistics. *CA Cancer J Clin* 62(1): 10–29.
- Simonelli C, Annunziata MA, Chimienti E, Berretta M, Tirelli U (2008) Cancer survivorship: a challenge for the European oncologists. *Ann Onc* 19(7): 1216–1217.
- Skolarus T, Homes-Rovner M, Northouse L, Fagerlin A, Garlinhouse C, Demers R, Rovner D, Darwish-Yassine M, Wei J (2011) Primary care perspectives on prostate cancer survivorship: implications for improving quality of care. *Urol Oncol* 31: 727–732.
- Smith D, Supramaniam R, King M, Ward J, Berry M, Armstrong B (2007) Age, health and education determine supportive care needs of men younger than 70 years with prostate cancer. *J Clin Oncol* 25: 2560–2566.
- Stanton AL (2012) What happens now? Psychosocial care for cancer survivors after medical treatment completion. *J Clin Oncol* 30(11): 1215–1220.
- Steginga S, Occhipinti S, Dunn J, Gardiner R, Heathcote P, Yaxley J (2001) The supportive care needs of men with prostate cancer. *Psycho-oncology* 10: 66–75.
- Stricker C, Jacobs L, Risendal B, Jones A, Panzer S, Ganz P, Syrjala K, McCabe M, Baker K, Miller K, Casillas J, Rosenstein D, Campbell M, Palmer S (2011) Survivorship care planning after the institute of medicine recommendations: how are we faring? *J Cancer Surviv* 5(4): 358–370.
- Strong V, Waters R, Hibberd Cea (2008) Management of depression for people with cancer (SMaRT Oncology 1): a randomised study. *Lancet* 372(9632): 40–48.
- Sussman J, Howell D, Bainbridge D, Brazil K, Pyette N, Abbasi S, Whelan T (2011) The impact of specialized oncology nursing on patient supportive care outcomes. *J Psychosoc Oncol* 29(3): 286–307.
- Sussman J, Howell D, O'Brien MA, Whelan T, Pyette N, Bainbridge D, Wienikowski J (2004) *An evaluation of the effectiveness of a specialized nurse case management model in coordinating supportive cancer care in the community* Toronto, Canada: Ontario Ministry of Health and Long Term Care.
- Svende A, Williams A (2004) *Measuring self reported population health: an international perspective based on EQ5D*: EuroQol Group.
- Tamres L, Janicke D, Helgeson V (2002) Sex differences in coping behavior: a meta analytic review and an examination of relative coping. *Perc Soc Psychol Rev* 6: 2–30.
- Thomas R, Holm M, Williams M, Bowman E, Bellamy P, Andreyev J, Maher J (2013) Lifestyle factors correlate with the risk of late pelvic symptoms after prostate radiotherapy. *Clin Oncol* 25: 246–251.
- Van Hemelrijck M, Garmo H, Holmberg L, Ingelsson E, Bratt O, Bill-Axelsson A, Lambe M, Stattin P, Adolfsen J (2010) Absolute and relative risk of cardiovascular disease in men with prostate cancer: results from the population-based PCBaSe Sweden. *J Clin Oncol* 28(21): 3448–3456.
- Velikova G, Brown J, Smith A, Selby P (2002) Computer-based quality of life questionnaires may contribute to doctor-patient interactions in oncology. *Br J Cancer* 86(1): 51–59.

- Watson E, O'Brien R, Campbell C, Weller D, Neal RD, Wilkinson C, Rose PW. Group obotPCF-US (2011) Views of health professionals on the role of primary care in the follow-up of men with prostate cancer. *Fam Pract* **28**(6): 647–654.
- Wengstrom Y, Haggmark C, Forberg C (2001) Coping with radiation therapy: effects of nursing intervention on coping ability for women with breast cancer. *In J Nurs Pract* **7**(1): 8–15.
- White K, D'Abrew N, Katris P, O'Connor M, Emery L (2012) Mapping the psychosocial and practical support needs of cancer patients in Western Australia. *Eur J Cancer Care* **21**(1): 107–116.
- Yates P, Aranda S, Hargraves M, Mirolo B, Clavarino A, McLachlan S, Skerman H (2005) Randomized controlled trial of an educational intervention for managing fatigue in women receiving adjuvant chemotherapy for early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* **23**(25): 6027–6038.
- Zhou E, Penedo F, Bustillo Nea (2010) Longitudinal effects of social support and adapative coping on the emotional well-being of survivors of localized prostate cancer. *J Support Oncol* **8**(5): 196–201.



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-Share Alike 3.0 Unported License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>

DOI:10.1007/s00520-015-2750-5

Quartil 2 en 2013 y 2014

Impact Factor: en 2014 y 2015: 2,364

**Oral presentation at Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology International Symposium on Supportive Care in Cancer.
Copenhagen. June 2015**

ARTÍCULO 6

*Impact and management of chemotherapy/
radiotherapy-induced nausea and vomiting
and the perceptual gap between oncologists/
oncology nurses and patients: a cross-
sectional multinational survey*

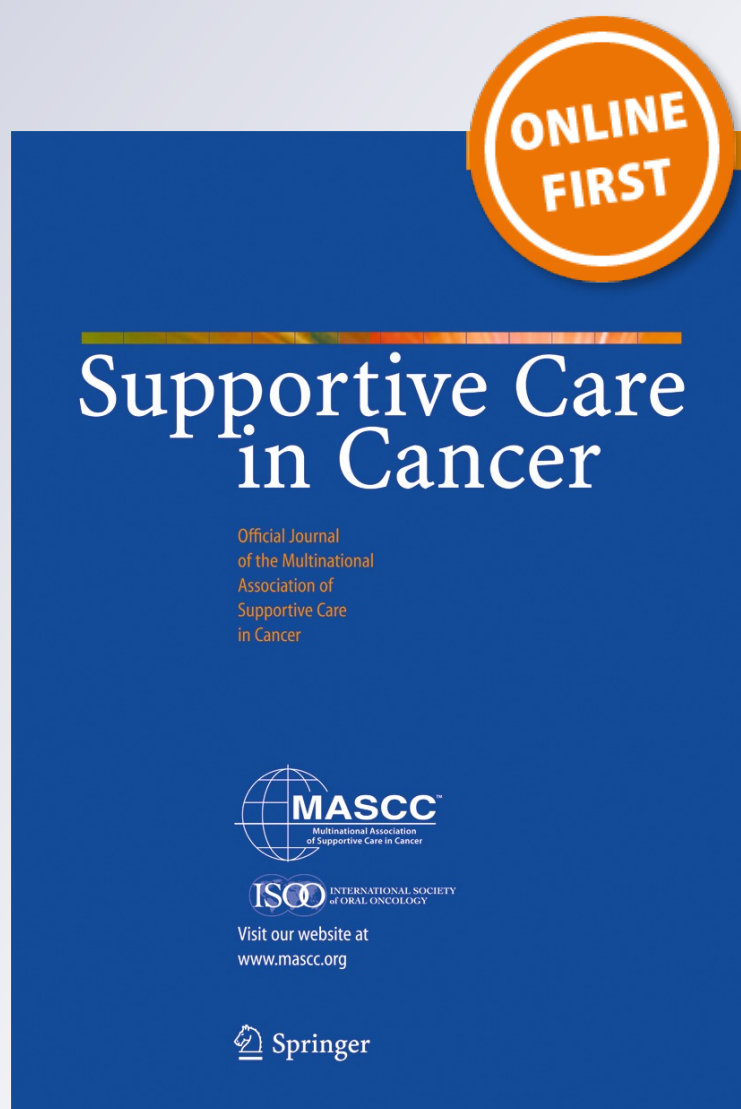
**Cheryl Vidall, Paz Fernández-Ortega,
Diego Cortinovis, Patrick Jahn, Bharat
Amlani & Florian Scotté**

Supportive Care in Cancer

ISSN 0941-4355

Support Care Cancer

DOI 10.1007/s00520-015-2750-5



Your article is published under the Creative Commons Attribution Non-Commercial license which allows users to read, copy, distribute and make derivative works for noncommercial purposes from the material, as long as the author of the original work is cited. All commercial rights are exclusively held by Springer Science + Business Media. You may self-archive this article on your own website, an institutional repository or funder's repository and make it publicly available immediately.

Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey

Cheryl Vidall¹ · Paz Fernández-Ortega² · Diego Cortinovis³ · Patrick Jahn⁴ · Bharat Amlani⁵ · Florian Scotté⁶

Received: 30 January 2015 / Accepted: 22 April 2015
© The Author(s) 2015. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract

Purpose Chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting (CINV/RINV) can affect half of oncology patients, significantly impacting daily life. Nausea without vomiting has only recently been thought of as a condition in its own right. As such, the incidence of nausea is often underestimated. This survey investigated the incidence and impact of CINV/RINV in patients compared with estimations of physicians/oncology nurses to determine if there is a perceptual gap between healthcare professionals and patients.

Methods An online research survey of physicians, oncology nurses and patients was conducted across five European countries. Participants had to have experience prescribing/recommending or have received anti-emetic medication for

CINV/RINV treatment. Questionnaires assessed the incidence and impact of CINV/RINV, anti-emetic usage and compliance, and attribute importance of anti-emetic medication.

Results A total of 947 (375 physicians, 186 oncology nurses and 386 patients) participated in this survey. The incidence of nausea was greater than vomiting: 60 % of patients reported nausea alone, whereas 18 % reported vomiting. Physicians and oncology nurses overestimated the incidence of CINV/RINV but underestimated its impact on patients' daily lives. Only 38 % of patients reported full compliance with physicians'/oncology nurses' guidelines when self-administering anti-emetic medication. Leading factors for poor compliance included reluctance to add to a pill burden and fear that swallowing itself would induce nausea/vomiting.

Conclusions There is a perceptual gap between healthcare professionals and patients in terms of the incidence and impact of CINV/RINV. This may lead to sub-optimal prescription of anti-emetics and therefore management of CINV/RINV. Minimising the pill burden and eliminating the requirement to swallow medication could improve poor patient compliance with anti-emetic regimens.

Electronic supplementary material The online version of this article (doi:10.1007/s00520-015-2750-5) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Bharat Amlani
bamlani@norgine.com

- ¹ Alcura, Selborne House, Mill Lane, Alton, Hampshire GU34 2QJ, UK
- ² Catalan Institute of Oncology, Hospital Duran i Reynals, Gran Via l'Hospitalet 199-203, L'Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona, Spain
- ³ Azienda Ospedaliera San Gerardo, Via Pergolesi, 33, 20900 Monza, Italy
- ⁴ University Hospital Halle (Saale), Ernst-Grube-Str. 30, 06097 Halle (Saale), Germany
- ⁵ Norgine Ltd, Norgine House, Widewater Place, Moorhall Road, Uxbridge UB9 6NS, UK
- ⁶ Medical Oncology and Supportive Care Cancer Unit, Hôpital Européen Georges-Pompidou, 20 Rue Leblanc, 750175 Paris, France

Keywords Chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting · Anti-emetic · Incidence · Impact · Perceptual gap

Introduction

Nausea and vomiting induced by treatment are estimated, on any 1 day in routine practice, to affect 35–50 % of patients undergoing chemotherapy and/or radiotherapy [1]. One study found that this had a significant impact on quality of life in approximately 40 % of patients affected [2, 3]. Several studies have reported that the incidence of both nausea and vomiting

is higher 2–5 days following chemotherapy/radiotherapy (the delayed phase) than it is during the first 24 h (the acute phase) [4, 5]. Although significant progress has been made in the prevention and control of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting (CINV/RINV) [6], a recent cross-sectional study in general hospitals revealed that the incidence of acute and delayed-phase vomiting was 12 and 23 % and nausea was 39 and 68 %, respectively [7].

In patients where the risk of nausea and vomiting (emesis) is regarded as high (highly emetogenic chemotherapy [HEC]) (>90 %) or moderate (moderately emetogenic chemotherapy [MEC]) (30–90 %), clinical research suggests that the optimal treatment to prevent CINV/RINV should associate a corticosteroid with a selective 5-HT₃ receptor antagonist [8–12]. Dexamethasone is strongly recommended with a 5-HT₃ antagonist (palonosetron or ondansetron) and an Nk₁ receptor antagonist in high emetogenic chemotherapy regimens. Treatment should be administered at least 30 min prior to initiation of chemotherapy or radiotherapy and should continue throughout the delayed phase. However, many patients do not adhere to their regimen. Chan et al. [13] reported that 42 % of breast cancer patients are non-adherent to their post-chemotherapy anti-emetic treatment. Patients may also feel regular self-administration of anti-emetics unnecessary when not experiencing symptoms and may then find it difficult to gain control once symptoms present.

Nausea is reported more frequently by patients than emesis [5, 14]. However, nausea is a subjective experience and, unlike vomiting, difficult to define and quantify [15]. Nausea is often not regarded by patients and carers as a condition in itself but more frequently thought of as either a precursor or after-effect of vomiting [16]. It is now accepted that nausea is a distinct phenomenon, with its own mechanism of action, grades of severity and approach to treatment [16].

Several studies have highlighted how physicians and oncology nurses often underestimate the extent to which patients suffer from delayed CINV/RINV [5, 17–19]. These discrepancies can cause sub-optimal adherence by physicians to current CINV/RINV international guidelines when making prescribing decisions around the use of anti-emetics [20–23]. In addition, some patients can be reluctant to report symptoms of CINV/RINV, having the belief that these are part of the treatment process that they must endure. One study observed that approximately one third of patients expressed the desire ‘to be strong by not complaining’ and another that patients fear that complaints may lead to changes in their specific cancer therapy, impacting the chances of a cure [24, 25]. The differences observed in attitudes and experience of nausea and vomiting by physicians, nurses and patients suggest that there is a perceptual gap in the incidence and impact of CINV/RINV. Thus, it is likely that a significant proportion of patients suffer the consequences of CINV/RINV unnecessarily, impacting survival benefit and quality of life. This may be compounded

by a lack of adherence of patients to their prescribed anti-emetic regimens, with two thirds of oncology patients keen to limit the amount of medication that they take [24].

We developed and utilised an observational, multinational, online survey in order to investigate the perceptions of CINV/RINV and understand what drives the use of anti-emetics. Oncology physicians, oncology nurses and patients in five European countries were surveyed to assess the impact of CINV/RINV on patients’ lives and gain an insight into their anti-emetic usage and satisfaction.

Methods

Participants

Inclusion criteria for physicians and nurses specialised in oncology were that they had been qualified for 3–35 years and were responsible for anti-emetic prescribing decisions/recommendations in cases of CINV/RINV (to a minimum of 20 and 10 patients per month for CINV prevention and CINV treatment, respectively). Physicians and nurses were verified as fully qualified and practising within their designated oncology role. Inclusion criteria for patients with cancer (irrespective of tumour type or disease stage) were that they were aged 18 years or over and had received chemotherapy and/or radiotherapy within the previous 24 months and had received anti-emetics for the treatment or prevention of CINV/RINV.

Participants were sourced from those already registered with patient and healthcare professionals’ survey panels and were invited to take part via email. Some physicians and oncology nurses were invited via telephone and patients via their doctor. Respondents were recruited in five European countries (France, Germany, Italy, Spain and the UK). Ethical and legal considerations of this survey are described in Online Resource 1.

Questionnaire design and outcomes

Initial wording for questions and multiple-answer options for this cross-sectional multinational survey were developed by the authors, including a representative of the study sponsor.

The questionnaire was piloted and adapted in the UK; five patients, two physicians and one oncology nurse completed the questionnaire and were subsequently interviewed for feedback, which was used to refine the wording of the questionnaire. Questionnaires were translated into the languages of the four other European countries for participants’ understanding. Copies of the final questionnaires are presented in Online Resources 2 and 3.

The questionnaire included consent and assessment of eligibility and was divided into eight sections with the following outcomes: eligibility, attitude and use of anti-emetic

medications for CINV/RINV, incidence of CINV/RINV, impact of CINV/RINV on patient quality of life, compliance with anti-emetic regimens, patient assessment and communication, attribute importance, and demographics and classification. Respondents selected predefined answers, responded to open-ended questions or rated statements based on their opinions using a Likert scale [26]. Questionnaires were distributed 9 June–8 August 2014, inclusive.

Statistical analysis

Sample size was based on feasibility and was considered sufficient to demonstrate statistical significance at the aggregated country level by maintaining an error variance of below $\pm 10\%$. Descriptive summary statistics, including mean values and percentages, were used to summarise the data. Data from respondents in the different countries were pooled to analyse findings across the European population. Patient-physician and patient-oncology nurse discussions in the UK were compared with the rest of the European countries using 95 % confidence intervals. The Student's *t* test was used to test for a perceptual gap between physicians, oncology nurses and patients.

Results

Survey population

The survey population comprised 947 respondents. A total of 386 patients were enrolled: 79 from Italy, 78 from the UK, 77 from France and 76 each from Germany and Spain. In total, 375 oncologists were enrolled, 75 from each European country surveyed, and 186 oncology nurses, 40 each from Germany, Italy and Spain, 35 from France and 31 from the UK.

Incidence and impact of nausea and vomiting

Of the total number of patients, 60 % (233/386) reported experiencing nausea only, 4 % (17/386) experienced vomiting only following their most recent cycle of cancer therapy and 14 % (55/386) of patients reported experiencing nausea in combination with vomiting. Therefore, nausea was reported by 74 % of patients and vomiting by a total of 18 %. The incidence of nausea and vomiting was higher in the acute phase than in the delayed phase: 55 and 15 % of patients reported acute-phase nausea or vomiting, respectively; 37 and 6 % reported delayed-phase nausea and vomiting, respectively (Table 1). Physicians and oncology nurses estimated the incidence of nausea and vomiting to be higher than patients recalled following their last round of chemotherapy and/or radiotherapy (Table 1). In addition, physicians and oncology nurses' estimates of the incidence of nausea and vomiting in

the acute phase were similar to their estimates of incidence in the delayed phase, despite patients recalling an improvement of symptoms in the delayed phase (Table 1).

Patients perceived the impact of nausea on their daily lives to be similar to the impact of vomiting. Mean impact scores (where 1 was minor impact and 10 was major impact) for chemotherapy-induced nausea and chemotherapy-induced vomiting were 4.6 and 5.3 in mild cases and 6.7 and 6.8 in moderate cases, respectively. Mean impact scores for radiotherapy-induced nausea and radiotherapy-induced vomiting were 5.2 and 5.7 for mild cases and 6.8 and 7.0 for moderate cases, respectively (Fig. 1). Physicians and oncology nurses' perceptions of the impact of CINV/RINV on daily life were lower than reported by patients. This difference achieved statistical significance for mild and moderate-intensity CINV/RINV ($p < 0.05$), with the exception of physicians' estimates of the impact of moderate chemotherapy-induced vomiting ($p = 0.07$). There was no statistical significance in the difference between physicians and oncology nurses' perceptions and impact scores reported by patients for severe CINV/RINV ($p > 0.05$). Overall, 107/386 (28 %) patients felt that oncologists underestimated the impact of CINV/RINV. Most patients (260/386 [67 %]) responded 'neither' when asked if they felt that their doctor underestimated or overestimated the impact of nausea and vomiting on their daily lives. Few patients felt that oncologists overestimated the impact of CINV/RINV (19/386 [5 %]).

Control of nausea and vomiting

Approximately three quarters of physicians (285/375 [76 %]) prescribed guideline-suggested prophylaxis for HEC where the emetogenic potential of chemotherapy was high. This decreased to 56/375 (15 %) when emetogenic potential was moderate (MEC). Most physicians (322/375 [86 %]) prescribed no or minimal anti-emetic medication for low emetogenic chemotherapy (LEC) treatment. One quarter (94/375 [25 %]) of physicians reported poor side effects/tolerability and 66/375 (18 %) reported cost as being key factors making them reluctant to prescribe prophylactic anti-emetic medication where therapy has significant emetogenic potential.

Physicians, oncology nurses and patients were asked to rank in order the importance of seven treatment goals when deciding upon anti-emetic medication to reduce CINV/RINV using a Likert scale where 1 was most desirable and 7 the least (Table 2). Physicians and oncology nurses both ranked reducing episodes of vomiting as more important than reducing episodes of nausea (mean values, physicians 2.4 versus 2.9; oncology nurses 2.6 versus 3.0, respectively). Patients' prioritisation was similar for reducing episodes of vomiting and reducing episodes of nausea (mean values, 3.4 and 3.3, respectively).

Half the patients surveyed (197/386 [51 %]) were given anti-emetic medication on the day of treatment at the hospital

Table 1 The percentage of patients' recall and physicians and oncology nurses' estimates of the percentage of the incidence of CINV/RINV in the acute and delayed phases

	Acute phase (24 h post-treatment)			Delayed phase (2–5 days post-treatment)		
	Patients' recall (%) <i>N</i> =386	Physicians' estimate (%) <i>N</i> =375	Oncology nurses' estimate (%) <i>N</i> =186	Patients' recall (%) <i>N</i> =386	Physicians' estimate (%) <i>N</i> =375	Oncology nurses' estimate (%) <i>N</i> =186
Nausea	55	69	71	37	66	71
Vomiting	15	57	59	6	56	58

CINV/RINV chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting

for the treatment of acute CINV/RINV; 58/197 (29 %) of these received treatment less than 30 min prior to chemotherapy/radiotherapy. Of the total number of patients, 329/386 (85 %) were given anti-emetic medication for treatment of delayed CINV/RINV at home. The most common form of administration was oral: a pill/tablet (182/329 [55 %]), an orodispersible film (73/329 [22 %]) or syrup (44/329 [13 %]). Of the 45/386 (12 %) patients that were not given

medication at home, 13/45 (29 %) were told that it was because they were unlikely to experience CINV/RINV and 14/45 (31 %) did not know why.

Visual inspection of the data showed that in the UK, oncology nurses had a greater role in discussing CINV/RINV with patients than in all other European countries surveyed and that more patients discussed this with their oncology nurse: 22/78 (28 %), UK, compared with 19/76

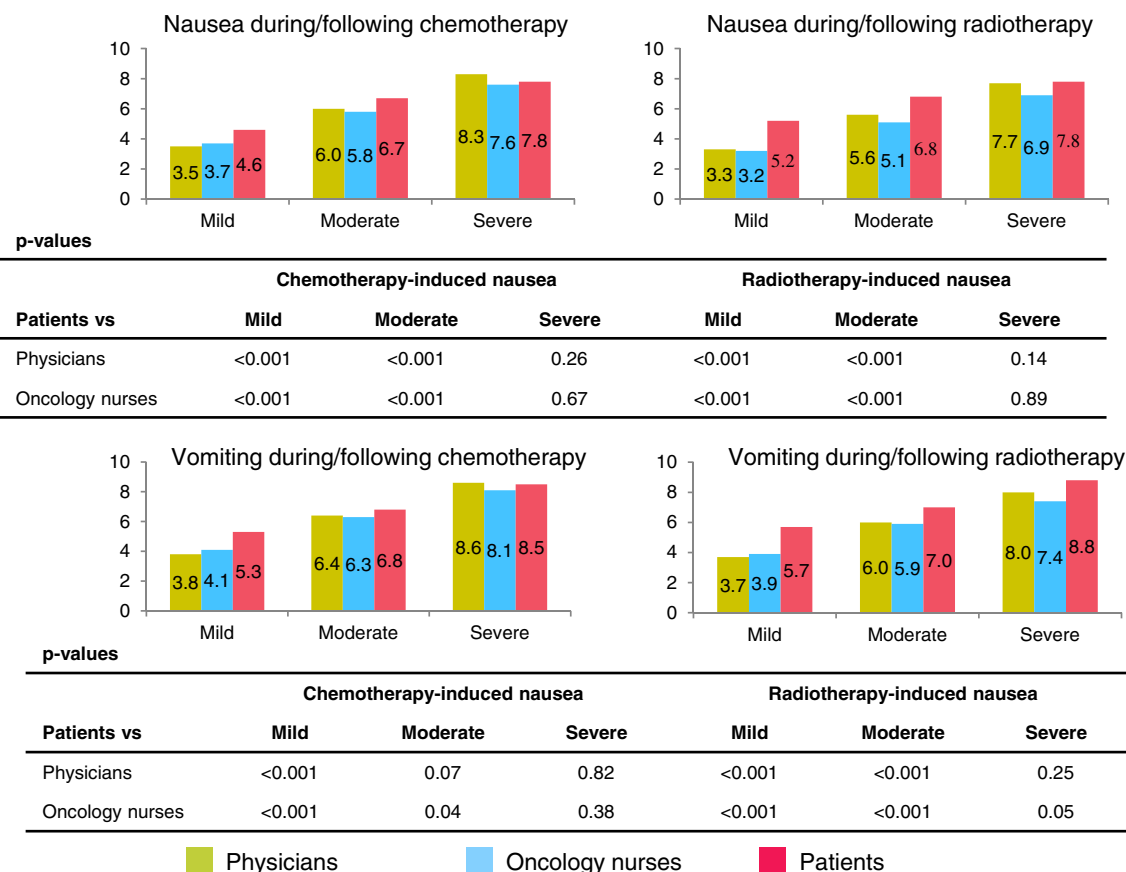


Fig. 1 Mean rating of the impact that nausea/vomiting has on patients' daily lives. Data presented are mean ratings on a scale of 1 to 10, where 1 is minor impact and 10 is major impact (physicians, *n*=375; oncology nurses, *n*=186; patients, *n*=386). In mild and moderate settings, the mean score differences between physicians and oncology nurses' and patients' perceptions are statistically significant, with the exception of physicians'

estimates of the impact of moderate-chemotherapy-induced vomiting. There was no statistically significant difference between physicians and oncology nurses' estimates of the impact of severe chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting compared with patients' perceptions. *p* values were calculated using Student's *t* test

Table 2 Mean (SD) importance of goals when deciding upon anti-emetic medication for the prevention of CINV/RINV

Treatment goals	Physicians <i>N</i> =375	Oncology nurses <i>N</i> =186	Patients <i>N</i> =386
Reducing episodes of emesis	2.4 (1.68)	2.6 (1.52)	3.4 (1.98)
Reducing episodes of nausea	2.9 (1.58)	3.0 (1.55)	3.3 (1.88)
Improving ability of patients to continue normal daily life	3.2 (1.61)	2.7 (1.58)	3.3 (1.96)
Avoiding missed and/or delayed cycles of therapy	3.8 (1.78)	3.9 (1.74)	4.0 (1.93)
Avoiding need for patient to have to swallow pills/tablets/water when feeling sick	5.1 (1.53)	4.9 (1.63)	4.9 (1.94)
Reducing likelihood of health care professional intervention	5.4 (1.62)	5.8 (1.60)	4.4 (1.83)
Reducing overall burden of medication	5.4 (1.56)	5.1 (1.58)	4.6 (1.88)

Data presented are mean rank order on a scale of 1 to 7, where 1 is most desirable and 7 is least desirable. Note that slightly altered wording was used for all seven goals in patient questionnaires

SD standard deviation, *CINV/RINV* chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting

(25 %), Spain, 16/77 (21 %), France, 15/76 (20 %), Germany, and 14/79 (18 %), Italy. Forty-six of 78 (59 %) patients in the UK reported discussing CINV/RINV with their physician whereas patient–physician discussions were more frequent than in other European countries: 55/79 (70 %), Italy, 54/77 (70 %), France, 50/76 (66 %), Germany, and 50/76 (66 %), Spain. However, analysis of 95 % confidence intervals demonstrated that there was no statistically significant difference in patient–physician and patient–oncology nurse discussions in the UK compared with the other European countries tested.

Similar proportions of all physicians, oncology nurses and patients surveyed (275/375 [73 %], 124/186 [67 %] and 263/386 [68 %], respectively) rated the interaction between patient and care team as highly or moderately structured. The remaining respondents felt that it was either loosely structured or non-existent (Fig. 2). Furthermore, 100/375 (27 %) physicians and 61/186 (33 %) oncology nurses stated that there was no patient assessment during the 5-day period following chemotherapy/radiotherapy, which was confirmed by half of the patients (Fig. 3). The main reason for not reporting CINV/RINV was assigned to acceptance and belief that it had to be tolerated; this option was selected by 196/386 (51 %) patients. This was estimated by 224/375 (60 %) physicians and 139/186 (75 %) nurses to be the main reason for not reporting CINV/RINV.

Investigations into satisfaction with anti-emetic regimens revealed that 80/386 (21 %) patients considered the anti-emetics prescribed to them on their first cycle of chemotherapy/radiotherapy to be insufficient; a mean of 2.4 changes to medication was necessary to control nausea and vomiting. Physicians estimated that the most frequently administered anti-emetics were dexamethasone (mean estimate of 59 % of patients), ondansetron (47 %), metoclopramide (35 %) and aprepitant (25 %). Nine per cent (36/386) of patients felt their current anti-emetic medication to be insufficient and described themselves as dissatisfied.

Patient adherence with anti-emetic regimen

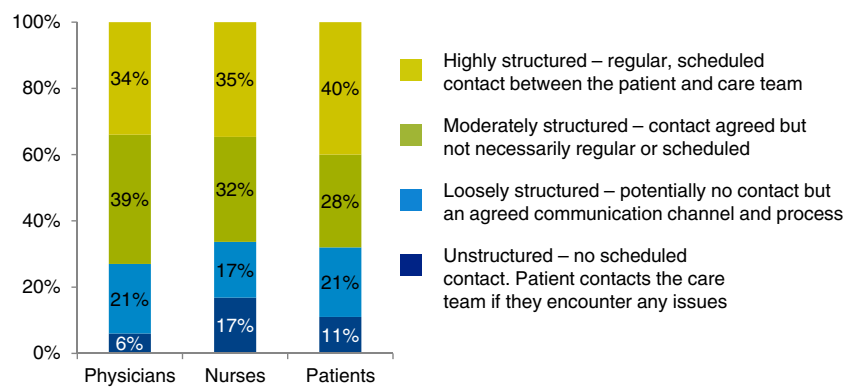
Physicians and oncology nurses estimated that approximately two thirds of patients (61 and 66 %, respectively) adhered fully to their prescribed anti-emetic regimen at home. However, only 145/386 (38 %) patients recalled always taking their anti-emetic medication according to their physicians' or oncology nurses' instructions (frequency/timing of self-administration). The reason selected by most physicians (155/375 [41 %]), oncology nurses (105/186 [56 %]) and patients (67/241 [28 %]) for poor adherence was 'not accepting the need to take medication until actually feeling sick'. In addition, physicians, oncology nurses and patients rated the reluctance to add to an overall pill burden and a fear that the action of swallowing itself would induce nausea/vomiting as discouraging factors when taking anti-emetic medication (Table 3).

Discussion

This survey investigated the incidence and impact of CINV/RINV and explored differences in opinions and management between physicians', oncology nurses' and patients' experience, through an online questionnaire. Key findings included that patients reported the incidence of nausea as being greater than vomiting and that the impact that nausea has on patients' daily lives is as severe as vomiting. This survey also demonstrated that there is a perceptual gap between physicians and oncology nurses and patients: physicians and nurses overestimated the incidence of CINV/RINV but underestimated the impact that this had on patients' daily lives.

Previous studies showed that the overall incidence of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea is more frequent than vomiting, as demonstrated in the current study [5, 14, 27]. Unlike previous data [4, 5], data generated in this study indicated that the incidence of acute CINV/RINV was greater than delayed CINV/RINV. This could be attributed to the fact

Fig. 2 Type of interaction between patients and care team during the 5-day period post-administration of chemotherapy/radiotherapy. Data are presented as the percentage of physicians ($n=375$), oncology nurses ($n=186$) and patients ($n=386$) who rated the interaction between the patient and care team as highly structured, moderately structured, loosely structured or unstructured



that these previous studies refer specifically to patients' first cycle of chemotherapy, whereas this study refers to patients' most recent cycle of treatment. As such, an element of anticipatory emesis, which is a learned, psychological response that develops following exposure to repeated chemotherapy cycles, may have been incorporated [28]. Patients in this survey recalled that nausea and vomiting both improved during the delayed phase; however, physicians and oncology nurses overestimated the incidence, suggesting that they might have had preconceptions that the severity of acute CINV/RINV was sustained for the duration of the delayed phase. Patients whose CINV/RINV worsened in the delayed phase have reported that physicians did not titrate their medication to accommodate this, indicative of the difficulty of physicians to distinguish between the acute and delayed phases [7].

The patient experience can be exacerbated because of the negative impact of CINV/RINV on daily life and its effects on performing everyday tasks such as eating, sleeping and socialising [29]. Patients from this survey as well as from a previous study ranked the impact of nausea as being equally as severe as vomiting [30], which may partly be explained by patients often having difficulty describing nausea as it is a subjective symptom and not a quantifiable symptom like

vomiting [29]. In addition, vomiting subsides once the patient has been sick, whereas there is little that can be done to ease nausea other than avoid its triggers [15]. This can be problematic as triggers include food and aromas, which are difficult to avoid [29].

When emetogenic potential of therapy was scored as high, the majority of physicians prescribed guideline-suggested prophylaxis for HEC. This decreased with emetogenic potential, and most physicians prescribed either minimum or no anti-emetic medication for LEC. This is likely to be compounded by the fact that a quarter of physicians were reluctant to prescribe anti-emetic medication because of their side effects. Thus, there is the potential for anti-emetic medications to be under-prescribed to patients whose cancer treatment is regarded as LEC or MEC.

Current guidelines state that antiemetic prevention should consist of a 5-HT₃ receptor antagonist (such as palonosetron or ondansetron) in combination with dexamethasone for the treatment of acute CINV/RINV, with dexamethasone administration sustained for the duration of the delayed phase for MEC treatment. Combination should be supplemented with aprepitant throughout both phases for HEC treatment [10–12]. Dexamethasone is recommended for the treatment of acute

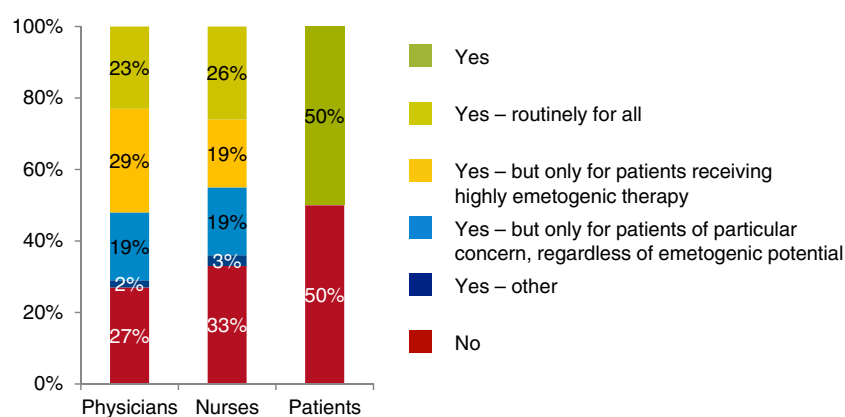


Fig. 3 Assessment of patients during the 5-day period post-administration of chemotherapy/radiotherapy. Data are presented as the percentage of physicians ($n=375$) and oncology nurses ($n=186$) who selected predefined answers that best described the assessment of their

patients. Patient data ($n=386$) are presented as the percentage of patients contacted by their care team in the 5 days immediately following administration of chemotherapy/radiotherapy

Table 3 Physicians and oncology nurses' estimates of the percentage of patients influenced by factors and patients' ratings of factors contributing to poor adherence to an anti-emetic regimen

Factor	Physicians' estimate (%) N=375	Oncology nurses' estimate (%) N=186	Patients' rating N=386
Are reluctant to add to their overall medication/pill burden	27.4	26.9	5.4
Fear that the action of swallowing the pills/tables will itself induce nausea and/or vomiting	21.3	25.1	4.8
Fear that the action of swallowing the water needed to wash down the pills/tablets will itself induce nausea and/or vomiting	20.4	24.4	4.7
Dislike the unpleasant taste of the medication	14.6	14.9	4.5

Data presented for physicians and oncology nurses are mean estimates of the percentage of patients that do not adhere to their anti-emetic regimen for the given reason. Data presented for patients is the mean rating that a factor discourages them from using anti-emetic medication on a scale of 1–10, where 1 is not at all and 10 is strongly

CINV/RINV, but no medication is required for delayed CINV/RINV, following LEC therapy [11]. Nearly one third of patients receiving anti-emetic medication on the day of their treatment received it less than the 30 min prior to starting chemotherapy/radiotherapy contrary to recommendation in treatment guidelines [10–12]. Guideline-consistent CINV prophylaxis significantly improves CINV symptoms compared with guideline-inconsistent CINV prophylaxis [20, 23] indicating that anti-emetic treatments should be administered prophylactically to inhibit the initiation of nausea and vomiting. However, as data generated by this survey applied specifically to the patients' most recent cycle of treatment, it may not necessarily have reflected management throughout multiple treatment cycles.

Physicians, oncology nurses and patients rated the structure of the interaction between the patient and the care team similarly following chemotherapy/radiotherapy. However, there appeared to be inter-country variation in the responsibility for discussing CINV/RINV with patients; in the UK, more patients discussed CINV/RINV with their oncology nurse, whereas in the other European countries surveyed, they did more so with their physicians, although this trend was not statistically significant. This may reflect the different roles of oncology nurses in the UK compared with other European countries; in the UK, nurses are often responsible for providing treatment and taking patient calls when they become unwell. In the rest of Europe, however, many patients are managed primarily by their physician.

Nearly two thirds of patients recalled not fully adhering to their anti-emetic medication. As results in this study were based on patient recall, actual adherence levels may be lower due to incorrect self-administration [31]. The main reasons selected for non-adherence were refusing to take medication until actually feeling sick and the perceived inevitability of CINV/RINV, suggesting that the majority of patients were unaware of the relationship between anti-emetic adherence

and reduced incidence of CINV [23]. This highlights the importance of reassuring patients that they should take their anti-emetic treatment prophylactically rather than after the emergence of symptoms. Anti-emetic medication in the form of a pill/tablet was the most frequent formulation given to patients for the treatment of delayed CINV/RINV, but the reluctance to add to a pill burden and a fear that swallowing a pill/tablet will itself induce nausea and/or vomiting also contributed to poor adherence. Consequently, eliminating the requirement for swallowing a pill/tablet would be a desirable characteristic of anti-emetic medication and could aid poor patient adherence with anti-emetic regimens.

Several potential sources of bias were identified in the study design, which was enhanced to attenuate these. Selection bias was likely to impact our data: This was an online survey, and so, physicians, oncology nurses and, more notably, patients who have access to the Internet may not be fully representative of their entire demographic groups, especially elderly patients. To mitigate this, respondents were not subjected to an age limit, and patients were eligible regardless of their tumour type and disease stage in an attempt to target as wide a range of respondents as possible. Voluntary response bias may also have been a factor: Recipients were self-selected volunteers, and so, this bias may have led to over-representation of individuals with particularly strong opinions. We considered the whole patient population without stratification according to class of emetic potential regimen (high, moderate or low). Stratification would have led to smaller numbers of patients, making analyses less robust. Patients' intention to please may have influenced our results, but this risk was minimised by respondents remaining anonymous so as not to damage the physician/patient relationship. The desire to be 'strong by not complaining' has been reported by patients in regard to CINV/RINV [24], and this should be considered when assessing the patient experience.

In conclusion, this study showed that there was a perceptual gap between the healthcare professionals (physicians and oncology nurses) who make anti-emetic prescribing decisions/recommendations and the patients who receive anti-emetic treatment in terms of CINV/RINV impact on their daily life. The severity and impact of nausea (without vomiting) on patients were greater than physicians and oncology nurses estimated. Physicians and nurses failed to distinguish between acute and delayed CINV/RINV, which could lead to poor management of delayed CINV/RINV. Physicians' adherence to clinical guidelines when prescribing anti-emetic medication and targeting CINV/RINV prophylactically rather than retrospectively will improve CINV/RINV. Finally, the formulation of anti-emetic medication is important; minimising the pill burden and eliminating the requirement to swallow medication will improve patient adherence during treatment for CINV/RINV.

Acknowledgments This questionnaire was administered by the Healthcare Division of GfK NOP Limited and complied with Market, Opinion and Social Research Standards and Quality Assurance Standards. Derek Holley of GfK NOP Limited provided input into the design of the questionnaire. This study was sponsored by Norgine Ltd and opinions of oncology experts were sought when constructing questions and analysing data. Dr Ellen Robertshaw and Dr Justin Cook of Niche Science and Technology Ltd provided medical writing support, which was paid for by Norgine Ltd.

Conflict of interest This study was funded by Norgine Ltd. Bharat Amlani is employed by Norgine Ltd. Cheryl Vidall is a consultant for Norgine Ltd. Florian Scotté has received honoraria from Norgine, has been a consultant/advisor for Merck and Vifor and has been on an advisory board for Prostrakan. Patrick Jahn has received remuneration from Helsinn, Norgine and Clinigen and been a consultant/advisor for Clinigen. Paz Fernández-Ortega and Diego Cortinovis have no disclosures to declare. Bharat Amlani has full control of all primary data and agrees to allow the journal to review the data if requested.

Open Access This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made.

References

- Grunberg S, Clark-Snow RA, Koeller J (2010) Chemotherapy-induced nausea and vomiting: contemporary approaches to optimal management. Proceedings from a symposium at the 2008 Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) Annual Meeting. *Support Care Cancer* 18:S1–S10
- Lindley CM, Hirsch JD, O'Neill CV, Transau MC, Gilbert CS, Osterhaus JT (1992) Quality of life consequences of chemotherapy-induced emesis. *Qual Life Res* 1:331–340
- Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, Francisco JS, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart-Cussac A (2012) Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer* 20:3141–3148
- Glaus A, Knipping C, Morant R, Böhme C, Lebert B, Beldermann F, Glawogger B, Fernandez-Ortega P, Hüsler A, Deuson R (2004) Chemotherapy-induced nausea and vomiting in routine practice: a European perspective. *Support Care Cancer* 12:708–715
- Grunberg SM, Deuson RR, Mavros P, Geling O, Hansen M, Cruciani G, Daniele B, De Pourvoirville G, Rubenstein EB, Daugaard G (2004) Incidence of chemotherapy-induced nausea and emesis after modern antiemetics. *Cancer* 100:2261–2268
- Bhandari PR (2012) Recent advances in pharmacotherapy of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *J Adv Pharm Technol Res* 3:202–209
- Hilarius DL, Kloeg PH, van der Wall E, van den Heuvel JJ, Gundy CM, Aaronson NK (2012) Chemotherapy-induced nausea and vomiting in daily clinical practice: a community hospital-based study. *Support Care Cancer* 20:107–117
- Jordan K, Sippel C, Schmoll HJ (2007) Guidelines for antiemetic treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting: past, present, and future recommendations. *Oncologist* 12:1143–1150
- Roila F, Herrstedt J, Aapro M, Gralla RJ, Einhorn LH, Ballatori E, Bria E, Clark-Snow RA, Espersen BT, Feyer P, Grunberg SM, Hesketh PJ, Jordan K, Kris MG, Maranzano E, Molassiotis A, Morrow G, Olver I, Rapoport BL, Rittenberg C, Saito M, Tonato M, Warr D, ESMO/MASCC Guidelines Working Group (2010) Guideline update for MASCC and ESMO in the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting: results of the Perugia consensus conference. *Ann Oncol* 21(Suppl 5):v232–v243
- Basch E, Hesketh PJ, Kris MG, Prestrud AA, Temin S, Lyman GH (2011) Antiemetics: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Oncol Pract* 7:395–398
- Jordan K, Gralla R, Jahn F, Molassiotis A (2014) International antiemetic guidelines on chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV): content and implementation in daily routine practice. *Eur J Pharmacol* 722:197–202
- MASCC (2013) MASCC/ESMO antiemetic guidelines. http://www.mascc.org/assets/Guidelines-Tools/mascc_guidelines_english_2014.pdf. Accessed 19 December 2014
- Chan A, Low XH, Yap KY (2012) Assessment of the relationship between adherence with antiemetic drug therapy and control of nausea and vomiting in breast cancer patients receiving anthracycline-based chemotherapy. *J Manag Care Pharm* 18:385–394
- Molassiotis A, Saunders MP, Valle J, Wilson G, Lorigan P, Wardley A, Levine E, Cowan R, Loncaster J, Rittenberg C (2008) A prospective observational study of chemotherapy-related nausea and vomiting in routine practice in a UK cancer centre. *Support Care Cancer* 16:201–208
- Glare P, Miller J, Nikolova T, Tickoo R (2011) Treating nausea and vomiting in palliative care: a review. *Clin Interv Aging* 6:243–259
- Grunberg S (2012) Patient-centered management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Cancer Control* 19:10–15
- Liau CT, Chu NM, Liu HE, Deuson R, Lien J, Chen JS (2005) Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting in Taiwan: physicians' and nurses' estimation vs. patients' reported outcomes. *Support Care Cancer* 13:277–286
- Erazo Valle A, Wisniewski T, Figueroa Vadillo JI, Burke TA, Martinez Corona R (2006) Incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting in Mexico: healthcare provider predictions versus observed. *Curr Med Res Opin* 22:2403–2410
- Bash E (2010) The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med* 362:865–869

20. Aapro M, Molassiotis A, Dicato M, Peláez I, Rodríguez-Lescure Á, Pastorelli D, Ma L, Burke T, Gu A, Gascon P, Roila F, PEER investigators (2012) The effect of guideline-consistent antiemetic therapy on chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV): the Pan European Emesis Registry (PEER). *Ann Oncol* 23:1986–1992
21. Burmeister H, Aebi S, Studer C, Fey MF, Gautschi O (2012) Adherence to ESMO clinical recommendations for prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Support Care Cancer* 20:141–147
22. Gomez DR, Liao KP, Giordano S, Nguyen H, Smith BD, Elting LS (2013) Adherence to national guidelines for antiemesis prophylaxis in patients undergoing chemotherapy for lung cancer: a population-based study. *Cancer* 119:1428–1436
23. Gilmore JW, Peacock NW, Gu A, Szabo S, Rammage M, Sharpe J, Haislip ST, Perry T, Boozaan TL, Meador K, Cao X, Burke TA (2014) Antiemetic guideline consistency and incidence of chemotherapy-induced nausea and vomiting in US community oncology practice: INSPIRE Study. *J Oncol Pract* 10:68–74
24. Salsman JM, Grunberg SM, Beaumont JL, Rogers M, Paul D, Clayman ML, Cella D (2012) Communicating about chemotherapy-induced nausea and vomiting: a comparison of patient and provider perspectives. *J Natl Compr Canc Netw* 10:149–157
25. Janelins MC, Tejani MA, Kamen C, Peoples AR, Mustian KM, Morrow GR (2013) Current pharmacotherapy for chemotherapy-induced nausea and vomiting in cancer patients. *Expert Opin Pharmacother* 14:757–766
26. Likert R (1932) A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol* 22:5–55
27. Roscoe JA, Morrow GR, Hickok JT, Stern RM (2000) Nausea and vomiting remain a significant clinical problem: trends over time in controlling chemotherapy-induced nausea and vomiting in 1413 patients treated in community clinical practices. *J Pain Symptom Manage* 20:113–121
28. Kamen C, Tejani MA, Chandwani K, Janelins M, Peoples AR, Roscoe JA, Morrow GR (2014) Anticipatory nausea and vomiting due to chemotherapy. *Eur J Pharmacol* 722:172–179
29. Molassiotis A, Stricker CT, Eaby B, Velders L, Coventry PA (2008) Understanding the concept of chemotherapy-related nausea: the patient experience. *Eur J Cancer Care (Engl)* 17:444–453
30. Griffin AM, Butow PN, Coates AS, Childs AM, Ellis PM, Dunn SM, Tattersall MH (1996) On the receiving end. V: patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy in 1993. *Ann Oncol* 7:189–195
31. Jimmy B, Jose J (2011) Patient medication adherence: measures in daily practice. *Oman Med J* 26:155–159

6. DISCUSIÓN

*La felicidad del cuerpo se funda en la salud
la del entendimiento, en el saber.*

(Tales de Mileto)

6.1. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS E IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

El objetivo de esta tesis ha sido describir y valorar cómo es el impacto de diferentes síntomas de los tratamientos en las dimensiones de la calidad de vida reportada por los pacientes oncológicos y conocer qué dificultades presentan los profesionales para el control del síntoma, en las sucesivas etapas del proceso oncológico.

La CV de los pacientes se ve afectada durante el transcurso del complejo proceso oncológico en los diferentes momentos del proceso, desde el inicio del tratamiento onco-específico hasta la supervivencia y / o el periodo posterior a finalizar el tratamiento.

El significado que los pacientes atribuyen a la experiencia del síntoma puede influir en su valoración del impacto y en la percepción de la CV asociada, independientemente de la frecuencia o severidad del síntoma o el grado que otorgue a la medida.

Pero lo que sí se confirma en estos estudios, como en la literatura se describe, es que la CV se ve afectada por los síntomas. Los síntomas además son cambiantes y suceden a lo largo del proceso de la enfermedad, desde el inicio o basal, antes de comenzar los tratamientos de quimioterapia como se ha estudiado en el artículo 3, hasta la finalización de todos ellos, estudiado en el artículo 5 de este plan de tesis.

Los resultados obtenidos en esta tesis doctoral muestran como la Calidad de Vida, (CV), debe ser evaluada y considerada por los profesionales enfermeros en su atención al paciente oncológico. Esta evaluación fomentaría un mayor control y sensibilidad hacia los propios síntomas de los pacientes, potenciaría eficazmente la capacidad de respuesta del paciente al tratamiento, sea quimioterapia o combinaciones de ellos y aumentaría la satisfacción del usuario con la atención, contextualizando el cuidado enfermero.

Partiendo del marco conceptual del que parte esta tesis y que se sustenta en la **Teoría del Síntoma Displacentero TSD**, la premisa de este modelo es que el manejo del síntoma exige que se consideren las tres dimensiones que lo conforman: La propia experiencia del síntoma, la estrategia de manejo del síntoma y los resultados derivados que, en este caso, se han referido a cómo el paciente describe el impacto del síntoma en su CV y cómo es reportado por los pacientes. Estas tres dimensiones y sus interacciones por tanto, han sido presentadas en los 6 diferentes estudios publicados de esta tesis. (163)

De forma global la tesis pretende responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuánto puede aportar el profesional enfermero para el control y manejo efectivo del síntoma de las NVIQ y de las NVIR y disminuir el impacto negativo en su CV?
- ¿Cuáles son las mejores estrategias para aumentar la CV mejorando el conocimiento del síntoma y conociendo su complejidad en los ámbitos de la práctica actual?

Son cuatro estudios los que abordan la problemática de la emesis y que se diseñan desde metodologías descriptivas, transversales y multicéntricas. En conjunto estos estudios se complementan para intentar abarcar al máximo y conocer la temática del impacto de los síntomas en la CV desde diferentes ángulos: Pacientes, profesionales enfermeros y médicos y aplicación e implementación de guías basadas en la evidencia disponibles para el manejo de la emesis.

- **Estudio 1.-** Uso de las guías antieméticas en 7 centros oncológicos europeos, recogiendo las recomendaciones de expertos enfermeros europeos.
- **Estudio 2.-** Estudio descriptivo observacional en 9 centros nacionales españoles para conocer la respuesta al síntoma de la emesis en 160 pacientes con tratamiento alta o moderadamente emetogénico, desde el inicio de la quimioterapia y durante los 5 días posteriores.
- En el **estudio 3.-** Se aborda el impacto emocional en el inicio de la enfermedad en mujeres con cáncer de mama y como se ve afectado a lo largo de los ciclos de tratamiento por las variables psicológicas que impactan en la CV y a lo largo del estudio longitudinal.
- En el **estudio 4.-** Se recogen aquellas recomendaciones de expertos de reunión de consenso de enfermeras europeas convocadas en 2012 para compartir experiencias y manejo de NVIQ y acordar qué contenido debía tener un formulario de cuidados para los pacientes que van a recibir quimioterapia, conteniendo las estrategias preventivas e indicaciones para el cuidado del síntoma de la emesis.
- El **estudio 5.-** Pacientes describen que necesidades presentaron durante los tratamientos onco-específicos, quimioterapia y o radioterapia, una vez finalizados.
- En el **estudio 6.-** En este estudio descriptivo, transversal y multicéntrico se aborda a los profesionales enfermeros oncológicos, oncólogos y pacientes en un total de 947; 375 oncólogos médicos, 186 enfermeras oncológicas y 386 pacientes de cinco países europeos, para conocer que diferencias en la percepción del impacto de las NVIQ y las NVIR se perciben por cada uno de los diferentes estamentos profesionales.

En el artículo 1, los resultados presentados explican que alrededor de 70% a 80% de los pacientes que reciben quimioterapia están en riesgo de presentar NVIQ, pero que esta incidencia puede disminuir significativamente si los profesionales se guían por las indicaciones basadas en la evidencia o sea, sustentadas en pruebas. Este dato concuerda con algunos estudios ya recogidos. Estudio Pan-europeo del investigador Molassiotis et al, (187) y el estudio Francés NAVI (188)

Este resultado se replica más recientemente por Jordan et al., en 2014, quien argumenta que el uso correcto y el cumplimiento de las guías de práctica clínica podría aumentar la prevención de las NVIQ en un 70% a un 80% de pacientes. Pero también corrobora que existe desigual implementación y seguimiento de estas guías en los diferentes centros de atención oncológica. (189)

Este estudio recoge que esta variabilidad se debe tanto al conocimiento, como a la dispar aplicación de las guías de práctica clínica para el manejo de las NVIQ. Específicamente se refiere a guías y recomendaciones para protocolos de quimioterapia con alto y moderado efecto emetógeno. Las razones que se aluden son diversas, por un lado algunos profesionales conocen su existencia pero no las ponen en práctica y, por otro, algunos de los participantes no las conocen, caso de las enfermeras de Francia y Alemania.

Otra cuestión que se argumenta es la práctica habitual, es decir ya se administran pautas estándar antieméticas, creyendo que pueden ajustarse a todos los pacientes y por ello, se utiliza en modo rutina. El resultado es que apenas se individualiza ajustándose a las necesidades individuales de cada paciente.

Queda definida la necesidad de cribar y evaluar las posibilidades de riesgo emético de cada paciente individualmente y mejorar el uso de las guías. La selección e indicación del riesgo de manera preventiva y previa a la administración de los fármacos quimioterápicos es absolutamente necesario, ya que en algunos servicios se administra el fármaco y, sólo posteriormente si hay síntomas de emesis, se procede a modificar para los siguientes ciclos, para el enfermo la experiencia puede resultar devastadora.

Tal como se conoce desde décadas, el condicionamiento Pavloviano y la asociación de los estímulos negativos presentados persiste a lo largo del tiempo y marca las siguientes respuestas negativas de síntomas NVIQ, experiencias previas negativas predicen peor respuesta de control del síntoma posterior. (190,191)

En los resultados presentados se evidencia que no siempre se realizan las actividades enfermeras basadas en las recomendaciones de las guías de práctica clínica y que su conocimiento es diverso entre las enfermeras. Esto ya se ha demostrado en estudios de adherencia a las propias guías de práctica clínica generales de ámbito internacionales o nacionales. Los resultados de la variabilidad afectan a la rutina de la práctica del control de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia.(192,193) Pero también hay puntos de concordancia en el estudio entre los participantes como son la necesidad de mayor y mejor educación al paciente sobre el manejo de los fármacos antieméticos, de medidas o consejos educativos que se necesitan cuando se recibe tratamiento emetogénico de quimioterapia. Los roles enfermeros en relación al control de este síntoma, a la educación que se realiza o la prevención de las complicaciones es variable y tiene amplio margen de mejora en los cinco países participantes.

Las guías más importantes que se han nombrado son las de la ESMO/MASCC, (194) las de la sociedad americana ASCO, (195) o las de NCCI, (196). También existen guías locales de sociedades nacionales como las de Inglaterra o, la actualización realizada por el grupo de trabajo español de la SEOM sobre las guías europeas de la ESMO, que aporta nivel de evidencia y grado de recomendación en su actualización del año 2016. (192)

Aunque existen pocos estudios que abordan el tema del seguimiento de las guías de práctica clínica internacionales que sean fiables y que se sustenten en la evidencia. Hoy, años después del primer estudio de la tesis, en la revisión de Jordan et al., de 2014, ya se constata todavía una infrutilización de estas guías en los contextos de una práctica clínica rutinaria oncológica. (193)

En el artículo 2. Los resultados presentados no son positivos. Uno de cada tres pacientes, 31% no presentan adecuado control a pesar de pautas antieméticas. Se refrenda en los estudios aportados que la proporción de emesis es superior para la fase retardada frente a la aguda, hecho bien descrito en toda la literatura sobre la emesis.(211)

El artículo 3. Se aborda el impacto emocional en el inicio de la enfermedad sólo en mujeres con cáncer de mama y como cambia a lo largo de los ciclos de tratamiento intentando conocer como las variables psicológicas impactan en la CV y cambian en un estudio longitudinal. Ya se conoce el impacto del diagnóstico y la implicación emocional que ocurre en la fase inicial de la enfermedad, la alta carga emocional que las pacientes con cáncer de mama presentan en la fase inicial del tratamiento.

Así, en este artículo se demuestra que la enfermera que recoge las necesidades emocionales y de impacto de las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama ayuda de manera efectiva para poder afrontar mejor el tratamiento, así como poder determinar más selectivamente las mujeres que necesitan una atención más personalizada. El estado inicial de la mujer siempre afecta a los resultados posteriores. Por ello se debe pensar cuando se plantean las medidas de la CV en los estudios similares.

En revisión de la literatura se puede observar que no hay consenso sobre el momento ideal – basal para evaluar la puntuación inicial y que permita luego comparaciones de cambios posteriores. Resulta sorprendente que algún estudio plantee la medida basal el mismo día que se recibe el primer tratamiento, la experiencia de la autora discrepa con ello. El primer día de la quimioterapia suele tener un alto componente de ansiedad que desvía ya la selección del participante. En referencia a las escalas administradas se describe un tiempo requerido de 10 a 20 minutos, pero la realidad resultante en la visita clínica tipo suele ser algo más larga y compleja, lo que dificulta poder aplicarse de manera sistemática.

La angustia o ansiedad como síntoma que afecta a la CV es frecuente en pacientes con cáncer y especialmente en pacientes con cáncer de mama. Generalmente, tanto en contextos generales de enfermedad crónica o en contexto oncológico, no es valorada como un evento fisio-patológico grave ya que la ansiedad se considera una respuesta transitoria no patológica. Un nivel de ansiedad severa y el trastorno mental si ha sido relacionado directamente con peor percepción del CV e incluso con peores resultados de respuesta a la enfermedad o a los tratamientos. En los subgrupos de pacientes puede mostrar un nivel de ansiedad severa duradera o recurrente, indica la presencia o inicio de un trastorno potencial grave.

Así, en un estudio posterior al presentado por la doctoranda publicado en 2012, se puede de Saboonchi et al., se analizó una cohorte de 715 mujeres con cáncer de mama en tres evaluaciones en el año siguiente a la cirugía de mama recogieron los datos de la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria fueron analizados mediante ecuaciones estructurales y regresión logística para comprobar las relaciones causales de los modelos que mejor ponderaban. Los resultados presentaban ansiedad en 37,7% en la línea basal, con un descenso a los 4 meses 26,7%, que sin embargo no se mantiene después del cuarto mes hasta el final del año. Sin embargo en la depresión sí aumenta en progresión desde el inicio basal hasta los 4 meses de 18,5% a 21,5% y, es al final del año que decae a 15,3%. La ansiedad como

respuesta transitoria, no es patológica, sin embargo, un subgrupo de pacientes si mostró angustia severa, duradera o recurrente que indicaba presencia de un trastorno potencial. (197)

Diferencias culturales en relación a la experiencia de la emesis y su reporte de los síntomas. Así como la concepción de la CV según países y culturas. La prevalencia de depresión y ansiedad en pacientes con cáncer en general y, de cáncer de mama en particular, han mostrado considerables variaciones, desde 6 y 2 % en el clásico estudio de Derogatis, (198) hasta 25 y 44% de acuerdo con otros autores. (199)

Estas diferencias pueden deberse al empleo de métodos diversos para la evaluación de depresión y ansiedad, o bien, a modificaciones reales con base en la cultura. De cualquier manera, tal como lo sugiere la propia OMS, Organización Mundial de la Salud, la evaluación local con métodos válidos y confiables resulta relevante para una gestión basada en la evidencia de la salud mental de los pacientes en los servicios.

En este 6º estudio se detecta que la incidencia de las náuseas fue mayor que el vómito, 60% de los pacientes reportan náuseas solas, mientras que 18% reportaron sólo vómitos. Médicos y enfermeras oncológicas sobreestimaron la incidencia de NVIQ y de NVIR, pero subestimaron su impacto en la vida diaria de los pacientes. Las diferencias entre los profesionales y los pacientes ya se han descrito en diferentes estudios, así sólo el 38% de los pacientes informó de un completo cumplimiento a las indicaciones de los médicos y de la Enfermería oncológica en la adherencia al fármaco antiemético. Los principales factores de este cumplimiento deficiente se relacionan con no querer aumentar la carga de pastillas o medicamentos ya que temen que la ingestión por sí misma, podría provocar náuseas / vómitos, o aumentarlos.

Se constata la brecha o disparidad existente entre profesionales y pacientes que puede dificultar el control de este síntoma, además de existir entre los pacientes creencias que los profesionales no conocen y no exploran en la anamnesis de la emesis. Esta disparidad resultante de los estudios si se ha explorado en otros investigadores y en otros países, pero ninguno aporta tantos profesionales como en este estudio en intentar dar respuesta a lo que supone de divergente entre el paciente y qué supone para el profesional implicado sobre los episodios de NVIQ.

En cuanto al uso de metodología cuantitativa realizada en esta tesis, dado su objetivo descriptivo, se debe resaltar que en la literatura existen pocos estudios con metodología cualitativa investigando la problemática de la emesis.

Uno de ellos, del investigador enfermero Molasiotis et al., explora y ahonda en la experiencia de las NVIQ reportada por los pacientes, especialmente en la experiencia de la náuseas separadamente del vómito. Aunque se trata de un estudio con solo 17 pacientes procedentes de dos países diferentes al nuestro como Inglaterra y EE.UU, se señalan algunas aportaciones interesantes para futuras líneas de estudios. La primera aborda que el paciente que experimenta náuseas intenta construir una comprensión del síntoma utilizando procesos cognitivos tales como analizar su experiencia en el síntoma, atribuyéndole a alguna causa y comparando sus experiencias, no sólo con sus propias expectativas, sino también con las experiencias de los síntomas de otros.(200)

Se da la circunstancia de que apenas existe evidencia de guías profesionales específicas para las náuseas y qué poder realizar si aparecen, más allá del asesoramiento y el manejo de medicamentos de la pauta antiemética prescrita, por lo que los pacientes describen un uso variopinto de técnicas de autogestión, estrategias dietéticas, terapias complementarias arraigadas en la historia personal propia o en la familiar y en las creencias acerca de lo que les produce náuseas. (201) Así pues se puede percibir que la autonomía empuja a los pacientes a probar tanto para tratar el síntoma de las NVIQ, como para el cuidado preventivo con métodos que no siempre están sustentados en la evidencia. (202)

Por otro lado se puede constatar en estudios y con la experiencia propia en el cuidado de los enfermos, el amplio acervo popular de creencias y autocuidados, según regiones o áreas geográficas, que los pacientes realizan si ocurren náuseas. En la realización de los estudios, la investigadora pudo constatar una lista de términos variados para el síntoma de la náusea. En España vocablos como “fatiga”, “malestar”, “me ha sentado algo mal”- asociado a ingestas y también “angustias” o incluso “ahogo” o “dolor de estómago” son comúnmente utilizados para referirse a las náuseas. Todos estos términos pueden significar muy diferentes cosas según quien las describa y quien las valore.

La experiencia del síntoma y su relación con el género también merece parte de esta discusión. Así podemos evidenciar que los hombres en general reportan menor problema de náuseas que las mujeres. Se sabe que el género es un predictor de la NVIQ, tanto en vómitos como en náuseas. En la experiencia investigadora he encontrado con varones que no eran capaces de identificar las náuseas derivados de los quimioterápicos porque nunca antes en su vida la habían experimentado, por lo que no podían identificarlas. Sin embargo en las mujeres que han tenido antecedentes previos en su juventud o en su embarazo la identificación es muy rápida y certera. Actualmente ya hay algunas líneas de investigaciones que se dirigen a identificar estas relaciones entre género y la respuesta al síntoma, tanto en respuesta farmacológicas como en diferentes tumores, mayormente en cáncer de mama (203,204). Rapoport confirma una menor emesis en hombres y en mayores de 55 años, pero describe diferencias en el grupo de mujeres en su respuesta de control.

En las medidas realizadas a lo largo del proceso terapéutico oncológico de los artículos 2, 3 y 4 se ha demostrado que la intervención enfermera de medida del impacto de las NAVIQ náuseas y vómitos relacionadas con los protocolos de quimioterapia aporta conocimiento de las dimensiones que se ven afectadas Un aspecto ligado a este “momentum” es el efecto beneficioso de intervenciones tempranas para la prevención de patologías posteriores. Así que una evaluación a lo largo del proceso de atención y en diferentes momentos resulta del todo beneficiosa. (202)

El segundo objetivo planteado era describir el impacto de las náuseas y vómitos en las dimensiones de funcionamiento y calidad de vida CV de las personas que reciben quimioterapia. En el análisis de la prevalencia resultante los resultados reportan que se presenta unas náuseas y vómitos significativos en 31% y 45% de los pacientes, cuando reciben quimioterapia de alta o moderada capacidad emetogénica. Estos datos son concordantes, pero incluso algo más inferiores que en otros estudios realizados por Feyer et al., en 2011, 2012, 2014 y 2016, que la prevalencia de náuseas y vómitos para el 40% al 80% de los pacientes tras recibir quimioterapia.(203, 204, 205)

Sorprende que estos datos sigan siendo tan altos en el año 2016. (208)

La muestra del estudio presentado con 160 pacientes en nueve hospitales o servicios oncológicos diferentes en el contexto de toda España, se han seleccionado pacientes de diferentes tipos de patologías, pero mayoritariamente cáncer de mama 44% y pulmón 16%. Es, en estas patologías, las que suelen recibir combinaciones de antraciclinas o de Platinos altamente emetógenos y todos ellos, 76,35% del total de la muestra, recibieron protocolo quimioterápico altamente emetógeno valorado como nivel 4 y 5 en la escala de Hesketh, el resto recibió quimioterapia moderadamente emetogénica. La selección de estas neoplasias puede considerarse como una fortaleza del estudio ya que el tamaño muestral es elevado y representativo del número de pacientes que reciben en nuestro país protocolos basados en combinaciones con Antraciclinas, y con Platinos. A su vez, esta diversidad limita asignar cifras de prevalencia en la emesis, según tipo de tumores, en estudios recientes ya se informa que hasta el 84% de las pacientes con cáncer de mama reciben quimioterapia adyuvante inicial de tratamiento. (209)

Comparando estas cifras con países cercanos, tanto del ámbito mediterráneo como Italia, Francia o con Alemania, (34,4%, 50,2% y 40,4% respectivamente, podría destacarse que resultan más superiores, tanto en Francia como en Alemania, que en nuestro país. (210)

El cuestionario FLIE es uno de los únicos instrumentos validados publicados para evaluar el impacto del CINV en la capacidad del paciente para mantener su vida diaria y se ha utilizado en ensayos clínicos de antieméticos comercializados como Ondansetron [211]. Aunque la Evaluación Funcional de la Terapia del Cáncer General (FACT-G) y la Organización Euro-pea para la Investigación y Tratamiento Centro de Calidad de Vida Cuestionario (EORTC QLQ-C30) incluyen elementos que evalúan la cantidad de vómitos o náuseas, No evalúan el impacto del CINV en el funcionamiento del paciente. (210, 212)

Varias son las aportaciones de los estudios de la tesis en el impacto de la emesis y la NVIQ, relacionada con la quimioterapia el total de número de ciclos analizados es muy alto, con unos 545 pacientes estudiados se constata la presencia de una alta proporción de pacientes con emesis en las dos fases, emesis aguda o la retardada. Pero en el estudio el impacto de las náuseas en la Calidad de vida incluso fue superior, con 72%, indicando que la náusea tiene mayor impacto negativo y que afecta a las actividades de la vida diaria de estas personas más que los vómitos. En cuanto a la severidad del síntoma, en concordancia con los estudios de la literatura, aquellos pacientes que presentaban mayor severidad de náuseas, su impacto negativo aumenta al 89%. La náusea persiste en 50% de los pacientes afectando la CV incluso en aquellos que puntuaron más bajo, puede explicarse por el hecho de que muchos pacientes presentan un temor invalidante a las náuseas incluso sin la presencia de ellas, temor que incapacita a la persona a realizar y desarrollarsus actividades.

Hay dos puntos que se incorporan en este estudio frente a otros. Por un lado la intensidad, de la que se ha hablado y por otro la duración. El tiempo que perduran los síntomas de las NVIQ es un factor relevante para el paciente y ya se describe en otros estudios. (213,214,215)

El tiempo, en el control de este síntoma, es crucial porque uno de los objetivos de los esquemas de quimioterapia es maximizar las dosis, aunque con regímenes de duración más corta. La tendencia actual en oncología es reducir al máximo los días de administración de la quimioterapia, así como, administrarla en el menor tiempo posible, tanto por razonamientos de efectividad de los recursos hospitalarios como por el aumento del número de tratamientos que el paciente recibe hoy en comparación con décadas anteriores. Por lo tanto, la duración del CINV debe tenerse en cuenta en tratamientos profilácticos antieméticos, es decir, aquellos tratamientos para controlar el síntoma de las NVIQ. Ocurren dos condiciones explicativas, una que el tratamiento preparatorio o profiláctico de la fase aguda se administra generalmente en el hospital de Día y de manera endovenosa, el otro es que el tratamiento que se pauta para el control de la emesis retardada se suele dar al paciente para su toma en domicilio y en horas posteriores a la administración de la QMT. Sintetizando, el primero va a ser controlado por el profesional sanitario, mientras que el de la emesis retardada va a depender del propio paciente.

En cuanto al segundo factor de la intensidad. Como se ha demostrado en el presente estudio 2, el desarrollo de náuseas significativas, incluso con una corta duración (1 día), tiene un importante impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes. Este factor también va a ser determinante para un control eficaz o no de las NVIQ, ya que se sabe, que cómo se ha respondido a los ciclos anteriores, si se presenta el síntoma de las náuseas y vómitos, como fue su intensidad y como afectó a la CV va a condicionar la respuesta posterior en los ciclos subsiguientes.

La estrecha relación entre la gravedad de las náuseas en la fase tardía y el funcionamiento físico y funcional de los roles y la calidad de vida apoya, aún más, la necesidad de un manejo potente del síntoma. En mujeres afectas de cáncer de mama la dimensión de las actividades de la vida diaria se mostró altamente alterada. Ya se conoce que el género femenino y una edad más joven, tiene mayor riesgo de emesis, por lo que el factor género así como la experiencia vivida como negativa en el ciclo anterior pueden resultar factores predictores a tener en cuenta por la enfermera oncológica para la educación que realice a esta mujer. En el estudio de Lee, ya se pudo determinar que existía un patrón en la reducción de las actividades habituales y el aumento de las horas de reposo se correlacionaron con tanto náuseas tardías y vómitos retardados, $p > 0,001$. Estos resultados concuerdan con los del estudio del artículo 2, que sugiere que el control de NVIQ retardadas puede contribuir a la mejora funcional de las mujeres con cáncer de mama que reciben quimioterapia. (216)

Para un manejo correcto de las NVIQ, en aquellos pacientes que realizan tratamientos oncológicos, tanto para la QMT como para la Radioterapia (RDT), las náuseas deberían ser un objetivo prioritario ya que se ha demostrado que con la existencia de nuevos y mejores fármacos antieméticos se consigue que los vómitos sean mejor controlados. (217)

Una evaluación del riesgo previo a la administración de los fármacos quimioterápicos identificaría mejor que pacientes son candidatos para medidas de soporte y apoyo, de acuerdo a su nivel de riesgo y de acuerdo a las necesidades que acompañan a pacientes más complejos. Ya se ha demostrado que no todos los pacientes, con un mismo tratamiento responden de igual manera, ni presentarán la misma severidad del vómito o de la náusea ni el impacto en su calidad de vida será similar.

Así se podrían individualizar mejor los antieméticos, bien de manera pautada y fija o a demanda para aumentar el control de las NVIQ en la fase retardada. (217) en el artículo presentado se determina que un control ineficaz del síntoma de las NVIQ va a necesitar muchas actividades y recursos, como medicación adicional de rescate o complementar la existente, consulta a un profesional, acudir a urgencias, cambiar la pautada, conocer la adherencia a la medicación prescrita. Es decir, en suma va a necesitarse recursos sanitarios. Este punto ha sido recogido en el primer artículo y es común en los diferentes países europeos del ámbito del estudio, Inglaterra, Francia, Portugal, Alemania y España.

Uno de los puntos más discutidos en los foros de trabajo sobre el tema es a quién dirigir estas intervenciones preventivas de soporte. Se sabe que estas intervenciones deben estar basadas en la evidencia, seleccionar a los pacientes con mayor riesgo de presentar el síntoma, es decir los más jóvenes y los que ya han presentado antecedentes de emesis. En la presentación de Levin et al., se concluía también que las mujeres, en edades más jóvenes, presentaban más dificultades para el control total de la emesis que los hombres. (212, 214)

Pero por otro lado esta cuestión pone sobre la mesa si la administración de fármacos y medidas de apoyo para prevenir las náuseas serían tan costosas que en la práctica asistencial no podrían llevarse a cabo. (218)

En estudios que evaluaban la eficacia de intervenciones de soporte, algunos han demostrado el efecto beneficioso ofreciendo a los pacientes llamadas telefónicas enfermeras para control de los síntomas en el periodo de las náuseas tardías que suele abarcar unos 3-5 días posteriores a la administración de quimioterapia altamente emetógena. En este estudio de Underhill et al., se realizó un seguimiento telefónico de manera estructurada, pero la muestra total de pacientes, 30 adultos, que se puede considerar baja comparados con el estudio realizado en esta tesis y otros cuantitativos presentes en la literatura. (219)

6.2. LIMITACIONES

Los estudios presentados tienen las limitaciones relacionadas con el diseño metodológico. Son estudios que buscan la descripción de la situación y no la causalidad. Se trata de estudios observacionales, transversales, multicéntricos realizados con grupos multidisciplinares de investigación del ámbito europeo. Esto ha conllevado alguna limitación, pero también fortalezas.

Como limitaciones, se puede detectar su carácter cuantitativo y descriptivo para conocer la distribución de las variables a estudio, como son las variables clínicas generales de los síntomas de los pacientes que pueden impactar negativamente en su Calidad de Vida, según patologías y según características sociodemográficas asociadas por tipología de tratamiento antiemético que reciben. Otro punto de interés es la presentación de cómo es la emesis según estas variables, como es la distribución de la percepción del impacto según el tipo de disciplina en la atención al paciente oncológico, sea médico o enfermero en contraste con los propios pacientes que sufren el síntoma de las NVIQ.

El foro de consenso de profesionales tiene ciertas limitaciones de representatividad, la recopilación hecha debe ser cauta para su generalización. Se concibió para ser una puesta en común de temas para el debate de la emesis entre diferentes profesionales del ámbito europeo pero, también tiene la ventaja, de ser multidisciplinar y el debate de las reuniones fue abierto y franco donde se expuso la práctica cotidiana de las enfermeras y profesionales oncólogos con respecto a los vómitos. Otra limitación es el sesgo de selección de los participantes, que no pretendía ser exhaustivo ni representativo, sino seleccionado por la experiencia y expertez.

Como fortaleza tenemos que todos los estudios se han realizado en el ámbito de países de nuestro entorno, que permite poder comparar y tener referencias de poblaciones y países europeos.

6.3. IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

Las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) impactan de forma negativa en la calidad de vida de los pacientes y en algunos casos pueden comprometer la efectividad del tratamiento de quimioterapia y afectar a la supervivencia. Esta línea de investigación puede ser planteada para próximos estudios.

La aparición de episodios de NVIQ supone un uso adicional de recursos relevantes. La utilización de recursos vinculada a la gestión de los episodios de NVIQ está íntimamente relacionada con el modelo de gestión asistencial implicado en la administración de los tratamientos. Sea hospital privado o público y pertenecer o no al Sistema Sanitario de los países. Este punto se ha discutido en el artículo 1 de la tesis presentada, pero puede ser partida para futuros estudios de coste-efectividad en relación a qué tipo de pacientes puede beneficiarse de intervenciones dirigidas de manera específica. (219)

Lo que se sabe hasta ahora es que los medicamentos de dispensación hospitalaria suelen estar en el presupuesto farmacéutico de los hospitales, pero los tratamientos de soporte para control de muchos de los síntomas como las náuseas y vómitos suele ir a cargo del propio paciente y la dispensación, la mayoría de las veces, es Atención Primaria. En nuestro país esto no supone mucha diferencia, por un sistema de cobertura casi universal, pero hay diversidad de sistemas a lo largo de la geografía Europea o internacional.

Las náuseas y vómitos, NVIQ o las NVIR, inducidas por la radioterapia, además de impactar de forma negativa en la calidad de vida de los pacientes, puede, en algunos casos comprometer la efectividad del tratamiento del cáncer, ya que se debe ajustar o disminuir la dosis o bien posponer el tratamiento oncológico hasta la recuperación del enfermo. Todo ello debe ser estudiado en futuros estudios para conocer el riesgo de suspender el tratamiento, recibirlo en dosis no plena o el retraso que supone la recuperación. (213)

Otro punto de interés para un futuro sería el manejo de las expectativas de cada paciente con programas educativos de refuerzo y aumento de la confianza tal como investigó Colagiuri et al., para, en base a la propia capacidad de control de las náuseas y vómitos el enfermo pueda afrontar mejor y controlar positivamente la experiencia de NVIQ, como otros efectos secundarios de los tratamientos, esta cuestión podría aportar un

enfoque práctico para la atención oncológica e incorporarlo a las sesiones educativas dedicadas para pacientes. (207)

Se sugiere además futuros estudios de intervención de enfermería para identificar a las mujeres que tienen más necesidades, discriminar que oportunidades de mejorar o de crecimiento van a percibir con intervenciones de enfermería específicas dirigidas a este grupo de mujeres y además evaluarlas.

6.4. IMPLICACIONES PARA LA DOCENCIA

Los resultados de los estudios de la emesis aportan algunas reflexiones para la docencia. No sólo para las enfermeras oncológicas, sino para los médicos en formación, así como para diferentes niveles asistenciales y sus profesionales, como la Enfermería de Atención Primaria y o domiciliaria. También para todas las enfermeras que quieren formarse postgraduadas en la especialidad de Enfermería Oncológica. Recoger resultados de estos síntomas e implementarlo en protocolos asistenciales, en los materiales de formación a profesionales y especialmente en la práctica asistencial de las consultas enfermeras y en las unidades de administración de quimioterapia.

Otras cuestiones a reflejar en la docencia serán plantear la complejidad del síntoma, tanto en su medición, como en los matices diferenciales para comprender la experiencia. La siguiente necesidad será evaluar cuál es el impacto que ello significa para los pacientes. Como profesionales debemos atender no solo a la administración de los fármacos sino conocer los efectos en la persona que los recibe y saber educar para prevenirlos. El rol educativo de la enfermera oncológica es vital y así lo recogen las sociedades de Enfermería Oncológica Internacionales ISNCC o la MASCC, o la europea EONS, la norteamericana ONS y la española SEEO, que en sus estándares refuerzan el rol de práctica avanzada y de la educación al paciente y familia como esencial para una atención oncológica de calidad.

Se sugiere además que en futuros estudios de intervención de enfermería se deben identificar a las mujeres que tienen más necesidades, discriminar las oportunidades de mejorar o de crecimiento al recibir intervenciones de enfermería específicas dirigidas a este grupo de mujeres.

Si atendemos a las dificultades en primer lugar, estudios previos Decker et al., ha demostrado que el uso de cuestionarios autoadministrados identificó una sobreestimación de la incidencia real de náuseas (> 10%). A pesar de este sesgo potencial, la consistencia de las observaciones apoya que todavía estamos lejos de una gestión óptima de NVIQ. además del hecho de que una gran proporción de participantes del estudio eran mujeres. (220) Sin embargo, de acuerdo con estudios previos de la literatura, la mayoría de los pacientes que tenían cáncer de mama que reciben regímenes de antraciclina con ciclofosfamida, una combinación de poliquimioterapia altamente emetógena. (216)

Dos estudios han demostrado que tanto los médicos como las enfermeras subestimaron la incidencia tanto del CINV agudo en pacientes que recibieron regímenes de quimioterapia

altamente emetógenos con cisplatino como del CINV tardío después de tratamientos de quimioterapia emetógena de alta y moderada (221,217). La conclusión de nuestro estudio es similar, ya que no se observaron diferencias significativas en el régimen antiemético profiláctico utilizado en ciclos posteriores basados en la presencia o no de náuseas y / o vómitos significativos

Las directrices antieméticas han permitido un manejo de tales factores de riesgo relacionados con la quimioterapia, recomendando el uso profiláctico basado en la emetogenicidad. El uso de antieméticos debe ser coherente con las guías clínicas internacionales y las directrices de sociedades científicas y ha mejorado considerablemente la presencia de NVIQ. Estas directrices recomiendan el uso profiláctico de cobertura de antieméticos suficientes y por el tiempo necesario y basado en el cálculo de la emetogenicidad de antieméticos. No como se estaba haciendo hasta ahora, sino aplicando la calculadora de emetogenicidad de Hesketh (ANEXO III), que aúna la capacidad de los diferentes combinaciones entre la poliquimioterapia administrada.

Generalmente el cálculo solo tenía en cuenta la capacidad emetogénica de cada fármaco con lo que si se administraban 2 de capacidad moderada, se clasificaba como un tratamiento con moderado poder emetogénico. Sin embargo actualmente aplicando la fórmula de Hesketh este poder emetogénico aumenta al escalón superior con la combinación de varios quimioterápicos. Actualmente la mayoría de combinaciones que se administran en mama se catalogan como de alto poder emetogénico y no moderado. (48)

El uso del instrumento FLIE para medir el impacto de la CV de la emesis en las dimensiones de los pacientes con presencia de NVIQ, (184) Este instrumento se puede considerar un índice específico de medida del síntoma. Su validación a la población española le confiere buenas propiedades psicométricas, pero aun así, presentan algunas dificultades en su administración. Una de las dificultades es su uso en contextos de investigación y no de práctica clínica que requiere más tiempo disponible en unas consultas ya de por sí saturadas. (ANEXO IV)

Como en todo estudio en el que el paciente conoce que está siendo objeto de estudio podemos argumentar una posibilidad de alteración de la situación natural. Las circunstancias de los pacientes cambian al saberse en una situación de estudio de las náuseas y vómitos. (Hawthorne effect). Pero para controlar mejor la adherencia se incluía una llamada telefónica.

A pesar de ser un estudio multicéntrico nacional con 9 diferentes centros nacionales españoles, los resultados reflejan, a nivel de cada institución, cómo se maneja este síntoma y como se atiende la emesis y la generalización a los demás centros debe ser cautelosa. Así mismo tampoco puede ser generalizado a los demás centros europeos.

En el estudio artículo 5, realizado con pacientes con cáncer de próstata resulta que más del 80% de los hombres de la muestra estudiada tenía alguna necesidad no satisfecha en los cinco ámbitos medidos: Las necesidades psicológicas, las necesidades de la sexualidad y necesidades de atención proveniente del sistema de salud. Y, fueron las necesidades de información las que tuvieron mayor prevalencia 59,7%. Concurren en diversos estudios el sugerir

que un entrenamiento intensivo en habilidades comunicativas conseguiría un efecto beneficioso en el cambio de conductas por parte de los profesionales que trabajan con pacientes con cáncer. En la revisión de Cochrane de Fellowes et al., en el 2016 ya se puntualiza que los profesionales necesitan mejorar las habilidades de comunicación en el ámbito. (217)

Si bien los hallazgos de este estudio indican que las intervenciones de enfermería no fueron suficientes y que los pacientes no percibieron haber recibido su soporte, no tuvo un impacto en los resultados de interés, de autocuidado, o de mayor carga de los síntomas. (50)

A pesar de ser un estudio multi-céntrico europeo con más de mil pacientes de 9 diferentes centros europeos y de diversos países los resultados solo pueden reflejar sus contextos. Tanto los recursos existentes para atender a las necesidades de estos pacientes, como los recursos de servicios solo pueden ser entendidos en cada país, por lo que la generalización será limitada.

Una fortaleza sin embargo es la recogida de la voz de todos los pacientes implicados. Se ha permitido expresar necesidades comunes y dificultades o deficiencias en las áreas de atención oncológica de los sistemas sanitarios. En todos los países representados se reportó un nivel bajo de atención a necesidades como la información o la sexualidad, y que los pacientes de países del sur de Europa eran los que más lo reportaban. (218)

En el estudio de Gilbert et al., con un seguimiento en un grupo con atención específica en una clínica de atención para supervivientes.(221) Las puntuaciones en la CV que eran en el momento basal muy similares, luego cambiaban y, en sus seguimientos a 6 y 12 meses, las puntuaciones fueron más altas entre el grupo con una atención específica enfermera a la supervivencia que los que eran controlados con una atención rutinaria. En particular, las puntuaciones en la función sexual fueron significativamente más altas entre los pacientes con atención específica clínica (52,2 vs 33,6 a 1 año, $p < 0,01$). Estas puntuaciones también aumentaban ($p < 0,05$) en la variable satisfacción con la atención y el soporte profesional recibido.

7. CONCLUSIONES

*Defiende tu derecho a pensar, porque incluso pensar de manera errónea,
es mejor que no pensar.*

Hipatia (355 d.C. - 415 d.C.) Filósofa neoplatónica griega

7. CONCLUSIONES

1. La adherencia a las guías basadas en la evidencia para el control del síntoma de las náuseas y vómitos – NVIQ, por parte de enfermería, es baja, dispar y las razones se deben tanto a la falta de conocimiento, como un nivel bajo nivel de cumplimiento.
2. El síntoma de las náuseas y vómitos – NVIQ, debe entenderse como un conjunto complejo de interacciones negativas en la Calidad de vida y requiere un abordaje multifactorial. De manera específica, las náuseas afectan en mayor proporción a la Calidad de Vida del paciente, en más dimensiones y por más tiempo en un tercio de los pacientes, a pesar de los tratamientos farmacológicos antieméticos.
3. El significado que los pacientes atribuyen a la experiencia de los síntomas de distres influye en su valoración del impacto y en la percepción de la calidad de vida asociada, independientemente de la frecuencia o severidad del síntoma en mujeres con estadios tempranos de cáncer de mama, que reciben quimioterapia.
4. El profesional de enfermería es clave en la educación del enfermo con respecto al manejo de síntomas y debe participar en la monitorización de los cambios en la calidad de vida del paciente a lo largo del proceso oncológico. Sin embargo, los pacientes con cáncer de próstata reportan que sus necesidades de soporte tras el proceso de tratamiento de su enfermedad, no son completamente cubiertas, así como las enfermeras oncológicas europeas participan escasamente en ese soporte.
5. La evaluación de los parámetros psicológicos, físicos y sociales asociados a la calidad de vida es imprescindible con el fin de obtener información sobre su estado de salud, evaluar las necesidades que presente y sus cambios a lo largo del tratamiento. También como predictor de respuesta a los tratamientos.
6. Existen diferencias entre los profesionales y los pacientes en la valoración del impacto en la calidad de vida que los síntomas de las náuseas y vómitos NVIQ, ejerce. Para el paciente se comprende como un constructo individual, multifactorial, afectado por la vivencia del síntoma, la cognición y los factores moderadores del entorno y contexto. Para los profesionales se percibe de manera secundaria en su impacto, sobre todo para los médicos y se constata un menor nivel en la valoración del impacto que el que se describe por los pacientes.

8. BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Programas nacionales de control del cáncer. Políticas y pautas para la gestión. 2da Edición. Organización Mundial de la Salud. 2004. [Citado 10/01/2017]. Disponible en: www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download
2. Willis R A. The Spread of Tumors in the Human Body. London: Edit: Butterworth & Co; 1952.
3. Montiel L, González de Pablo A. Apuntes para una Historia de la Oncología Médica Española. Madrid. Edit Luis Montiel, A. González de Pablo. Editorial Tres Cantos, Madrid; 2002.
4. GLOBOCAN 2012 (IARC), Section of Cancer Surveillance. [Cited: 21/10/2015] Available from: <http://www-dep.iarc.fr/>
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. [Cited 16/11/2016]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>,
6. Wiseman M. The second World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research expert report. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective. Proc Nutr Soc. 2008 Aug;67(3):253-6.
7. World Health Organization. World Cancer Report. Editions de L'OMS. 2014. [Cited on 1/09/2015]. Available from: <http://globocan.iarc.fr/Pages/Map.aspx>
8. WHO. Global status report on noncommunicable diseases. Geneva: World Health Organization, 2010) y (WHO. Global status report on noncommunicable diseases. Geneva: World Health Organization, 2014).
9. Bray F, Ren JS, Masuyer E, Ferlay J. Estimates of global cancer prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. Int J Cancer. 2013 Mar 1;132(5):1133-45. doi: 10.1002/ijc.27711. Epub 2012 Jul 26.
10. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JWW, Comber H, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer. 2013 Apr;49(6):1374-403.
11. Health at a Glance: worth a second look. Lancet. 2015Nov 14;386(10007):1918.
12. Eurostat Statistic Database. [Cited 20/10/2015]. Available from: <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>

13. Defunciones según causa de muerte. Instituto Nacional de Estadística INE. Portal estadístico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Consultado 18/11/2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/si-sInfSanSNS/aplicacionesConsulta/home.htm>
14. Cabanes A, Vidal E, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, Lope V, López-Abente G. Cancer mortality trends in Spain: 1980-2007. *Ann Oncol*. 2010 May;21 Suppl 3:iii14-20.
15. G. López-Abente et al. (Diciembre 2003): Situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
16. Fernández de Larrea-Baz N, Alvarez-Martín E, Morant-Ginestar C, Gènova-Maleras R, Gil A, Pérez-Gómez B, López-Abente G. Burden of disease due to cancer in Spain. *BMC Public Health*. 2009 Jan 30;9:42.
17. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Actualización aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el 22 de octubre de 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid 2010.
18. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Hernández V, Lope V, Suárez B, Cardaba M, Cerdá T, Salas D. La situación del cáncer en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2005
19. Plan Director de Oncología Borràs JM, Colomer C, Soria P, López R. Priorities for cancer control in Spain. *Ann Oncol*. 2010 May;21 Suppl 3:iii111-114.
20. WHO. Action plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2012-2016. Geneva: World Health Organization, 2011.
21. Smetana K Jr, Lacina L, Szabo P, Dvořánková B, Brož P, Šedo A. Ageing as an Important Risk Factor for Cancer. *Anticancer Res*. 2016 Oct;36(10):5009-5017. Review.
22. Kowal P, Chatterji S, Naidoo N, Biritwum R, Fan W, Lopez Ridaura R, Maximova T, et al. SAGE Collaborators. Data resource profile: the World Health Organization Study on global AGEing and adult health (SAGE). *Int J Epidemiol*. 2012 Dec;41(6):1639-49.
23. Abellán García A, Pujol Rodríguez R. Un perfil de las personas mayores en España, 2013. Indicadores estadísticos básicos". Madrid, Informes Envejecimiento en red nº 1. Fecha de publicación: 22/07/2013]. [Consultado 27/07/2015]. Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos13.pdf>
24. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Calidad de vida. La visión de los pacientes: un componente esencial de la visión oncológica. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Recomendaciones técnicas de apoyo a la estrategia. 2006.
25. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Calidad de vida. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Recomendaciones técnicas de apoyo a la estrategia. 2010 [Consultado Sept/2014] 270/182-194.

Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>

26. Noticias de Navarra. La incidencia del cáncer en la tercera edad. [Consultado 11/11/2016]. Disponible en: <http://www.noticiasdenavarra.com/2016/11/11/sociedad/navarra/la-incidencia-del-cancer-en-la-tercera-edad-es-11-veces-mayor-que-en-los-mas-jovenes>
27. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington DC: AICR, 2007
28. ECO-OEC. European Cancer Observatory, Observatoire Européen du Cancer. International Agency for Research on Cancer, Lyon. 2009. International Agency for Research on Cancer, Lyon. 15-5-2009.
29. Arnold M, Karim-KosHE, Coeberg JW, Byrnes G, Antilla A, Ferlay J et al., Recent trends in incidence of five common cancers in 26 European countries since 1988: analysis of the European Cancer Observatory, Eur. J. cancer. 2015;(51):1164-1187.
30. Grahn G. Coping with the cancer experience. I. Developing an education and support programme for cancer patients and their significant others. Eur J Cancer Care (Engl). 1996 Sep;5(3):176-81.
31. van der Molen B, Hutchison G. Learning to live with cancer: the UK experience of a European patient education and support programme. Eur J Cancer Care (Engl). 1999 Sep;8(3):170-3.
32. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Fitzmaurice C et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. JAMA Oncol. 2016 Dec 3.
33. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. AICR. 2007. Washington DC. Wiseman M. The second World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research expert report. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective. Proc Nutr Soc. 2008 Aug;67(3):253-6.
34. Programas nacionales de control del cáncer. Políticas y pautas para la gestión. 2da Edición. Organización Mundial de la Salud. 2004. [Consultado 10/01/2017]. Disponible en: www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download
35. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. AICR. 2007. Washington DC.
36. Wiseman M. The second World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research expert report. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective. Proc Nutr Soc. 2008 Aug;67(3):253-6.

37. Skrutkousk M, Saucier A, Eades M, Swidzinski M, Ritchie J, Marchionni C, Ladouceur M. Impact of pivot nurse in oncology on patients with lung or breast cancer: Symptom distress, fatigue, quality of life, and use of healthcare resources. *Oncol. Nurs. Forum.* 2008 Nov;35 (6):948-54
38. Martin RL. *Práctica avanzada en enfermería y nuevos modelos organización sanitaria. Enfermería clínica*, vol 26 Núm. 03 Mayo-Junio 2013
39. Goodman C, Morales Asensio JM, de la Torre-Aboki J. La contribución de la enfermera de Práctica Avanzada como respuesta a las necesidades cambiantes de salud de la población. *Metas Enferm* 2013; 16(9):20-25.
40. Linnen D, Rowley A. Empoderamiento enfermero: Argumentos a favor. *Nursing.* 2014;31:53-6.
41. Stephen D, Lesperance M, Shannn R, Sloan J, Otero G. A nurse practitioner Directed intervention improves the quality of life of patients with metastatic cancer: Results of a randomized pilot study. *J Palliat Med.* 2012 Aug;15(8):890-895
42. Bakitas M, Lyons KD, Hegel MT, Ahles T. Oncologists' perspectives on concurrent palliative care in a National Cancer Institute-designated comprehensive cancer center. *Palliat Support Care.* 2013 Oct;11(5):415-23.
43. European Oncology Nursing Society. The strategic CARE plan. Londres: EONS; 2013 [Cited 10/3/ 2016] Available: http://www.cancernurse.eu/about_eons/strategy.html 12.
44. Position statement. The role of cancer nurses in the world. 2015. [Cited 10/3/ 2016]. Available: <http://www.cancernurse.eu/advocacy/positionstatementglobalrole.html>
45. Cox K, Wilson E. Follow-up for people with cancer: Nurse led services and telephone interventions. *J Adv Nurs.* 2003;43:51
46. Gilbert JE, Green E, Lankshear S, Hughes E, Burkoski V, Sawka C. Nurses as patient navigators in cancer diagnosis: review, consultation and model design. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2011 Mar;20(2):228-36.
47. Gilbert JE, Green E, Lankshear S, Hughes E, Burkoski V, Sawka C. Nurses as patient navigators in cancer diagnosis: review, consultation and model design. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2011 Mar;20(2):228-36.
48. Lee T, Ko I, Lee I, Kim E, Shin M, Roh S, Yoon D, Choi S, Chang H. Effects of nurse navigators on health outcomes of cancer patients. *Cancer Nurs.* 2011 Sep-Oct;34(5):376-84.
49. Tho PC, Ang E. The effectiveness of patient navigation programs for adult cancer patients undergoing treatment: a systematic review. *JBHI Database System Rev Implementation Rep.* 2016 Feb;14(2):295-321.
50. Robinson-White S, Conroy B, Slavish KH, Rosenzweig M. Patient navigation in breast cancer: a systematic review. *Cancer Nurs.* 2010 Mar-Apr;33(2):127-40.

51. Whop LJ, Valery PC, Beesley VL, Moore SP, Lokuge K, Jacka C, Garvey G. Navigating the cancer journey: a review of patient navigator programs for Indigenous cancer patients. *Asia Pac J Clin Oncol*. 2012 Dec;8(4):e89-96.
52. Ballatori E, Roila F. Impact of nausea and vomiting on quality of life in cancer patients during chemotherapy. *Health Qual Life Outcomes*. 2003 Sep 17;1:46. Review.
53. Lotfi-Jam K, Carey M, Jefford M, Schofield P, Charleson C, Aranda S. Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review. *J Clin Oncol*. 2008 Dec 1;26(34):5618-29.
54. Kearney N, Miller M, Maguire R, Dolan S, MacDonald R, McLeod J, Maher L, Sinclair L, Norrie J, Wengström Y. WISECARE+: Results of a European study of a nursing intervention for the management of chemotherapy-related symptoms. *Eur J Oncol Nurs*. 2008 Dec;12(5):443-8.
55. Given CW, Sikorskii A, Tamkus D, Given B, You M, McCorkle R, Champion V, Decker D. Managing symptoms among patients with breast cancer during chemotherapy: results of a two-arm behavioral trial. *J Clin Oncol*. 2008 Dec 20;26(36):5855-62.
56. Molassiotis A, Brearley S, Saunders M, Craven O, Wardley A, Farrell C, Swindell R, Todd C, Luker K. Effectiveness of a home care nursing program in the symptom management of patients with colorectal and breast cancer receiving oral chemotherapy: a randomized, controlled trial. *J Clin Oncol*. 2009 Dec 20;27(36):6191-8.
57. Jahn P, Renz P, Stukenkemper J, Book K, Kuss O, Jordan K, Horn I, Thoke-Colberg A, Schmoll HJ, Landenberger M. Reduction of chemotherapy-induced anorexia, nausea, and emesis through a structured nursing intervention: a cluster-randomized multicenter trial. *Support Care Cancer*. 2009
58. Castillo-Bueno MD, Moreno-Pina JP, Martínez-Puente MV, Artilés-Suárez MM, Company-Sancho MC, García-Andrés MC, Sánchez-Villar I, Hernández-Pérez R. Effectiveness of nursing intervention for adult patients experiencing chronic pain: a systematic review. *JBI Libr Syst Rev*. 2010;8(28):1112-1168.
59. Williams PD, Williams K, Lafaver-Roling S, Johnson R, Williams AR. An intervention to manage patient-reported symptoms during cancer treatment. *Clin J Oncol Nurs*. 2011 Jun;15(3):253-8
60. Rueda JR, Solà I, Pascual A, Subirana Casacuberta M. Non-invasive interventions for improving well-being and quality of life in patients with lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Sep 7;(9):CD004282
61. Aranda S, Jefford M, Yates P, Gough K, Seymour J, Francis P, Baravelli C, Breen S, Schofield P. Impact of a novel nurse-led prechemotherapy education intervention (ChemoEd) on patient distress, symptom burden, and treatment-related information and support needs: results from a randomised, controlled trial. *Ann Oncol*. 2012 Jan;23(1):222-31.
62. Craven O, Hughes CA, Burton A, Saunders MP, Molassiotis A. Is a nurse-led telephone

- intervention a viable alternative to nurse-led home care and standard care for patients receiving oral capecitabine? Results from a large prospective audit in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2013 May;22(3):413-9.
63. Jahn P, Kuss O, Schmidt H, Bauer A, Kitzmantel M, Jordan K, Krasemann S, Landenberger M. Improvement of pain-related self-management for cancer patients through a modular transitional nursing intervention: a cluster-randomized multicenter trial. *Pain*. 2014 Apr;155(4):746-54.
 64. Coolbrandt A, Wildiers H, Aertgeerts B, Van der Elst E, Laenen A, Dierckx de Casterlé B, van Achterberg T, Milisen K. Characteristics and effectiveness of complex nursing interventions aimed at reducing symptom burden in adult patients treated with chemotherapy: a systematic review of randomized controlled trials. *Int J Nurs Stud*. 2014 Mar;51(3):495-510. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2013.08.008. Review.
 65. Lewis L, Williams AM, Athifa M, Brown D, Budgeon CA, Bremner AP. Evidence-Based Self-care Guidelines for People Receiving Chemotherapy: Do They Reduce Symptom Burden and Psychological Distress? *Cancer Nurs*. 2015 May-Jun;38(3):E1-8.
 66. Dodd M, Janson S, Facione N, Faucett J, Froelicher ES, Humphreys J, Lee K, Miaskowski C, Puntillo K, Rankin S, Taylor D. Advancing the science of symptom management. *J Adv Nurs*. 2001 Mar;33(5):668-76. Review.
 67. Armstrong TS. Symptoms experience: a concept analysis. *Oncol Nurs Forum*. 2003 Jul-Aug;30(4):601-6. Review.
 68. Yesilbalkan OU, Karadakovan A, Göker E. The effectiveness of nursing education as an intervention to decrease fatigue in Turkish patients receiving chemotherapy. *Oncol Nurs Forum*. 2009 Jul;36(4):E215-22.
 69. Williams PD, Williams K, Lafaver-Roling S, Johnson R, Williams AR. An intervention to manage patient-reported symptoms during cancer treatment. *Clin J Oncol Nurs*. 2011 Jun;15(3):253-8
 70. Granell Navarro J., Puig Rullán A.. Registro de cáncer de cabeza y cuello: estudio prospectivo de incidencia a dos años. *Oncología (Barc.)* [Internet]. 2004 Ene [cited 7/3/2016] ; 27(1): 33-39. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352004000100004&lng=es
 71. García Sáenz JA, Bueno Muiño C. [Development on squamous-cell cancer of the head and neck]. *An Med Interna*. 2008 Apr;25(4):157-8. Spanish.
 72. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993; 85:365-76.
 73. Silvestri G. Chemotherapy for advanced lung cancer: is the glass half full or
 74. half empty? *Thorax*. 2004 Oct;59(10):821.
 75. Gómez Mengelberg E. Un recorrido histórico del concepto de salud y calidad de vida a

- través de los documentos de la OMS. TOG (A Coruña) [revista en Internet] 2009;6(9):10. [Consultado 11 de enero de 2014]. Disponible en:[http://www.revistatog.com/num9/pdfs/original 2. Pdf](http://www.revistatog.com/num9/pdfs/original%202.Pdf).
76. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403-9.
 77. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL). Development and psychometric properties. *Soc Sci Med* 1998;46:1569-1585
 78. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993 Mar 3;85(5):365-76.
 79. Kaplan RM, Ries AL. Quality of life: concept and definition. *COPD*. 2007;4(3):263–71.
 80. Rajmil L, Estrada MD, Herdman M, Serra- Sutton V, Alonso J. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la infancia y adolescencia: revisión de la bibliografía y de los instrumentos adaptados en España. *Gaceta Sanitaria*. 2001; 15(supl.4):34-43.
 81. Naughton MJ, Shumaker SA. The case for domains of function in quality of life assessment. *Qual Life Res*. 2003;12 Suppl 1:73-80.
 82. Lara-Muñoz MC, Ponce de León S, Ramón de la Fuente J. [Conceptualization and measurement of the quality of life of cancer patients]. *Rev Invest Clin*. 1995 Jul-Aug;47(4):315-27.
 83. Azpiazu Garrido M, Cruz Jentoft A, Villagrasa Ferrer JR, Abanades Herranz JC, García Marín N, Valero de Bernabé FA. [Factors related to perceived poor health condition or poor quality of life among those over 65 years of age]. *Rev Esp Salud Publica*. 2002 Nov-Dec;76(6):683-99.
 84. Vázquez I, Valderrábano F, Fort I, Jofré R, López-Gómez JM, Moreno F, Sanz-Guajardo D; Grupo Cooperativo Español para el estudio de la Calidad de Vida del paciente renal de la Sociedad Española de Nefrología.. [Differences in health-related quality of life between male and female hemodialysis patients]. *Nefrologia*. 2004;24(2):167-78.
 85. Gaviria, Ana Milena et al. Calidad de vida relacionada con la salud, afrontamiento del estrés y emociones negativas en pacientes con cáncer en tratamiento quimioterapéutico. *Psicología desde el Caribe* 20 2007: 50-75.
 86. Wildi SM, Cox MH, Clark LL, Turner R, Hawes RH, Hoffman BJ, et al. Assessment of health state utilities and quality of life in patients with malignant esophageal Dysphagia. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2004;99(6):1044–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15180723
 87. Lindley C. Quality of life measurements in oncology. *Pharmacotherapy*.

- 1992;12(4):346-52.
88. Toscani P, Brunelli C, Miccinesi G, Costantini M, Gallucci M, Tamburini M, Paci E, Di Giulio P, Peruselli C. Predicting survival in terminal cancer patients: clinical observation or quality-of-life evaluation? *Palliat Med.* 2005
 89. Levine PM, Silberfarb PM, Lipowski ZJ. Mental disorders in cancer patients: a study of 100 psychiatric referrals. *Cancer.* 1978 Sep;42(3):1385-91.
 90. Sousa KH, Williamson A. Symptom status and health-related quality of life: clinical relevance. *J Adv Nurs.* 2003 Jun;42(6):571-7.
 91. Patrick D, Erickson P. *Health Status and Health Policy Allocating Resources to Health Care.* Oxford University Press 1993; 22.
 92. Shumaker SA, Naughton MJ. The international assessment of health related quality of life: a theoretical perspective. En Shumaker SA, Berzon RA, Eds. *The International Assessment of Health related quality of life. Theory, Translation, Measurement and Analysis.* New York: Rapid Communication 1995; 3-1
 93. Cella D, Stone AA. Health-related quality of life measurement in oncology: advances and opportunities. *Am Psychol.* 2015 Feb-Mar;70(2):175-85. Review
 94. Mceberg GA. Quality of life: a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing* 1993; 18: 32-8.
 95. Ministerio de Sanidad y Consumo. *La Situación del Cáncer en España. (The Status of Cancer in Spain).* 2005, Ministerio de Sanidad y Consumo centro de publicaciones, Madrid.
 96. Costa-Requena G, Pérez X, Salamero M, Gil FL. Discriminación del malestar emocional en pacientes oncológicos utilizando la escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS) (Screening distress in cancer patients using the Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)). *Ansiedad y Estrés* 2009;15:217-29.
 97. Pandey M, Thomas BC, SreeRekha P, Ramdas K, Ratheesan K, Parameswaran S, Mathew BS, Rajan B. Quality of life determinants in women with breast cancer undergoing treatment with curative intent. *World J Surg Oncol.* 2005 Sep 27;3:63.
 98. Pandey M, Thomas BC, Ramdas K, Ratheesan K. Early effect of surgery on quality of life in women with operable breast cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2006 Jul;36(7):468-72.
 99. Cano-Vindel A, Sirgo A, Díaz-Ovejero B., Pérez-Manga, G. Ansiedad, racionalidad, armonía y optimismo en el cáncer de mama: un estudio comparativo. *Revista electrónica de psicología* 1997; Vol. 1, Julio 1997.
 100. Wronska I. The quality of women's life after mastectomy in Poland. *Health Care Women Int.* 2003 Dec;24(10):900-9.
 101. Kornblith AB, Herndon JE 2nd, Zuckerman E, Viscoli CM, Horwitz RI, Cooper MR, Harris L, Tkaczuk KH, Perry MC, Budman D, Norton LC, Holland J; Cancer and Leuke-

- mia Group B. Social support as a buffer to the psychological impact of stressful life events in women with breast cancer. *Cancer*. 2001 Jan 15;91(2):443-54.
102. Clarke SA, Booth L, Velikova G, Hewison J. Social support: gender differences in cancer patients in the United Kingdom. *Cancer Nurs*. 2006 Jan-Feb;29(1):66-72.
 103. Pavot W, Diener E. Review of the Satisfaction With Life Scale. *Psychological Assessment*, 1993;5(2):164-172
 104. The World Health Report 2000. *Health Systems: Improving Performance*. Geneva: WHO, 2000.
 105. Barofsky I. Patients' rights, quality of life, and health care system performance. *Qual Life Res*. 2003 Aug;12(5):473-84.
 106. Ubel PA, Loewenstein G, Jepson C. Whose quality of life? A commentary exploring discrepancies between health state evaluations of patients and the general public. *Qual Life Res*. 2003;12(6):599–607.
 107. Gore-Felton C, Koopman C, Spiegel D, Vosvick M, Brondino M, Winningham A. Effects of quality of life and coping on depression among adults living with HIV/AIDS. *J Health Psychol*. 2006 Sep;11(5):711-29.
 108. Williams PD, Ducey KA, Sears AM, Williams AR, Tobin-Rumelhart SE, Bunde P. Treatment type and symptom severity among oncology patients by self-report. *Int J Nurs Stud*. 2001 Jun;38(3):359-67.
 109. Williams PD, Balabagno AO, Manahan L, Piamjariyakul U, Ranallo L, Laurente CM, Cajucom L, Guela D, Kimbrough M, Williams AR. Symptom monitoring and self-care practices among Filipino cancer patients. *Cancer Nurs*. 2010 Jan-Feb;33(1):37-46.
 110. Barry MJ, Dancy JE. Instruments to measure the specific health impact of surgery, radiation, and chemotherapy on cancer patients. in: J. Lipscomb, C.C. Gotay, C. Snyder (Eds.) *Outcomes Assessment in Cancer: Measures, Methods, and applications*. Cambridge University Press, London; 2005:201–215.
 111. Karnofsky DA, Burchenal JH. In: *Evaluation of chemotherapeutic agents*. MacLeod CM, editor. New York: Columbia University Press; 1949. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer; pp. 191–205.
 112. Mor V, Laliberte L, Morris JN, Wiemann M. The Karnofsky Performance Status Scale. An examination of its reliability and validity in a research setting. *Cancer*. 1984 May 1;53(9):2002-7.
 113. Brédart A, Sultan S, Regnault A. Patient satisfaction instruments for cancer clinical research or practice. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010 Apr;10(2):129-41.
 114. Jefford M, Mileskin L, Matthews J, Raunow H, O'Kane C, Cavicchiolo T, Brasier H, Anderson M, Reynolds J. Satisfaction with the decision to participate in cancer clinical trials is high, but understanding is a problem. *Support Care Cancer*. 2011 Mar;19(3):371-9.
 115. Brédart A, Mignot V, Rousseau A, Dolbeault S, Beauloye N, Adam V et. Validation

- of the EORTC QLQ-SAT32 cancer inpatient satisfaction questionnaire by self- versus interview-assessment comparison. *Patient Educ Couns* 2004; 54(2): 207-12.
116. Osoba D. Translating the science of patient-reported outcomes assessment into clinical practice. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2007;(37):5-11.
 117. Granda-Cameron C, Viola SR, Lynch MP, Polomano RC. Measuring patient-oriented outcomes in palliative care: functionality and quality of life. *Clin J Oncol Nurs* 2008;12(1):65-77.
 118. Lubeck DP, Litwin MS, Henning JM, Mathias SD, Bloor L, Carroll PR. An instrument to measure patient satisfaction with healthcare in an observational database: results of a validation study using data from CaPSURE. *Am J Manag Care* 2000; 6(1): 70-6.
 119. Schipper H, Clinch J, Powell V. Definitions and conceptual issues. En Spilker B, ed. *Quality of life assessments in clinical trials*. New York: Raven Press, 1990; 11-24.
 120. Passik SD, Kirsh KL. The importance of quality-of-life endpoints in clinical trials to the practicing oncologist. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2000 Aug;14(4):877-86. Review.
 121. Baider L. Psychological intervention with couples after mastectomy. *Support Care Cancer*. 1995 Jul;3(4):239-43. Review
 122. Gomez SL, Hurley S, Canchola AJ, Keegan TH, Cheng I, Murphy JD, Clarke CA, Glaser SL, Martínez ME. Effects of marital status and economic resources on survival after cancer: A population-based study. *Cancer*. 2016 May 15;122(10):1618-25
 123. Berkman L, Breslow L. *Health and ways of living: The Alameda County Study*. Oxford: Oxford University Press 1983.
 124. Lewis FM, Zalis EH, Shands ME, Sinsheimer JA, Hammond MA. The functioning of single women with breast cancer and their school-aged children. *Cancer Pract*. 1996 Jan-Feb;4(1):15-24.
 125. Vickery LE, Latchford G, Hewison J, Bellew M, Feber T. The impact of head and neck cancer and facial disfigurement on the quality of life of patients and their partners. *Head Neck*. 2003 Apr;25(4):289-96.
 126. Patterson JM, Garwick AW. The impact of chronic illness on families: A family systems perspective. *Annals of Behavioral Medicine*. 1994;16,131-142.
 127. Grunfeld E, Coyle D, Whelan T, Clinch J, Reyno L, Earle CC, Willan A, Viola R, Coristine M, Janz T, Glossop R. Family caregiver burden: results of a longitudinal study of breast cancer patients and their principal caregivers. *CMAJ*. 2004 Jun 8; 170(12):1795-801.
 128. Sterba KR, Zapka J, Cranos C, Laursen A, Day TA. Quality of Life in Head and Neck Cancer Patient-Caregiver Dyads: A Systematic Review. *Cancer Nurs*. 2016 May-Jun;39(3):238-50.

129. Jin JJ, Wang W, Dai FX, Long ZW, Cai H, Liu XW, Zhou Y, Huang H, Wang YN. Marital status and survival in patients with gastric cancer. *Cancer Med.* 2016 Aug; 5(8):1821-9.
130. Wang LC, Chen WY, Chang SC, Wong ON, Hong RJ, Wang RH. [Caregiving burden and associated factors among caregivers of terminally ill gastrointestinal cancer patients]. *Hu Li Za Zhi.* 2011 Dec;58(6):54-64.
131. Bloom JR, Kessler L. Emotional support following cancer: a test of the stigma and social activity hypotheses. *J Health Soc Behav.* 1994 Jun;35(2):118-33.
132. Seeman T, McAvay G, Merrill S, Albert M, Rodin J. Self-efficacy beliefs and change in cognitive performance: MacArthur Studies of Successful Aging. *Psychol Aging.* 1996 Sep;11(3):538-51.
133. Hann D, Baker F, Denniston M, Gesme D, Reding D, Flynn T, Kennedy J, Kieltyka RL. The influence of social support on depressive symptoms in cancer patients: age and gender differences. *J Psychosom Res.* 2002 May;52 (5):279-83.
134. Sarkisian CA, Gruenewald TL, John Boscardin W, Seeman TE. Preliminary evidence for subdimensions of geriatric frailty: the MacArthur study of successful aging. *J Am Geriatr Soc.* 2008 Dec;56(12):2292-7
135. Esbensen BA, Østerlind K, Hallberg IR. Quality of life of elderly persons with cancer: a 3-month follow-up. *Cancer Nurs.* 2006 May-Jun;29(3):214-24
136. Esbensen BA, Osterlind K, Hallberg IR. Quality of life of elderly persons with cancer: a 6-month follow-up. *Scand J Caring Sci.* 2007 Jun;21(2):178-90.
137. Landerman R, George LK, Campbell RT, Blazer DG. Alternative models of the stress buffering hypothesis. *Am J Community Psychol.* 1989 Oct;17(5): 625-42.
138. Rendall MS, Weden MM, Favreault MM, Waldron H. The protective effect of marriage for survival: a review and update. *Demography.* 2011 May;48(2):481-506. Review.
139. Cohen S, Wills TA. Stress, social support, and the buffering hypothesis. *Psychol Bull.* 1985 Sep;98(2):310-57. Review.
140. Reynolds P, Kaplan GA. Social connections and risk for cancer: prospective evidence from the Alameda County Study. *Behav Med.* 1990 Fall;16(3):101-10.
141. Burman B, Margolin G. Analysis of the association between marital relationships and health problems: an interactional perspective. *Psychol Bull.* 1992 Jul; 112(1): 39-63.
142. Wang L, Wilson SE, Stewart DB, Hollenbeak CS. Marital status and colon cancer outcomes in US Surveillance, Epidemiology and End Results registries: does marriage affect cancer survival by gender and stage? *Cancer Epidemiol.* 2011 Oct;35(5):417-22.
143. Samet JM, Hunt W C, Goodwin JS. Determinants of cancer stage: A population-based study of elderly New Mexicans. *Cancer.* 1990;66,1302-37.

144. Goodwin JS, Hunt WC, Key CR, Samet JM. The effects of marital status on stage, treatment and survival of cancer patients. *JAMA*. 1987;21,3125-30.
145. Register M. Elizabeth- Herman, Joanne. A Middle Range Theory for Generative Quality of Life for the Elderly. *Advances in Nursing Science* October/December 2006 - Volume 29 - Issue 4 - p 340–350
146. Camuso N, Bajaj P, Dudgeon D, Mitera G. Engaging Patients as Partners in Developing Patient-Reported Outcome Measures in Cancer-A Review of the Literature. *Support Care Cancer*. 2016 Aug;24(8):3543-9.
147. Ann Marriner Tomey y Martha Raile A. Modelos y teorías en enfermería. Quinta y sexta edición. 2007.
148. McEwen M. Overview of theory in nursing. In: McEwen M, Wills EM, editors. *Theoretical Basis For Nursing*. Philadelphia, Pa, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. pp. 23-47.
149. Peterson SJ, Bredow TS. *Middle-Range Theories. Application To Nursing Research*. Philadelphia, Pa, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2009.
150. Im EO. Situation-specific theories from the middle-range transitions theory. *Adv Nurs Sci*. 2014;37(1):19-31.
151. Fawcett J. *The relationship of theory and research*. 3rd ed. Philadelphia: F. A. Davis; 1999
152. McKenna H. *Nursing Theories and Models*. London, UK: Routledge Essentials for Nurses; 1997
153. Peterson C. The future of optimism. *Am Psychol*. 2000 Jan;55(1):44-55.
154. Eicher M, Matzka M, Dubey C, White K. Resilience in adult cancer care: an integrative literature review. *Oncol Nurs Forum*. 2015 Jan;42(1):E3-16.
155. Pollock SE. Adaptation to chronic illness: a program of research for testing nursing theory. *Nursing Science Quarterly* 1993; 6: 86-92.
156. Calvillo ER, Flaskerud JH. The adequacy and scope of Roy's adaptation model to guide cross-cultural pain research. *Nursing Science Quarterly* 1993; 6: 118-29.
157. Reed PG. Toward a nursing theory of self-transcendence: deductive reformulation using developmental theories. *ANS Adv Nurs Sci*. 1991 Jun;13(4):64-77.
158. Dobratz MC. Toward development of a middle-range theory of psychological adaptation in death and dying. *Nurs Sci Q*. 2011 Oct;24(4):370-6
159. Knobf MT. Being prepared: essential to self-care and quality of life for the person with cancer. *Clin J Oncol Nurs*. 2013 Jun;17(3):255-61.
160. Roy C. Adversity and theory: the broad picture. *Nurs Sci Q*. 2008Apr;21(2):138-9.
161. Lenz ER, Suppe F, Gift AG, Pugh LC, Milligan RA. Collaborative development of mi-

- middle-range nursing theories: toward a theory of unpleasant symptoms. *ANS Adv Nurs Sci.* 1995 Mar;17(3):1-13.
162. Lenz E, Pugh L, Milligan R, Gift A, Suppe F. The Middle-Range Theory of Unpleasant Symptoms: An Update. *Adv Nurs Sci.* 1997;(19):14-27.
 163. Lenz ER, Pugh LC. The theory of unpleasant symptoms. In: Smith MJ, Liehr PR. eds. *Middle range theory for nursing.* New York: Springer Publishing Company, LLC; 2014:165-169
 164. Peterson SJ, Bredow TS. *Middle range theories: application to nursing research.* Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2004
 165. Smith MJ, Liehr P. Attentively Embracing Story: a middle-range theory with practice and research implications. *Sch Inq Nurs Pract.* 1999 Fall;13(3):187-204; discussion 205-10
 166. Smith M.J, Liehr PR. (eds) *Middle Range Theory for Nursing,* 2nd edn. 2008. Springer, New York.
 167. A model for symptom management. The University of California, San Francisco School of Nursing Symptom Management Faculty Group. *Image J Nurs Sch.* 1994 Winter;26(4):272-6.
 168. A model for symptom management. The University of California, San Francisco School of Nursing Symptom Management Faculty Group. *Image J Nurs Sch.* 1994 Winter; 26 (4): 272-6.
 169. Dodd M, Janson S, Facione N, Faucett J, Froelicher ES, Humphreys J, Lee K, Miaskowski C, Puntillo K, Rankin S, Taylor D. Advancing the science of symptom management. *J Adv Nurs.* 2001 Mar;33(5):668-76. Review.
 170. Miaskowski C. Symptom clusters: establishing the link between clinical practice and symptom management research. *Support Care Cancer.* 2006 Aug;14(8):792-4.
 171. Barsevick AM. The concept of symptom cluster. *Semin Oncol Nurs.* 2007 May;23(2):89-98.
 172. Dodd MJ, Miaskowski C, Lee KA. Occurrence of symptom clusters. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2004;(32):76-8. Review.
 173. Kim HJ, McGuire DB, Tulman L, Barsevick AM. Symptom clusters: concept analysis and clinical implications for cancer nursing. *Cancer Nurs.* 2005 Jul-Aug;28(4):270-82; quiz 283-4. Review
 174. Miaskowski C, Aouizerat BE. Is there a biological basis for the clustering of symptoms? *Semin Oncol Nurs.* 2007 May;23(2):99-105.
 175. Gilbertson-White S, Aouizerat BE, Jahan T, Miaskowski C. A review of the literature on multiple symptoms, their predictors, and associated outcomes in patients with advanced cancer. *Palliat Support Care.* 2011 Mar;9(1):81-102. Review.
 176. Dodd MJ, Cho MH, Cooper BA, Miaskowski C. The effect of symptom clusters on-

- functional status and quality of life in women with breast cancer. *Eur J Oncol Nurs*. 2010 Apr;14(2):101-10.
177. Dodd MJ, Miaskowski C, Paul SM. Symptom clusters and their effect on the functional status of patients with cancer. *Oncol Nurs Forum*. 2001 Apr;28(3):465-70
 178. Meyers CA, Albitar M, Estey E. Cognitive impairment, fatigue, and cytokine levels in patients with acute myelogenous leukemia or myelodysplastic syndrome. *Cancer*. 2005 Aug 15;104(4):788-93.
 179. Barsevick AM, Dudley WN, Beck SL. Cancer-related fatigue, depressive symptoms, and functional status: a mediation model. *Nurs Res*. 2006 Sep-Oct;55(5):366-72.
 180. Kim HJ, Barsevick AM, Fang CY, Miaskowski C. Common biological pathways underlying the psychoneurological symptom cluster in cancer patients. *Cancer Nurs*. 2012 Nov-Dec;35(6):E1-E20. Review
 181. Parnet P, Kelley KW, Bluthé RM, Dantzer R. Expression and regulation of interleukin-1 receptors in the brain. Role in cytokines-induced sickness behavior. *J Neuroimmunol*. 2002 Apr;125(1-2):5-14. Review.
 182. Dantzer R. Cytokine-induced sickness behaviour: a neuroimmune response to activation of innate immunity. *Eur J Pharmacol*. 2004 Oct 1;500(1-3):399-411. Review.
 183. Ahles TA, Saykin AJ. Candidate mechanisms for chemotherapy-induced cognitive changes. *Nat Rev Cancer*. 2007 Mar;7(3):192-201. Review
 184. Lindley CM, Hirsch JD, O'Neill CV, Transau MC, Gilbert CS, Osterhaus JT. Quality of life consequences of chemotherapy-induced emesis. *Qual Life Res*. 1992 Oct;1(5):331-40.
 185. Martin AR, Pearson JD, Cai B, Elmer M, Horgan K, Lindley C. Assessing the impact of chemotherapy-induced nausea and vomiting on patients' daily lives: a modified version of the Functional Living Index-Emesis (FLIE) with 5-day recall. *Support Care Cancer*. 2003 Aug;11(8):522-7.
 186. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al (1993) The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 11:570-579
 187. Molassiotis A, Apro M, Herrstedt J, Gralla R, Roila F. MASCC/ESMO Antiemetic Guidelines: Introduction to the 2016 guideline update. *Support Care Cancer*. 2017 Jan;25(1):267-269.
 188. Vanboeckstael J, Coquan E, Gouerant S, Allouache D, Faveyrial A, Noal S, How to improve the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting? The French NAVI study. *Support Care Cancer*. 2016 Mar;24(3):1131-8.
 189. Jordan K, Gralla R, Jahn F, Molassiotis A. International antiemetic guidelines on chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV): content and implementation in daily routine practice. *Eur J Pharmacol*. 2014 Jan 5;722:197-202. Review.

190. Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR, Feyer P, Clark-Snow R, Koeller JM, Morrow GR, Chinnery LW, Chesney MJ, Gralla RJ, Grunberg SM. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006. *J Clin Oncol*. 2006 Jun 20;24(18):2932-47. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2006 Nov 20;24(33):5341-2.
191. de Las Peñas R, Blasco A, De Castro J, Escobar Y, García-Campelo R, Gúrpide A, Lopez-Lopez R, Majem M, Rodríguez CA, Virizuela JA. SEOM Clinical Guideline update for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (2016). *Clin Transl Oncol*. 2016 Dec;18(12):1237-1242.
192. Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR, Feyer P, Clark-Snow R, Koeller JM, Morrow GR, Chinnery LW, Chesney MJ, Gralla RJ, Grunberg SM. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006. *J Clin Oncol*. 2006 Jun 20;24(18):2932-47. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2006 Nov 20;24(33):5341-2.
193. Jordan K, Gralla R, Jahn F, Molassiotis A. International antiemetic guidelines on chemotherapy induced nausea and vomiting (CINV): content and implementation in daily routine practice. *Eur J Pharmacol*. 2016 Jan 5;722:197-202. Review.
194. Roila F, Herrstedt J, Aapro M, Gralla RJ, Einhorn LH, Ballatori E, et al. ESMO/MASCC Guidelines Working Group.. Guideline update for MASCC and ESMO in the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting: results of the Perugia consensus conference. *Ann Oncol*. 2010 May;21 Suppl 5:v232-43.
195. Kris MG, Hesketh PJ, Somerfield MR, Feyer P, Clark-Snow R, Koeller JM, Morrow GR, Chinnery LW, Chesney MJ, Gralla RJ, Grunberg SM. American Society of Clinical Oncology guideline for antiemetics in oncology: update 2006. *J Clin Oncol*. 2006 Jun 20;24(18):2932-47. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2006 Nov 20;24(33):5341-2.
196. NCCN Clinical practice guidelines in oncology, Antiemesis V.3.2011 Available from: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/antiemesis.pdf
197. Saboonchi F, Petersson LM, Wennman-Larsen A, Alexanderson K, Brännström R, Vaez M. Changes in caseness of anxiety and depression in breast cancer patients during the first year following surgery: patterns of transiency and severity of the distress response. *Eur J Oncol Nurs*. 2014 Dec;18(6):598-604
198. Stefanek ME, Derogatis IR, Shaw A. Psychological distress among oncology outpatients. Prevalence and severity as measured by Brief Symptom Inventory. *Psychosomatics* 1987;28:530-532
199. Morales-Chávez M, Robles-García R, Jiménez-Pérez M, Morales-Romero J. [Mexican women with breast cancer show a high prevalence of depression and anxiety]. *Salud Publica Mex*. 2007 Jul-Aug;49(4):247-8. Spanish.
200. Molassiotis A, Stricker CT, Eaby B, Velders L, Coventry PA. Understanding the concept of chemotherapy-related nausea: the patient experience. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2008 Sep;17(5):444-53.

201. Molassiotis A, Saunders MP, Valle J, Wilson G, Lorigan P, Wardley A, Levine E, Cowan R, Loncaster J, Rittenberg C. A prospective observational study of chemotherapy-related nausea and vomiting in routine practice in a UK cancer centre. *Support Care Cancer*. 2008 Feb;16(2):201-8.
202. Molassiotis A, Potrata B, Cheng KK. A systematic review of the effectiveness of Chinese herbal medication in symptom management and improvement of quality of life in adult cancer patients. *Complement Ther Med*. 2009 Apr;17(2):92-120.
203. Rapoport BL. Efficacy of a triple antiemetic regimen with aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting: effects of gender, age, and region. *Curr Med Res Opin*. 2014 Sep;30(9):1875-81
204. Meyer TJ, Mark MM. Effects of psychosocial interventions with adult cancer patients: A meta-analysis of randomized experiments. *Health Psychology* 1995;14:101-108.
205. Feyer et al, 201143 emesis - Feyer P, Jordan K. Update and new trends in antiemetic therapy: the continuing need for novel therapies. *Ann Oncol*. 2011 Jan;22(1):30-8.
206. Feyer P, Jahn F, Jordan K. Radiation induced nausea and vomiting. *Eur J Pharmacol*. 2014 Jan 5;722:165-71. Review
207. Hilarius DL, Kloeg PH, van der Wall E, van den Heuvel JJ, Gundy CM, Aaronson NK. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in daily clinical practice: a community hospital-based study. *Support Care Cancer*. 2012 Jan;20(1):107-17.
208. Poon M, Hwang J, Dennis K, DeAngelis C, Zhang L, Chung H, Stinson J, Wong S, Pulenzas N, Chow E. A novel prospective descriptive analysis of nausea and vomiting among patients receiving gastrointestinal radiation therapy. *Support Care Cancer*. 2016 Apr;24(4):1545-61.
209. Bodilsen A, Offersen BV, Christiansen P, Overgaard J. Pattern of relapse after breast conserving therapy, a study of 1519 early breast cancer patients treated in the Central Region of Denmark 2000-2009. *Acta Oncol*. 2016:1-6
210. Ballatori E, Roila F, Ruggeri B, Betti M, Sarti S, Soru G, Cruciani G, Di Maio M, Andrea B, Deuson RR. The impact of chemotherapy-induced nausea and vomiting on health-related quality of life. *Support Care Cancer*. 2007 Feb;15(2):179-85.
211. The Italian Group Dexamethasone alone or in combination with ondansetron for the prevention of delayed nausea and vomiting induced by chemotherapy. The Italian Group for Antiemetic Research. *N Engl J Med*. 2000 May 25;342(21):1554-9.
212. Lee J, Dibble SL, Pickett M, Luce J. Chemotherapy-induced nausea / vomiting and functional status in women treated for breast cancer. *Cancer Nurs*. 2005 Jul-Aug;28(4):249-55
213. Pirri C, Katris P, Trotter J, Bayliss E, Bennett R, Drummond P. Risk factors at pretreatment predicting treatment-induced nausea and vomiting in Australian
214. Levin, ShihLevin J, Siegfried A,; Lane S, Grunberg S. Impact of gender and age on the efficacy of the NK-1 receptor antagonist casopitant for the prevention of che-

- motherapy-induced nausea and vomiting. *Eur J Cancer. Supplement* [1359-6349]. 2009;7(2):187 -187
215. Shih V, Wan HS, Chan A. Clinical predictors of chemotherapy-induced nausea and vomiting in breast cancer patients receiving adjuvant doxorubicin and cyclophosphamide. *Ann Pharmacother.* 2009Mar;43(3):444-52.
216. Glaus A, Knipping C, Morant R, Böhme C, Lebert B, Beldermann F, Glawogger B, Ortega PF, Hüsler A, Deuson R. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in routine practice: a European perspective. *Support Care Cancer.* 2004 Oct;12(10):708-15
217. Molassiotis A, Aapro M, Dicato M, et al. Evaluation of risk factors predicting chemotherapy-related nausea and vomiting: results from a European prospective observational study. *J Pain Symptom Manage.* 2014;47(5):839-848. cancer patients: a prospective, longitudinal, observational study. *Support Care Cancer.* 2011;19(10):1549-1563
218. Turini M, Piovesana V, Ruffo P, Ripellino C, Cataldo N. *Drugs in Context* 2015; 4: 212285.
219. Underhill ML, Chicko L, Berry DL. A nurse-led evidence-based practice project to monitor and improve the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Clin J Oncol Nurs.* 2015 Feb;19(1):38-40.
220. Decker GM, DeMeyer ES, Kisko DL. Measuring the maintenance of daily life activities using the functional living index-emesis (FLIE) in patients receiving moderately emetogenic chemotherapy. *J Support Oncol.* 2006 Jan;4(1):35-41
221. Gilbert SM, Dunn RL, Wittmann D, Montgomery JS, Hollingsworth JM, Miller DC, Hollenbeck BK, Wei JT, Montie JE. Quality of life and satisfaction among prostate cancer patients followed in a dedicated survivorship clinic. *Cancer.* 2015 May 1;121(9):1484-91.

9. ANEXOS

ANEXO I. ARTÍCULOS PRESENTADOS

ARTÍCULO 1

Vidall C, Dielenseger P, Farrell C, Lennan E, Muxagata P, **Fernández-Ortega P**, Paradis K. Evidence-based management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: A position statement from a European cancer nursing forum. *ecancermedicalscience* 04/2011; 5(1):211.

Abstract

Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) is a common, but now often overlooked side effect of cancer treatment, and one that can be largely prevented through the implementation of international evidence-based guidelines.

The European CINV Forum, comprising nurses from France, Germany, Portugal, Spain and the UK, discussed the use of CINV preventive strategies in routine practice, and the factors that affect optimal delivery of antiemetic therapies. Based on these discussions, they developed a series of recommendations for optimal, evidence-based management of CINV. These state that all patients receiving chemotherapy should undergo full assessment of their risk of CINV and receive appropriate prophylactic treatment based on guidelines from the International Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) and the National Comprehensive Cancer Network (NCCN), which were both updated in 2011. Other recommendations, aimed at raising awareness of CINV and its management, include timely updates of relevant local practice guidelines and protocols, translation of the MASCC and NCCN guidelines into all European languages and their dissemination through accessible articles in nursing journals and newsletters and via nursing conferences and study days, improved training for nurses on CINV, collaboration between the European Oncology Nursing Society and national nursing organisations to promote consistent practice, the development of a CINV toolkit, information provision for patients, local audits of CINV management, and a survey of CINV management between and within European countries.

ARTÍCULO 2

Fernández-Ortega P, Caloto MT, Chirveches E, Marquilles R, San Francisco J, Quesada A, Suárez C, Zorrilla I, Gómez J, Zabaleta P, Nocea G, Llombart-Cussac A. Chemotherapy-induced nausea and vomiting in clinical practice: impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer*. 2012; 20(12):3141-3148. DOI:10.1007/s00520-012-1448-1 · Impact Factor: 2.649 –

Se trata de un estudio multicéntrico de ámbito nacional con nueve 9 centros oncológicos de nueve hospitales universitarios del país. Se evalúa el impacto de los síntomas como son las náuseas y vómitos en la calidad de vida de pacientes que reciben tratamiento de moderado-altamente emetogénico. La doctorando-investigadora ha sido la coordinadora de todos los centros participantes.

Abstract

Background: Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in cancer patients are common symptoms most feared by patients. The aim of this study was to analyze the impact of CINV associated to moderate/highly emetogenous chemotherapy regimens on patients' quality of life (QoL).

Patients and methods: Open, multicenter, prospective observational study was performed. Each patient filled out a patient diary for each cycle from the day before chemotherapy and for the next 5 days that included the number of emetic episodes, the intensity of nausea, and QoL evaluation (functional living index-emesis questionnaire).

Results: Data from 202 consecutive patients from nine university hospitals were collected, but only data from 160 were analyzed (79.2 %). Most of the participants (70 %) were women with a mean age of 50 years (SD 1.2 years). The most frequent cancer site was breast (44%) followed by lung (16%) and 76.3% were receiving highly emetogenous chemotherapy. Despite the use of antiemetic prophylaxis, patients experienced significant nausea and vomiting during 31 % (3.2 % during acute, 15.0 % during delayed phase, and 13.2% during both phases) and 45.1% (5.1% only during the acute phase, 23.5 % only during the delayed phase and 16.5% during both phases) of the cycles, respectively, having 44.5 % (nausea) and 39.3 % (emesis) of the cycles an impact on patients' QoL.

ARTÍCULO 3

Costa-Requena G, Rodríguez A, **Fernández-Ortega P**. Longitudinal assessment of distress and quality of life in the early stages of breast cancer treatment. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 05/2012; 27(1). DOI:10.1111/j.1471-6712.2012.01003.x

La medida de la CV con el cuestionario FACT-B incluyó áreas nuevas no incluidas en los cuestionarios existentes, por ejemplo, área de relaciones sociales o de apoyo percibido, así como percepción de su capacidad frente a la enfermedad.

Resumen del artículo

Antecedentes: Durante el tratamiento del cáncer de mama, se observa una disminución de la calidad de la vida y el bienestar psicológico de la paciente. El propósito de este estudio es medir los niveles de la calidad de la vida y de distrés psicológico durante el tratamiento del cáncer de mama.

Métodos: Se utilizó un diseño longitudinal, las pacientes con cáncer de mama fueron evaluadas en tres tiempos durante el tratamiento. El análisis de la varianza intra-sujeto fue realizado para comparar las sub-escalas de la calidad de la vida.

El análisis de regresión lineal fue utilizado para determinar en cuánto contribuye el distrés psicológico en la calidad de la vida en cada momento de la medida.

Resultados: Se hallaron diferencias significativas entre los diferente momentos de medida en la sub-escala de síntomas físicos ($p < 0.001$), socio-familiares ($p < 0.01$) y bienestar emocional ($p < 0.001$). El dominio específico relacionado para el cáncer de mama y el distrés psicológico ($p < 0.05$) era significativo durante el período de medición. No se encontró ninguna diferencia en la calidad total de la cuenta de la vida dentro de los tres puntos de la referencia para el tratamiento. El análisis de la regresión reveló que después del tratamiento, el distrés psicológico representaba el porcentaje más alto de la varianza explicada para la calidad de la vida (62.6%) comparada con los otros momentos de medida durante el tratamiento.

Conclusiones: Cambios significativos en la calidad de la vida y en la sub-escala del distrés psicológico se presentan durante el tratamiento del cáncer de mama. El grado en que el distrés psicológico afecta a la calidad de la vida varía a lo largo del continuum de la enfermedad.

Los profesionales de salud deben prestar atención a esta variabilidad de las necesidades emocionales para la ayuda y el cuidado de las pacientes con el cáncer en los diferentes momentos del tratamiento.

Abstract article

Background: During breast cancer treatment, a decline in quality of life and the patient's psychological well-being is observed. The purpose of this study was to assess levels of quality of life and psychological distress during breast cancer treatment.

Methods: Utilizing a longitudinal design, patients with breast cancer were assessed at three time-points during treatment. The within-subject analysis of variance was conducted to compare subscales of quality of life. Linear regression analyses were utilized to determine the contribution of psychological distress to the quality of life at each time assessment.

Results: Significant differences between the assessment times on the physical subscale ($p < 0.001$), socio-family ($p < 0.01$) and emotional well-being ($p < 0.001$) were showed. Specific domain-related breast cancer and psychological distress ($p < 0.05$) were significant during the assessment period. No difference was found on the total quality of life score within the three points of reference for treatment. The regression analysis revealed that after treatment, psychological distress showed a higher percentage of variance of the quality of life (62.6%) compared to other treatment time-points.

Conclusions: Significant changes to the quality of life and psychological distress subscales are seen during breast cancer treatment. The degree to which psychological distress affected quality of life varied over the illness continuum. Health professionals should pay attention to the variability of the emotional support and care needs of patients with cancer at different times of treatment

ARTÍCULO 4

Young A, Dielenseger P, **Fernandez Ortega P**, Fernandez Perez D, Jones P, Lennan E, O'Donovan E, Sharp S, Whiteford A, Wiles L. Helping patients discuss CINV management: Development of a Patient Charter.

- Annie Young, University of Warwick, Coventry, UK
- Pascale Dielenseger, Clinical Research and Early Clinical Trials Unit, Institut Gustave-Roussy, Paris, France
- Paz Fernandez Ortega, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet, Barcelona, Spain
- Dolores Fernandez Perez, Complejo Hospitalario de Ourense, Ourense, Spain
- Philippa Jones, Greater Midlands Cancer Network, Wolverhampton, UK
- Elaine Lennan, University Hospital Southampton, Southampton, UK
- Eileen O'Donovan, Irish Cancer Society, Dublin, Ireland
- Sue Sharp, Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, Worcester, UK
- Alison Whiteford, Macmillan Cancer Support, UK
- Lilian Wiles, Beating Bowel Cancer, Teddington, UK

Elaine Lennan, co-lider del forum de Quimoterapia de la Sociedad Inglesa de Enfermería oncológica, Chemotherapy Forum of the UK Oncology Nursing Society (UKONS), dieron apoyo a la iniciativa del guía para el paciente, y la patient charter desarrollada. Plantea que esta guía va a permitir: *“Los pacientes que van a utilizar la guía podrán plantear preguntas a sus profesionales de la salud para mejorar su propia experiencia de la quimioterapia y/o NVIQ.”*

Abstract:

In April 2012, an Expert Group of specialist cancer nurses working in a variety of settings (e.g. chemotherapy delivery, chemotherapy service design, research, nurse leadership and patient information/advocacy) participated in telephone/web-based meetings, with the aim of sharing current experience of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) management, and reaching a consensus on the development of a Patient Charter, designed to help patients understand CINV management, and setting out key questions they may wish to ask their healthcare professionals.

ARTÍCULO 5

Cockle-Hearne J, Charnay-Sonnek F, Denis L, Fairbanks HE, Kelly D, Kav S, Leonard K, van Muilekom E, **Fernandez-Ortega P**, Jensen BT, Faithfull S. The impact of supportive nursing care on the needs of men with prostate cancer: A study across seven European countries. *British Journal of Cancer*. 09/2013; DOI:10.1038/bjc.2013.568 · Impact Factor: 5,569

Se trata de un estudio multicéntrico europeo con 7 países y con 1001 pacientes varones en el que se estudia el impacto de la terapia del cáncer en los pacientes afectados de cáncer de próstata y qué necesidades psicológicas, sexuales, relacionales y del sistema de atención reportan necesitar.

Forma parte del marco conceptual explicativo de que las variables multidimensionales de la calidad de vida están relacionadas con las dimensiones del contexto del cuidado en relación a su salud, de sus necesidades psicológicas y físicas.

Abstract

Background: Prostate cancer is for many men a chronic disease with a long life expectancy after treatment. The impact of prostate cancer therapy on men has been well defined; however, explanation of the consequences of cancer treatment has not been modelled against the wider variables of long-term health-care provision. The aim of this study was to explore the parameters of unmet supportive care needs in men with prostate cancer in relation to the experience of nursing care.

Methods: A survey was conducted among a volunteer sample of 1001 men with prostate cancer living in seven European countries. **Results:** At the time of the survey, 81% of the men had some unmet supportive care needs including psychological, sexual and health system and information needs. Logistic regression indicated that lack of post-treatment nursing care significantly predicted unmet need. Critically, men's contact with nurses and/or receipt of advice and support from nurses, for several different aspects of nursing care significantly had an impact on men's outcomes.

Conclusion: Unmet need is related not only to disease and treatment factors but is also associated with the supportive care men received. Imperative to improving men's treatment outcomes is to also consider the access to nursing and the components of supportive care provided, especially after therapy.

Resumen

Contexto: El cáncer de próstata es para muchos hombres una enfermedad crónica con una larga expectativa de vida después del tratamiento. El impacto de la terapia de cáncer de próstata en los hombres ha sido bien definido, sin embargo, las consecuencias del tratamiento oncológico no se ha modelado contra las variables más amplias de la prestación de atención a la salud a más largo plazo. El objetivo de este estudio fue explorar los parámetros

de las necesidades no satisfechas de cuidados de soporte para los hombres con cáncer de próstata en relación con su experiencia de los cuidados enfermeros.

Método: Se realizó una encuesta entre una muestra voluntaria de 1001 hombres de con cáncer de próstata en siete países europeos.

Resultados: En el momento de la encuesta, el 81% de los hombres tenían algunas necesidades no cubiertas de cuidados de soporte como necesidades psicológicas, sexuales y necesidades de información y del sistema de salud. La regresión logística indicó que la falta de atención de enfermería post-tratamiento predice significativamente una necesidad no satisfecha. De manera especial, el contacto de estos hombres con las enfermeras para recibir asesoramiento y soporte de enfermería en diferentes aspectos de la atención de enfermería, tuvo un impacto significativo sobre los resultados de Calidad de vida de estas personas.

Conclusión: La cobertura de las necesidades de estos pacientes está relacionada no sólo con factores de la enfermedad y el tratamiento, sino también está asociado con los cuidados de soporte recibidos. Es imperativo para mejorar los resultados del tratamiento de los hombres con cáncer de próstata considerar también el acceso a la enfermería y los componentes de cuidados de soporte proporcionados, especialmente después del tratamiento terapia.

ARTÍCULO 6

Vidall C, **Fernández-Ortega P**, Cortinovis D, Jahn P, Amlani B, Scotté F. Impact and management of chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting and the perceptual gap between oncologists/oncology nurses and patients: a cross-sectional multinational survey. *Supportive Care in Cancer* 05/2015; 23(11). DOI:10.1007/s00520-015-2750-5 · Impact Factor: 2.364

Oral presentation at Multinational Association of Supportive Care in Cancer/ International Society of Oral Oncology International Symposium on Supportive Care in Cancer. Copenhagen. June 2015. Libro de abstracts

Abstract

Purpose: Chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting (CINV/RINV) can affect half of oncology patients, significantly impacting daily life. Nausea without vomiting has only recently been thought of as a condition in its own right. As such, the incidence of nausea is often underestimated. This survey investigated the incidence and impact of CINV/RINV in patients compared with estimations of physicians/oncology nurses to determine if there is a perceptual gap between healthcare professionals and patients.

Methods: An online research survey of physicians, oncology nurses and patients was conducted across five European countries. Participants had to have experience prescribing/ re-

commending or have received anti-emetic medication for CINV/RINV treatment. Questionnaires assessed the incidence and impact of CINV/RINV, anti-emetic usage and compliance, and attribute importance of anti-emetic medication.

Results: A total of 947 (375 physicians, 186 oncology nurses and 386 patients) participated in this survey. The incidence of nausea was greater than vomiting: 60 % of patients reported nausea alone, whereas 18 % reported vomiting. Physicians and oncology nurses overestimated the incidence of CINV/RINV but underestimated its impact on patients' daily lives. Only 38 % of patients reported full compliance with physicians'/oncology nurses' guidelines when self-administering anti-emetic medication. Leading factors for poor compliance included reluctance to add to a pill burden and fear that swallowing itself would induce nausea/vomiting.

Conclusion: There is a perceptual gap between healthcare professionals and patients in terms of the incidence and impact of CINV/RINV. This may lead to sub-optimal prescription of anti-emetics and therefore management of CINV/RINV. Minimising the pill burden and eliminating the requirement to swallow medication could improve poor patient compliance with anti-emetic regimens.

Keywords: Chemotherapy/radiotherapy-induced nausea and vomiting . Antiemetic . Incidence . Impact . Perceptual gap

ANEXO II. ESCALAS UTILIZADAS PARA LA MEDICIÓN DE LA EMESIS - NVIQ

Clasificación del nivel de emetogenicidad de fármacos quimioterápicos

Nivel	Frecuencia de emesis (%)	Fármacos quimioterápicos
5	>90%	Camustina (>250 mg/m ²) Cisplatino (>80 mg/m ²) Ciclofosfamida (>1500 mg/m ²) Dacarbazina Mecloretamina Estreptozocina
4	60-90%	Carboplatino Camustina (<250 mg/m ²) Cisplatino (<80 mg/m ²) Ciclofosfamida (750 mg/m ² <1500 mg/m ²) Citarabina >1 gr/m ² Doxorubicina >60 mg/m ² Metotrexato >1000 mg/m ² Procarbazina (oral)
3	30-60%	Ciclofosfamida (<750 mg/m ²) Ciclofosfamida (oral) Doxorubicina (20-60 mg/m ²) Epirubicina (<90 mg/m ²) Hexametilmelamina (oral) Idarubicina Ifosfamida Irinotecan Metotrexato (250-1000 mg/m ²) Mitoxantrona (<15 mg/m ²)
2	10-30%	Capecitabina Docetaxel Etoposido 5-Fluorouracilo (1000 mg/m ²) Gemcitabina Metotrexato (>50 mg/m ² <250 mg/m ²) Mitomicina Paclitaxel Topotecan
1	<10%	Bleomicina Busufan Clorambucilo (oral) 2-Clorodeoxiadenosina Fludarabina Hidroxiurea Tioguanina (oral) Vinblastina Vincristina Vinorelbina Metotrexato (50 mg/m ²) Mostaza L-fenilalanina (oral)

Algoritmo de determinación del nivel de emetogenicidad de una combinación de fármacos quimioterápicos

1. Identificar el agente más emetogénico en la combinación	2. Determinar la contribución de otros agentes a la emetogenicidad de la combinación. Al considerar estos tres agentes, aplicar las siguientes reglas:	<ul style="list-style-type: none"> - Fármacos de nivel 1 no aumentan la emetogenicidad de la combinación - Añadir uno o más fármacos de nivel 2 aumenta la emetogenicidad de la combinación en un grado, sobre la del fármaco más emetogénico de la combinación - Añadir fármacos de nivel 3 o 4 aumenta la emetogenicidad de la combinación en un nivel por fármaco añadido
--	--	---

Ejemplo:

Cálculo de la capacidad emetogénica según diferentes combinaciones de poli-quimioterápicos, según escala Hesketh.

Se demuestra el aumento de la emetogenicidad según las combinaciones de los fármacos.

Algoritmo para el cálculo del Grado de Emetogenicidad de la Quimioterapia

	Fármacos	Emetogenicidad agente	Score total
Fármaco 1	FLUOROURACIL <1000 mg/m ²	2	4
Fármaco 2	DOXORUBICINA <20 mg/m ²	2	
Fármaco 3	CICLOFOSFAMIDA ≤750mg/m ²	3	
Fármaco 4			Emetogenicidad Alta
Fármaco 5			

ANEXO III. DOCUMENTOS ESTUDIOS DE LA EMESIS

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Estudio sobre la "Evaluación del manejo de la emesis inducida por quimioterapia en pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena en España"

Yo _____

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:

Firma del/de la paciente

Firma del Investigador

ANEXO IV. DOCUMENTOS RECOGIDA DE DATOS Y DIARIOS-EMESIS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS DEL INVESTIGADOR

ESTUDIO EME-Q

Evaluación del manejo de la emesis inducida por quimioterapia altamente emetógena en España

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

- CODIGO DE PACIENTE PARA EL ESTUDIO: (1)
- NOMBRE DEL INVESTIGADOR: _____
- SERVICIO MÉDICO Y CENTRO AL QUE PERTENECE

- LOCALIDAD (PROVINCIA): _____
- CODIGO DE INVESTIGADOR PARA EL ESTUDIO: (2)

(1) El investigador asignará un código a cada paciente, correspondiente al número de reclutamiento correlativo de centro.

(2) Código asignado a cada investigador por el promotor del estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Para evaluar si la paciente cumple o no con los criterios de selección, marcar "Sí" o "No" según corresponda

Criterios de Inclusión

- Paciente de 18 años o más. SI NO
- Paciente tratado con quimioterapia altamente emetógena (grados 4 ó 5 según la clasificación Hesketh, anexo 2). En el caso de ciclos de quimioterapia de más de un día de duración, será necesario que el tratamiento de al menos uno de los días del ciclo sea con quimioterapia altamente emetógena SI NO
- Paciente que recibe su primer ciclo de quimioterapia altamente emetógena, y que se prevé que recibirá al menos los dos ciclos siguientes con quimioterapia altamente emetógena, en el mismo centro investigador y bajo las indicaciones del mismo equipo investigador. SI NO
- Pacientes en cuyas historias clínicas quede recogido tanto el tratamiento antiemético recibido por el paciente, tanto en el centro investigador como el tratamiento prescrito para ser administrado en el domicilio del paciente, a fin de posibilitar la monitorización del estudio. SI NO
- Paciente que comprende los procedimientos del protocolo y acepta participar en él. SI NO

Criterios de Exclusión

- Paciente que no puede acudir a la visita de seguimiento. SI NO
- Paciente que se prevé que no cumplimentará adecuadamente el diario del paciente del estudio. SI NO
- Pacientes que estén participando en algún estudio que modifique el patrón de tratamiento habitual de la emesis inducida por quimioterapia, o que no permita calcular el grado de emetogenicidad de la quimioterapia recibida por el paciente SI NO

Para que un paciente pueda ser incluido en el estudio debe cumplir todos los criterios de inclusión y no tener ningún criterio de exclusión.

VISITA BASAL			
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS			
SEXO:	Hombre <input type="checkbox"/>	Mujer <input type="checkbox"/>	EDAD: <input type="text"/> años
FACTORES DE RIESGO DE LA EMESIS INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA:			
Antecedentes de emesis:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	
Consumo de alcohol:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	
Nausea gestacional:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	No procede <input type="checkbox"/>
Se mareo en medios de locomoción:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	
TIPO DE CANCER: _____			
LOCALIZACIÓN: _____			
ESTADIO: _____			

En cuanto al tratamiento antiemético para este tipo de quimioterapia:			
¿Existe un protocolo de manejo en el Centro?	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	
Si existe, ¿se ha aplicado en este paciente?	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	

Completar para todos los ciclos de quimioterapia, desde el primero hasta el tercero (ambos inclusive), la siguiente información:

CICLO 1			
Fecha de administración del ciclo (día/mes/año): __/__/__ (en caso de que todo el ciclo se administra el mismo día. En caso contrario, por favor indique la fecha para cada uno de los quimioterápicos)			
PESO: <input type="text"/> Kg	TALLA: <input type="text"/> cm		
Presencia de emesis anticipatoria a la quimioterapia: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			
QUIMIOTERAPIA:			
Principio activo	Dosis (mg/m ²)	Vía	Fecha administración
Radioterapia abdominal: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			

FÁRMACOS ANTIEMÉTICOS

Indicar para cada uno de los días, los fármacos prescritos al paciente para controlar la emesis.

- 1- Especificar principio activo.
- 2- Presentación del fármaco: **C** = comprimidos; **A** = ampollas; **S** = solución.
- 3- Dosis (indicando unidades) por comprimido. En el caso de que la presentación sea en jarabe indicar y mililitros prescritos en cada toma.
- 4- Número de comprimidos o tomas de jarabe prescritos por día.
- 5- Vía de administración del fármaco: **O** = oral; **IV** = intravenosa.
- 6- Suministro del fármaco: refleja la forma en que el paciente obtiene el fármaco:
H = administrado en el hospital; **SH** = suministrado por el hospital, pero no administrado ni tomado en el hospital; **R** = se le proporciona al paciente la receta del fármaco o se le indica que solicite la receta a su médico de cabecera; **P** = el paciente refiere tener el medicamento en casa.

	1- Principio activo	2- Presentación	3- Dosis	4- Nº /día	5- Vía	6- Suministro fármaco
Día previo a la quimioterapia						
Día de la quimioterapia (Día Q)						
Día 1						
Día 2						
Día 3						
Día 4						
Día 5						
Medicación de rescate (*)						

(*) Se considera medicación de rescate, cualquier fármaco antiemético prescrito por el médico, en el que no se establecen pautas de administración, y es usado por el paciente cuando los síntomas no desaparecen con la medicación pautada.

CICLO 2

Fecha de administración del ciclo (día/mes/año): ___/___/___ (en caso de que todo el ciclo se administre el mismo día.
En caso contrario, por favor indique la fecha para cada uno de los quimioterápicos)

PESO: Kg TALLA: cm

Presencia de emesis anticipatoria a la quimioterapia: No Si

QUIMIOTERAPIA:

Principio activo	Dosis (mg/m ²)	Vía	Fecha administración

Radioterapia abdominal: No Si

¿Se ha modificado el tratamiento antiemético recibido
en este ciclo respecto al recibido en el ciclo anterior?:

No Si →

Motivo del cambio de tratamiento antiemético:

- Falta de eficacia
- Efectos adversos
- Buen control de la emesis ...

(disminución del tratamiento)

Otro... _____
(Especificar)

CICLO 2 (continuación). FÁRMACOS ANTIEMÉTICOS

	1- Principio activo	2- Presentación	3- Dosis	4- Nº /día	5- Vía	6- Suministro fármaco
Día previo a la quimioterapia						
Día de la quimioterapia (Día Q)						
Día 1						
Día 2						
Día 3						
Día 4						
Día 5						
Medicación de rescate (*)						

(*) Se considera medicación de rescate, cualquier fármaco antiemético prescrito por el médico, en el que no se establecen pautas de administración, y es usado por el paciente cuando los síntomas no desaparecen con la medicación pautada.

CICLO 3

Fecha de administración del ciclo (día/mes/año): ___/___/___ (en caso de que todo el ciclo se administra el mismo día.
En caso contrario, por favor indique la fecha para cada uno de los quimioterápicos)

PESO: Kg TALLA: cm

Presencia de emesis anticipatoria a la quimioterapia: No Si

QUIMIOTERAPIA:

Principio activo	Dosis (mg/m ²)	Vía	Fecha administración

Radioterapia abdominal: No Si

¿Se ha modificado el tratamiento antiemético recibido
en este ciclo respecto al recibido en el ciclo anterior?:
No Si →

Motivo del cambio de tratamiento antiemético:

- Falta de eficacia
- Efectos adversos
- Buen control de la emesis ...
- (disminución del tratamiento)
- Otro... _____
- (Especificar)

CICLO 3 (continuación). FÁRMACOS ANTIEMÉTICOS

	1- Principio activo	2- Presentación	3- Dosis	4- Nº /día	5- Vía	6- Suministro fármaco
Día previo a la quimioterapia						
Día de la quimioterapia (Día Q)						
Día 1						
Día 2						
Día 3						
Día 4						
Día 5						
Medicación de rescate (*)						

(*) Se considera medicación de rescate, cualquier fármaco antiemético prescrito por el médico, en el que no se establecen pautas de administración, y es usado por el paciente cuando los síntomas no desaparecen con la medicación pautada.

ANEXO V. CUESTIONARIO FLIE. FUNCTIONAL LIVING INDEX EMESIS

CUESTIONARIO SOBRE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

En el siguiente cuestionario se le pide que evalúe hasta qué punto las náuseas y los vómitos han afectado a su calidad de vida. El primer grupo de 9 preguntas se refiere a las náuseas y el segundo grupo de 9 preguntas, se refiere a los vómitos. Tardará aproximadamente 10 minutos o menos en completar este cuestionario. Por favor, lea las instrucciones antes de empezar. Medite bien cada pregunta porque sus respuestas pueden ayudar al desarrollo de tratamientos que mejoren la calidad de vida de futuros pacientes.

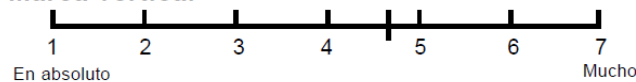
En cada pregunta, usted evaluará hasta qué punto las náuseas (o los vómitos) han afectado a algún aspecto de su calidad de vida durante **los últimos cinco días**. Por favor, limite su experiencia a **este período de tiempo**. Nos interesan **sus opiniones**, no las de los miembros de su familia o las de sus amigos. Sus respuestas serán confidenciales.

Debe contestar a todas las preguntas. Utilice un bolígrafo negro y apriete con firmeza para que su marca sea clara.

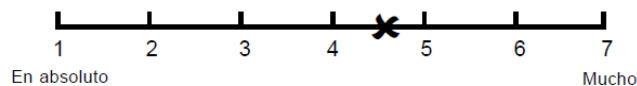
Si no está seguro de su respuesta o no entiende la pregunta, vuelva a leer la pregunta atentamente. Después conteste a la pregunta lo mejor posible utilizando una marca vertical (|). Si quiere cambiar alguna de sus respuestas, haga lo siguiente: trace otra marca vertical para indicar su nueva respuesta; márquela con una flecha; ponga sus iniciales y la fecha para indicar la corrección.

Cada pregunta utiliza una escala visual analógica. Le pedimos que indique hasta qué punto las náuseas (los vómitos) afectan a los siguientes aspectos de su calidad de vida, trazando una marca vertical (|) sobre la línea horizontal en el punto que corresponda a su respuesta. **Por favor, lea atentamente cada pregunta porque en algunas de ellas, un "1" corresponde a ningún efecto sobre su calidad de vida, y en otras, un "7" corresponde a un gran efecto sobre su calidad de vida.** Puede situar la marca vertical (|) en cualquier punto de la línea. Asegúrese de que su marca vertical (|) cruza la línea horizontal. No rodee ningún número con un círculo. Utilice la marca vertical (|) tal como se indica a continuación.

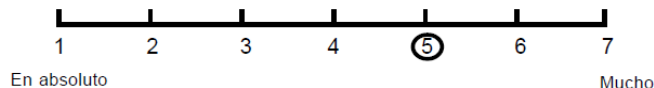
Correcto: Marca vertical



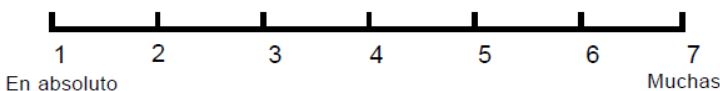
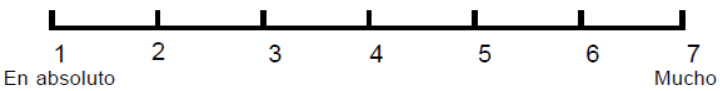

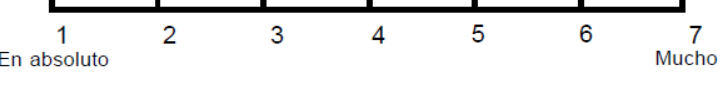

Incorrecto: Una "x"



Incorrecto: Rodear un número con un círculo



Centro	Paciente
--------	----------

CUESTIONARIO SOBRE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS	
<i>La información de este cuestionario debe ser rellenaada sólo por el paciente.</i>	
NÁUSEAS	
<p>Piense en las veces en que ha tenido náuseas durante los últimos 5 días. (Por favor, conteste a las preguntas siguientes con una marca vertical () que cruce la línea horizontal.)</p>	
<p>1. ¿Ha tenido náuseas en los últimos 5 días?</p>  <p style="text-align: center;">1 2 3 4 5 6 7</p> <p style="text-align: center;">En absoluto Muchas</p>	<p style="text-align: center;"><i>A rellenar por el investigador</i></p> <p>Q1 _____</p>
<p>2. ¿Han afectado o hubieran afectado sus náuseas a su capacidad para realizar sus actividades recreativas o de tiempo libre habituales en los últimos 5 días?</p>  <p style="text-align: center;">1 2 3 4 5 6 7</p> <p style="text-align: center;">En absoluto Mucho</p>	<p>Q2 _____</p>
<p>3. ¿Han afectado o hubieran afectado sus náuseas a su capacidad de preparar una comida o de hacer pequeñas reparaciones en su casa en los últimos 5 días?</p>  <p style="text-align: center;">1 2 3 4 5 6 7</p> <p style="text-align: center;">Mucho En absoluto</p>	<p>Q3 _____</p>
<p>4. ¿Hasta qué punto han afectado sus náuseas a su capacidad de apreciar una comida en los últimos 5 días?</p>  <p style="text-align: center;">1 2 3 4 5 6 7</p> <p style="text-align: center;">En absoluto Mucho</p>	<p>Q4 _____</p>
<p>5. ¿Hasta qué punto han afectado sus náuseas a su capacidad de apreciar una bebida en los últimos 5 días?</p>  <p style="text-align: center;">1 2 3 4 5 6 7</p> <p style="text-align: center;">En absoluto Mucho</p>	<p>Q5 _____</p>
Copyright © 1992 Celeste Lindley. All Rights Reserved. EPI0699.FLIE	
<p>Declaro que la información contenida en esta página es correcta.</p>	<p>Iniciales del paciente: _____</p>
<p>Fecha: _____</p>	

Centro	Paciente
--------	----------

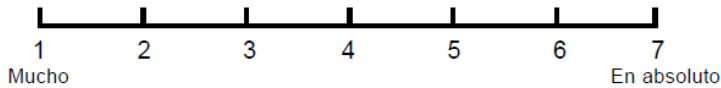
3099

CUESTIONARIO SOBRE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS *(continuación)*

NÁUSEAS

Piense en las veces en que ha tenido náuseas durante los últimos 5 días.
 (Por favor, conteste a las preguntas siguientes con una marca vertical (|) que cruce la línea horizontal.)

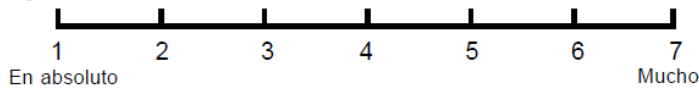
6. ¿Hasta qué punto han afectado sus náuseas a su deseo de pasar tiempo con la familia y amigos en los últimos 5 días?



A rellenar por el investigador

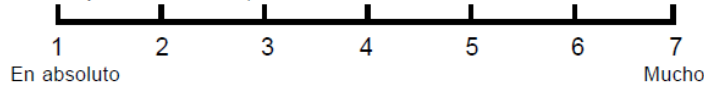
Q6 _____

7. ¿Han afectado sus náuseas a su rutina diaria en los últimos 5 días?



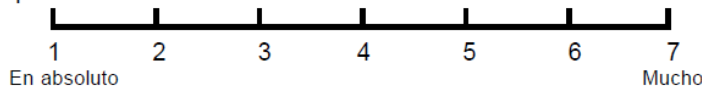
Q7 _____

8. Evalúe el grado en que sus náuseas le han causado dificultades (a usted personalmente) en los últimos 5 días.



Q8 _____

9. Evalúe el grado en que sus náuseas han causado dificultades a las personas más cercanas a usted en los últimos 5 días.



Q9 _____

Copyright © 1992 Celeste Lindley. All Rights Reserved.

EPI0699.FLIE

Declaro que la información contenida en esta página es correcta.

Iniciales del paciente:

Fecha:

Centro	Paciente
--------	----------

CUESTIONARIO SOBRE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS	
VÓMITOS	
<p>Piense en las veces que ha vomitado durante los últimos 5 días.</p> <p>(Por favor, conteste a las preguntas siguientes con una marca vertical () que cruce la línea horizontal.)</p>	
<p>10. ¿Ha vomitado durante los últimos 5 días?</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p><i>A rellenar por el investigador</i></p> <p>Q10 _____</p>
<p>11. ¿Han afectado o hubieran afectado sus vómitos a su capacidad para realizar sus actividades recreativas o de tiempo libre habituales en los últimos 5 días?</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p>Q11 _____</p>
<p>12. ¿Han afectado o hubieran afectado sus vómitos a su capacidad de preparar una comida o de hacer pequeñas reparaciones en su casa durante los últimos 5 días?</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p>Q12 _____</p>
<p>13. ¿Hasta qué punto han afectado sus vómitos a su capacidad de apreciar una comida en los últimos 5 días?</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p>Q13 _____</p>
<p>14. ¿Hasta qué punto han afectado sus vómitos a su capacidad de apreciar una bebida en los últimos 5 días?</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p>Q14 _____</p>
<p>Copyright © 1992 Celeste Lindley. All Rights Reserved. EPI0699.FLIE</p>	
<p><i>Declaro que la información contenida en esta página es correcta.</i></p>	<p>Iniciales del paciente: _____</p>
<p>Fecha: _____</p>	

Centro	Paciente
--------	----------

3099

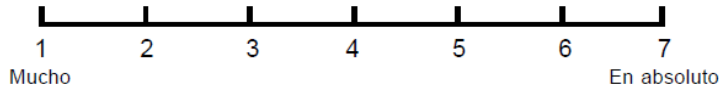
CUESTIONARIO SOBRE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS *(continuación)*

VÓMITOS

Piense en las veces que ha vomitado durante los últimos 5 días.

(Por favor, conteste a las preguntas siguientes con una marca vertical (|) que cruce la línea horizontal.)

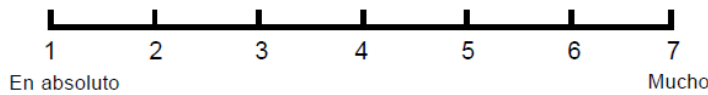
15. ¿Hasta qué punto han afectado sus vómitos a su deseo de pasar tiempo con la familia y amigos en los últimos 5 días?



A rellenar por el investigador

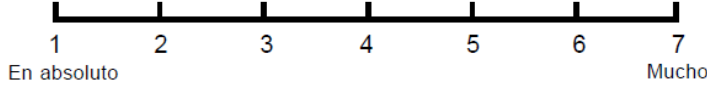
Q15 _____

16. ¿Han afectado sus vómitos a su rutina diaria en los últimos 5 días?



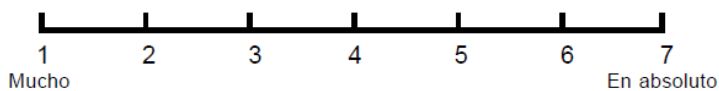
Q16 _____

17. Evalúe el grado en que sus vómitos le han causado dificultades (a usted personalmente) en los últimos 5 días.



Q17 _____

18. Evalúe el grado en que sus vómitos han causado dificultades a las personas más cercanas a usted en los últimos 5 días.



Q18 _____

Copyright © 1992 Celeste Lindley. All Rights Reserved.

EPI0699.FLIE

Declaro que la información contenida en esta página es correcta.

Iniciales del paciente:

Fecha:

ANEXO VI. HOJA INFORMATIVA PARA EL PARTICIPANTE

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPANTE:

ESTUDIO:

“Calidad de vida durante el tratamiento de la neoplasia de mama”

Estimado Sr/Sra,

En relación al estudio:

“Calidad de vida durante el tratamiento de la neoplasia de mama” en el que solicitamos su participación, quisiéramos informarle de los siguientes puntos:

1. El motivo del estudio es conocer qué cambios se producen en la calidad de vida personal a lo largo del tratamiento de la enfermedad en personas con tumor en la mama.
2. El tiempo que dedicará en completar o rellenar el cuestionario del estudio no será más de 15-20 minutos.
3. Los datos o información aportada por usted en el cuestionario son confidenciales, quedando en posesión del investigador principal y sólo serán usados para este estudio.
4. Su participación es voluntaria, y en cualquier momento, puede retirarse, sin tener que dar explicaciones o le afecte en la atención médica o de cuidados que recibe.
5. La persona de referencia en el estudio será:

Le damos las gracias por su colaboración.

Atentamente:

Equipo investigador _____

Teléfono contacto:

ANEXO VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

Título del proyecto:

“Calidad de vida durante el tratamiento de la neoplasia de mama”

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Don/Doña.....

He sido informada del contenido y finalidad investigadora del proyecto *“Calidad de vida durante el tratamiento de la neoplasia de mama”*

Se me ha explicado con claridad el objetivo de este proyecto y he podido hacer mis preguntas o aclarar mis dudas con la enfermera de la unidad funcional: que me ha informado y a quien presto mi consentimiento.

Mi participación es voluntaria y puedo negarme a continuar sin tener que dar explicaciones y que en ningún caso repercuta sobre el diagnóstico, el tratamiento o el motivo de mi consulta.

Fdo:

Fdo:

Sra

Investigador

Barcelona.

Fecha:..... de..... del 200...

ANEXO VIII. ESCALAS DEL ESTUDIO 3: FACT-B Y HAD

FACT-B (4ª Versión)

A continuación encontrará una lista de afirmaciones sobre situaciones muy comunes en personas con la misma enfermedad. Dependiendo de lo cierto que haya sido para usted cada afirmación durante los últimos siete días, por favor, marque o rodee sólo uno de los números que aparecen en cada línea.

ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD

	<i>Nada</i>	<i>Un poco</i>	<i>Algo</i>	<i>Mucho</i>	<i>Muchísimo</i>
1.Me falta energía	0	1	2	3	4
2.Tengo náuseas	0	1	2	3	4
3.Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a las necesidades de mi familia	0	1	2	3	4
4.Tengo dolor	0	1	2	3	4
5.Me molestan los efectos secundarios del tratamiento	0	1	2	3	4
6.Me siento enferma	0	1	2	3	4
7.Necesito estar acostada	0	1	2	3	4

AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL

	<i>Nada</i>	<i>Un poco</i>	<i>Algo</i>	<i>Mucho</i>	<i>Muchísimo</i>
1.Me siento cercana a mis amistades	0	1	2	3	4
2.Recibo apoyo emocional por parte de mi familia	0	1	2	3	4
3.Recibo apoyo por parte de mis amistades	0	1	2	3	4
4.Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
5.Me siento satisfecha de la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad	0	1	2	3	4
6.Me siento cercana a mi pareja (o a la persona que me da apoyo)					
<i>Sin importar su nivel actual de actividad sexual, por favor, conteste a la siguiente pregunta. Si usted prefiere no contestarla, por favor, señale con una cruz esta casilla y continúe con la siguiente sección.</i>	0	1	2	3	4
7.Estoy satisfecha con mi vida sexual	0	1	2	3	4

ESTADO EMOCIONAL

	<i>Nada</i>	<i>Un poco</i>	<i>Algo</i>	<i>Mucho</i>	<i>Muchísimo</i>
1.Me siento triste	0	1	2	3	4
2.Estoy satisfecha de cómo estoy enfrentando mi enfermedad	0	1	2	3	4
3.Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad	0	1	2	3	4
4.Me siento nerviosa	0	1	2	3	4
5.Me preocupa morir	0	1	2	3	4
6.Me preocupa que mi enfermedad empeore	0	1	2	3	4

CAPACIDAD FUNCIONAMIENTO PERSONAL

	<i>Nada</i>	<i>Un poco</i>	<i>Algo</i>	<i>Mucho</i>	<i>Muchísimo</i>
1.Puedo trabajar (incluya trabajo en el hogar)	0	1	2	3	4
2.Me satisface mi trabajo (incluya trabajo en el hogar)	0	1	2	3	4
3.Puedo disfrutar de la vida	0	1	2	3	4
4.He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
5.Duermo bien	0	1	2	3	4
6.Disfruto con mis pasatiempos de siempre	0	1	2	3	4
7.Estoy satisfecha con mi vida (calidad de vida) actual	0	1	2	3	4

OTRAS PREOCUPACIONES

	<i>Nada</i>	<i>Un poco</i>	<i>Algo</i>	<i>Mucho</i>	<i>Muchísimo</i>
1.Me ha faltado el aire para respirar	0	1	2	3	4
2.Estoy preocupada con la manera de vestirme	0	1	2	3	4
3.Tengo el brazo o los brazos hinchados o doloridos	0	1	2	3	4
4.Me siento físicamente atractiva	0	1	2	3	4
5.Me molesta la pérdida de cabello	0	1	2	3	4
6.Me preocupa que otros miembros de mi familia puedan padecer la misma enfermedad	0	1	2	3	4
7.Me preocupan las consecuencias del estrés (la tensión) en mi enfermedad	0	1	2	3	4
8.Me molestan los cambios de peso	0	1	2	3	4
9.Me sigo sintiendo una mujer	0	1	2	3	4

SOPORTE SOCIAL Y FAMILIAR

¿Cuánto soporte cree usted que recibe por parte de las personas que tiene cerca?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ESCALA HAD: HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION

FECHA:..... ID:

A continuación leerá unas frases que pueden describir cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. Lea cada frase y marque con una cruz la respuesta que coincida mejor con cómo se ha sentido usted en la última semana. No hay respuestas buenas ni malas. No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta.

1. ME SIENTO TENSO/A O NERVIOSO/A

1. Casi todo el día
2. Gran parte del día
3. De vez en cuando
4. Nunca

2. SIGO DISFRUTANDO CON LAS MISMAS COSAS DE SIEMPRE

1. Igual que antes
2. No tanto como antes
3. Solamente un poco
4. Ya no disfruto con nada

3. SIENTO UNA ESPECIE DE TEMOR COMO SI ALGO MALO FUERA A SUCEDER

1. Sí y muy intenso
2. Sí, pero no muy intenso
3. Sí, pero no me preocupa
4. No siento nada de eso

4. SOY CAPAZ DE REÍRME Y VER EL LADO GRACIOSO DE LAS COSAS

1. Igual que siempre
2. Actualmente algo menos
3. Actualmente mucho menos
4. Actualmente en absoluto

5. TENGO LA CABEZA LLENA DE PREOCUPACIONES

1. Casi todo el día
2. Gran parte del día
3. De vez en cuando
4. Nunca

6. ME SIENTO ALEGRE

1. Gran parte del día
2. En algunas ocasiones
3. Muy pocas veces
4. Nunca

7. SOY CAPAZ DE PERMANECER SENTADO/A TRANQUILO/A Y RELAJADAMENTE

1. Siempre
2. A menudo
3. Raras veces
4. Nunca

8. ME SIENTO LENTO/A Y TORPE

1. Nunca
2. A veces
3. A menudo
4. Gran parte del día

9. EXPERIMENTO UNA DESAGRADABLE SENSACIÓN DE "NERVIOS Y HORMIGUEOS EN EL ESTÓMAGO"

1. Nunca
2. Solo en algunas ocasiones
3. A menudo
4. Muy a menudo

10. HE PERDIDO EL INTERÉS POR MI ASPECTO PERSONAL

1. Me cuido como siempre lo he hecho
2. Es posible que no me cuido como debiera
3. No me cuido como debiera hacerlo
4. Completamente

11. ME SIENTO INQUIETO/A, COMO SI NO PUDIERA PARAR DE MOVERME

1. Realmente mucho
2. Bastante
3. No mucho
4. En absoluto

12. TENGO ILUSIÓN POR LAS COSAS

1. Como siempre
2. Algo menos que antes
3. Mucho menos que antes
4. En absoluto

13. EXPERIMENTO DE REPENTE SENSACIONES DE GRAN ANGUSTIA O TEMOR

1. Muy a menudo
2. Con cierta frecuencia
3. Raramente
4. Nunca

14. SOY CAPAZ DE DISFRUTAR CON UN BUEN LIBRO O UN BUEN PROGRAMA DE RADIO O DE TELEVISIÓN

1. A menudo
2. Algunas veces
3. Pocas veces
4. Casi nunca

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

