

Cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal

Calidad de vida,
impacto emocional y satisfacción
de los pacientes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2007/2



Cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal.

Calidad de vida,
impacto emocional y satisfacción
de los pacientes

Laparoscopic surgery
in colorectal cancer.

Quality of life, psychological
effect and patient satisfaction

Cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal : Calidad de vida, impacto emocional y satisfacción de los pacientes = Laparoscopic Surgery in Colorectal Cancer : Quality of Life, Psychological Impact and Patient Satisfaction / María Soriano, Nerea Fernández de Larrea, Juan Antonio Blasco, Andrés Hausmann, Mercedes Guerra. – Madrid : Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo, 2010.

94 p. : 24 cm + 1 CD. – (Informes, estudios e investigación ; UETS 2007/2)

NIPO: 477-09-024-3

ISBN: 978-84-451-3295-1

Satisfacción del paciente

Calidad de vida

Cáncer de colon

Cáncer de recto



Autoría: María Soriano, Nerea Fernández de Larrea, Juan Antonio Blasco, Andrés Hausmann, Mercedes Guerra.

Dirección técnica: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo.

Revisión externa: Juan Antonio Cruzado Rodríguez. Profesor Titular de la Facultad de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid.

Las conclusiones de este trabajo reflejan exclusivamente la opinión de los autores y no son necesariamente compartidas en su totalidad por el revisor externo.

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo.

Edición: Ministerio de Ciencia e Innovación. www.micinn.es

ISBN: 978-84-451-3295-1

NIPO: 477-09-024-3

Depósito Legal: M-9785-2010

Impresión: Estilo Estugraf Impresores S.L. www.estugraf.es

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Soriano M, Fernández de Larrea N, Blasco JA, Hausmann A, Guerra M. Cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal. Calidad de vida, impacto emocional y satisfacción de los pacientes. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2007/2.

Cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal.

Calidad de vida,
impacto emocional y satisfacción
de los pacientes

Laparoscopic surgery
in colorectal cancer.

Quality of life, psychological
effect and patient satisfaction

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a los doctores Ramón Cantero y Jesús Torres del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Infanta Sofía de Madrid, y a los doctores Damián García-Olmo y Rula Nasimi del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital La Paz de Madrid, por su colaboración en la recogida de información clínica para la elaboración de este informe.

Índice

I. Resumen	9
II. Summary	11
III. Introducción	13
III.1. Epidemiología del cáncer colorrectal	13
III.2. Tratamiento del cáncer colorrectal	13
III.3. Calidad de vida	15
III.4. Ansiedad y depresión	18
III.5. Satisfacción y apoyo social	19
IV. Objetivos	21
IV.1. Objetivo general	21
IV.2. Objetivos específicos	21
V. Método	23
V.1. Revisión de la literatura	23
V.2. Diseño	23
V.3. Población de estudio	23
V.4. Variables de interés	24
V.5. Recogida de datos	25
V.6. Procedimiento	25
V.7. Aspectos éticos	26
V.8. Análisis de datos	26
VI. Resultados	27
VI.1. Elaboración del protocolo de evaluación	27
VI.2. Resultados del estudio prospectivo	31
VI.2.1. Características de la muestra	31
VI.2.2. Calidad de vida	34
VI.2.3. Sintomatología ansioso-depresiva	45
VI.2.4. Satisfacción y Apoyo social	48
VII. Discusión	51

VIII. Conclusiones	57
IX. Anexos	59
X. Bibliografía	89

Resumen

Título: Cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal: calidad de vida, impacto psicológico y satisfacción de los pacientes

Autores: María Soriano Cirugeda, Nerea Fernández de Larrea Baz, Andrés Hausmann Ilundain, Mercedes Guerra Rodríguez, Juan Antonio Blasco Amaro.

Agencia: UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid).

Persona de contacto: Juan Antonio Blasco Amaro.

Fecha: 2009

Idioma: Español.

Tipo de publicación: Informe de evaluación

Páginas: 94

Referencias: 57

Tipo de tecnología: Cirugía laparoscópica

Palabras clave: cáncer colorrectal, cirugía abierta, cirugía laparoscópica, calidad de vida, ansiedad, depresión, satisfacción.

Objetivo: Evaluar la calidad de vida, el impacto psicológico, sintomatología ansioso-depresiva, y la satisfacción de pacientes con cáncer colorrectal que van a recibir tratamiento quirúrgico y determinar las diferencias entre la cirugía laparoscópica y la cirugía abierta.

Metodología: Se llevó a cabo un estudio longitudinal prospectivo en dos centros de la Comunidad de Madrid. Se realizó una revisión de la literatura con el fin de elaborar un protocolo de evaluación de la calidad de vida y estado emocional de los pacientes, y se hizo una evaluación de los pacientes intervenidos por ambos tipos de cirugía.

Resultados: Una vez hecha la revisión de la literatura, los instrumentos seleccionados fueron: EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR38, EuroQoL5D y HADS, todos ellos validados en España. En general, los pacientes se enfrentan a la cirugía con unos niveles aceptables de calidad de vida, de síntomas físicos y de sintomatología ansioso-depresiva, no obstante en lo referente a sintomatología física y de ansiedad, los pacientes intervenidos por cirugía laparoscópica presentan mayores puntuaciones que los intervenidos por cirugía abierta. No existen diferencias estadísticamente significativas en calidad de vida y sintomatología ansioso-depresiva, entre la cirugía abierta y la cirugía laparoscópica.

Conclusiones: La revisión de la literatura científica nos ha permitido identificar instrumentos de medida de nuestros resultados válidos y fiables para nuestro entorno. Tanto la cirugía abierta como la cirugía laparoscópica

tienen efectos similares sobre la calidad de vida y la sintomatología ansioso-depresiva de los pacientes; a corto plazo la calidad de vida de los pacientes se ve disminuida pero a los 3 y 6 meses, está va aumentando hasta llegar a los niveles previos e incluso hasta superarlos.

Revisión externa: Sí

Summary

Title: Laparoscopic surgery in colorectal cancer: Quality of life, psychological effect and patient satisfaction

Authors: María Soriano Cirugeda, Nerea Fernández de Larrea Baz, Andrés Hausmann Ilundain, Mercedes Guerra Rodríguez, Juan Antonio Blasco Amaro

HTA Agency: UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias UETS. Agencia Laín Entralgo).

Contact person: Juan Antonio Blasco Amaro.

Date: 2009

Language: Spanish

Publication type: Assessment report

Pages: 94

References: 57

Technology type: Laparoscopy surgery

Key words: Colorectal cancer, open surgery, laparoscopy surgery, quality of life, anxiety, depression, patient satisfaction.

Objective: To compare the effects of open and laparoscopic surgery in colorectal cancer patients by means of assessing quality of life, psychological repercussion, anxiety/depression symptoms and patient satisfaction.

Methods: A prospective longitudinal study was carried out in two centres of the Community of Madrid. In order to elaborate a protocol for assessing quality of life and emotional state, a review of the literature was conducted. Later, an assessment of surgical patients was undertaken.

Results: The assessment tools EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR38, EuroQoL5D y HADS were selected after the literature review. All these tools had been validated in Spain. Patients generally face surgery with acceptable levels of quality of life, physical symptoms and anxiety/depression symptoms. Patients undergoing open surgery achieved higher scores than patients undergoing laparoscopic surgery in terms of anxiety and physical symptoms. However, no statistically significant differences were found with regard to quality of life and anxiety/depression symptoms.

Conclusions: The literature review allowed us to identify suitable and reliable tools for our setting. Open and laparoscopic surgery had similar effects on quality of life and anxiety/depression symptoms. In short term quality of life decreased, increasing after 3 to 6 months and even reaching levels higher than the starting scores.

External review: Yes

Introducción

Epidemiología del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal es la segunda causa de muerte por cáncer tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea y también en España, donde constituye la segunda localización tumoral en importancia en hombres y en mujeres¹⁻⁴.

En EE.UU en 2004 se diagnosticó a 73.997 hombres y a 71.086 mujeres, lo que equivale a una incidencia de 49,5/100.000 habitantes; 26.881 hombres y 26.699 mujeres murieron de cáncer colorrectal, que corresponde a una mortalidad de 17,9/100.000 habitantes^{1,2}.

En la Unión Europea la muerte por cáncer colorrectal representa el 12,2% del total de las muertes por cáncer. Después del cáncer de mama, es el tipo de cáncer más diagnosticado en mujeres (13,1% del total), y en hombres es el tercer tipo de cáncer más diagnosticado (12,8% del total) después del de próstata y el de pulmón³.

En España, según el Centro Nacional de Epidemiología se estima que en 2004, el número de casos nuevos por año se situaba en torno a los 25.665 en ambos sexos, y el de defunciones alrededor de los 11.900. El número de casos prevalentes en los últimos años es de 64.000, 28.000 mujeres y 36.000 varones⁴.

Tratamiento del cáncer colorrectal

El tratamiento curativo disponible para el cáncer colorrectal es la resección quirúrgica del tumor. Esta intervención tiene como objetivo efectuar una cirugía oncológica radical, extirpando la región con amplios márgenes de seguridad, así como los ganglios linfáticos tributarios de la lesión⁵.

La escisión del tumor es el tratamiento primario para los casos nuevos de cáncer colorrectal potencialmente curables (80%). En los casos demasiado avanzados para conseguir una curación (20%) se suele recurrir también a la cirugía con fines paliativos, con la intención de mejorar la calidad de vida del paciente⁶.

Tradicionalmente el procedimiento quirúrgico del cáncer colorrectal se ha venido realizando mediante resección abierta, utilizando la laparotomía para conseguir la resección del tumor primario con unos márgenes de resección suficientes y una linfadenectomía adecuada⁶.

Las técnicas resectivas clásicas que aún siguen vigentes, siempre dependiendo de la localización o asentamiento del tumor en un tramo concreto del intestino grueso, suplen vascular y drenaje linfático, son principalmente: hemicolectomía derecha, colectomía transversa, hemicolectomía izquierda, resección de sigmoide y resección anterior baja, evitando el sacrificio de la función intestinal por medio de una ostomía y restaurando el tránsito intestinal mediante la realización de una anastomosis⁷.

La cirugía laparoscópica debe entenderse como una nueva vía de abordaje en el tratamiento quirúrgico de los tumores colorrectales, que no ha de cambiar en nada los principios y fundamentos de las maniobras quirúrgicas tradicionales en sí⁷. Consiste en un acceso a la cavidad abdominal mediante varias incisiones pequeñas, de un centímetro aproximadamente, a través de las cuales el cirujano crea entradas espaciales por las que se inserta material óptico y quirúrgico. Los instrumentos ópticos están conectados a una cámara de video de alta resolución fuera de la cavidad abdominal, y una pantalla muestra al cirujano imágenes en tiempo real⁶. Permite realizar la resección del colon derecho, izquierdo, resección anterior baja, amputación abdominoperineal, colectomía total, creación de ostomías y reconstrucción de tránsito intestinal. Podríamos decir que todo tipo de intervenciones pueden ser realizadas, bien de manera laparoscópica completa o asistida (mediante una mínima incisión en la pared abdominal, por donde se puede exteriorizar el intestino, facilitando su manejo), en lo que podríamos denominar cirugía mínimamente invasiva⁷.

La cirugía laparoscópica ha demostrado tener una mejor recuperación postoperatoria en pacientes de cáncer colorrectal⁸; pero donde realmente se debe comprobar si esta técnica es equivalente a la cirugía abierta, es en los resultados a largo plazo en términos de supervivencia y recurrencia de la enfermedad. Con los datos disponibles de grandes estudios como el COLOR⁹ en los que se ha realizado un seguimiento de hasta 5 años, se puede decir que la seguridad de ambos procedimientos es similar⁸.

Las clasificaciones más extensamente utilizadas en el estadiaje del CCR son la clasificación TNM y la clasificación de Dukes. Son clasificaciones histopatológicas y hacen referencia al grado de penetración del tumor en la pared intestinal y a la afectación de ganglios linfáticos y de órganos a distancia (Anexo 1).

En la tabla 1 se presenta la comparación del estadiaje por grupos TMN y sus equivalentes en la clasificación Dukes^{10,11}.

Tabla 1. Comparación del estadiaje del cáncer colorrectal por grupos TMN y sus equivalentes en la clasificación de Dukes modificada Astler-Coller

Estadio	TNM			Dukes
0	Tis	N0	M0	Ninguno
I	T1	N0	M0	A
	T2	N0	M0	B1
IIA	T3	N0	M0	B2
IIB	T4	N0	M0	B3
IIIA	T1,T2	N1	M0	C1
IIIB	T3,T4	N1	M0	C2,C3
IIIC	Cualquier T	N2	M0	C1,C2,C3
IV	Cualquier T	Cualquier N	M1	D

Calidad de vida

El valor de las intervenciones sanitarias se juzga por su impacto sobre la tasa de supervivencia y la calidad de vida, medido ello en términos de coste-eficacia. Siempre ha sido fácil medir la tasa de supervivencia, pero no así la calidad de vida¹².

En parte debido a esto, el tiempo de supervivencia se utilizó en oncología como el indicador más frecuente y cómodo para valorar el grado de eficacia terapéutica, por lo que, aun reconociendo que el tiempo de vida sin calidad añadida es un valor cuestionable, es frecuente asumir que el aumento de supervivencia añade un gran valor a las intervenciones sanitarias; sin embargo esto no siempre es aceptable. Actualmente, al evaluar la eficacia de un tratamiento oncológico podemos medir su impacto en la calidad de vida gracias a la disponibilidad de cuestionarios validados para este fin. Esto permite confirmar la idea de que, los tratamientos que no extienden la supervivencia pueden tener un valor significativo si mejoran la calidad de vida¹³.

El término calidad de vida se emplea hoy en día en muy diferentes campos del sistema de salud y también en otras áreas como la sociología aplicada a la medicina y la economía de la salud. Aunque es un término que aparece con mucha frecuencia y no cuenta con una definición aceptada universalmente¹³, en la actualidad existe un consenso sobre las características de la calidad de vida que se consideran importantes. Estas características son: la subjetividad de la evaluación, la multidimensionalidad, la temporalidad y la relación con el estado de salud¹³.

Tomando como referencia la definición del término “salud” de la Organización Mundial de la Salud, la calidad de vida se puede definir, y así la trataremos en nuestro trabajo, como “el grado en el que el bienestar físico, emocional y social, está afectado por una enfermedad y su tratamiento”. Esta definición

proporciona los requisitos mínimos de medida de calidad de vida: obtener la perspectiva del paciente y captar su bienestar físico, mental y social¹². Además se debe tener en cuenta que las reacciones de los pacientes al diagnóstico y el tratamiento, van a estar mediadas por variables como el género, la edad, la educación, la ocupación y otras variables del entorno psicosocial del paciente¹⁴.

Respecto a la multidimensionalidad, las áreas que debe evaluar cualquier cuestionario de calidad de vida son: preocupaciones físicas, capacidad funcional, bienestar social, bienestar emocional, satisfacción con el tratamiento, intimidad/sexualidad y funcionamiento social¹². En la tabla 2 se muestran las dimensiones de calidad de vida tal como las define la OMS¹⁵.

Tabla 2. Dimensiones y facetas de la calidad de vida (OMS)	
DOMINIO	FACETAS INCORPORADAS DENTRO DEL DOMINIO
Salud física	<ul style="list-style-type: none"> Actividades de la vida diaria Dependencia de medicinas y ayudas médicas Energía y fatiga Movilidad Dolor y malestar Capacidad de trabajo
Psicológico	<ul style="list-style-type: none"> Imagen y apariencia corporal Sentimientos negativos Sentimientos positivos Autoestima Espiritualidad/religión/creencias personales Pensamiento, aprendizaje, memoria y concentración
Relaciones sociales	<ul style="list-style-type: none"> Relaciones personales Apoyo social Actividad sexual
Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> Recursos financieros Libertad, seguridad física Cuidados de salud y sociales: accesibilidad y calidad Ambiente del hogar Oportunidades para adquirir nuevas habilidades de información Participación y oportunidades para actividades recreativas y de tiempo libre Ambiente físico (polución, ruido, tráfico, clima)

El uso de instrumentos de medida estandarizados, que tengan un buen funcionamiento psicométrico, y que sean aceptados ampliamente, hace que se pueda llevar a cabo una correcta evaluación de la calidad de vida para

poder ofrecer mejores intervenciones a los pacientes¹³. Pero se ha de tener en cuenta que todavía, la mayoría de las personas califican su calidad de vida global en un determinado momento de tiempo, y las opiniones sobre su propia condición pueden variar con el paso del tiempo. Si la calidad de vida se evalúa antes, durante, y después de un tratamiento específico, muy probablemente las personas relacionen su experiencia actual con su experiencia previa o expectativas futuras¹⁶.

Según Davidson et al.¹⁷, en los estudios que se han realizado comparando el uso de instrumentos genéricos frente a los específicos, se ha encontrado que cuanto más específico sea un instrumento de medida de calidad de vida, tendrá una mayor capacidad para discriminar y será más sensible al cambio. De ahí que a la hora de plantear el diseño de este estudio, se tendrá en cuenta este factor para la elaboración del cuaderno de recogida de datos.

Aunque es clara la importancia que va cobrando la medida de la calidad de vida como variable a tener en cuenta en los estudios, son pocos los estudios que existen sobre la valoración de la calidad de vida en enfermos de cáncer colorrectal sometidos a tratamiento quirúrgico.

De los estudios encontrados son especialmente relevantes estudios como el de Dunker et al.¹⁸ y el de Polle et al.¹⁹, en los que concluyen que tanto en los resultados a nivel físico como en la calidad de vida de los pacientes no existen diferencias significativas entre la cirugía convencional y la laparoscopia, aunque sí en el resultado estético, donde a largo plazo la cirugía laparoscópica obtiene mejores resultados. Por su parte, Weeks et al.²⁰ y Janson et al.²¹ sin embargo, encuentran diferencias en calidad de vida a las pocas semanas de la operación.

Estudios como el de Braga et al.²² y el de Breukin et al.²³ encuentran una mejora significativa en salud en general, función física y función social en los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica, a lo largo del primer año posterior a la intervención. King et al.²⁴ llegan a conclusiones parecidas, salvo que en este caso, demostraron que las diferencias existentes entre los dos tipos de cirugía se veían reducidas cuando el paciente era sometido a un programa de recuperación mejorada.

Este tipo de cáncer está más diagnosticado en pacientes ancianos, por lo que algunos estudios se han centrado en este tipo de población. Mastracci et al.²⁵ encuentran que en este tipo de pacientes los que tenían un nivel de funcionamiento preoperatorio más alto, reducían el tiempo de recuperación post-operatoria. En un estudio similar, Wilson et al.²⁶ identificaron como factores que empeoran la calidad de vida en pacientes ancianos diagnosticados de cáncer colorrectal y sometidos a tratamiento quirúrgico, los cinco siguientes bajo nivel de funcionamiento preoperatorio, presencia de ostomía, diarrea, estreñimiento y edad inferior a 65 años.

Otro aspecto importante de los pacientes de cáncer colorrectal, es el referente a las ostomías. Durante años, la escisión abdominoperineal ha sido el tratamiento de elección para el cáncer de recto. Gracias a los avances en la resección rectal y en la anastomosis, cada vez se opta más por la preservación del esfínter salvo en aquellos cánceres muy cercanos al mismo. La razón es la convicción de que la calidad de vida de los pacientes con un estoma puede verse gravemente alterada, no obstante, no hay que olvidar que los pacientes con preservación del esfínter pueden experimentar síntomas distintos, que también mermen su calidad de vida²⁷.

A este respecto, Sprangers et al.²⁸ identifican cuatro efectos de la cirugía a largo plazo que preocupen a los pacientes con o sin ostomía: 1) la diarrea preocupa a ambos grupos de pacientes, así como los movimientos irregulares del intestino; 2) los pacientes con estoma presentan niveles más altos de *distress*; 3) ambos grupos presentan dificultades en su nivel de funcionamiento social, pero estos problemas son más frecuentes entre el grupo de pacientes con colostomía; 4) el funcionamiento sexual de los pacientes con estoma está más deteriorado que el de los pacientes sin estoma.

Ansiedad y depresión

Las alteraciones emocionales son una respuesta frecuente en pacientes diagnosticados de cáncer, ya que este diagnóstico genera numerosas preocupaciones acerca de la enfermedad y sus tratamientos, y el paciente tiene que enfrentarse al estigma comúnmente aceptado que se tiene de esta enfermedad²⁹. Se estima que alrededor del 50% de los pacientes de cáncer experimentan en algún momento del proceso de su enfermedad sintomatología depresiva³⁰ y en un 40% sintomatología ansiosa³¹, aunque estos datos varían de unos estudios a otros.

En pacientes con cáncer colorrectal, los problemas psicológicos están derivados de la propia enfermedad y del impacto que los tratamientos tienen sobre su funcionamiento general, especialmente sobre el funcionamiento social y la función sexual^{14, 32}.

La cirugía constituye una de las experiencias más temidas en la vida. Incluso las intervenciones quirúrgicas consideradas menores por los especialistas pueden evocar fuertes reacciones psicológicas, sobre todo síntomas de ansiedad y depresión³¹. Aunque estas reacciones aparecen en cierto grado en todos los pacientes quirúrgicos, la ansiedad aumenta cuando la intervención quirúrgica se realiza como tratamiento del cáncer³³, ya que puede hacer que el sujeto evalúe la situación como una amenaza, como una pérdida, con miedo por el posible daño o que se presente como un desafío; en función

de los recursos de afrontamiento del paciente se pueden presentar estados emocionales negativos, de los cuales los más frecuentes son los síntomas de ansiedad y depresión³⁴.

Existen pocos estudios que examinen el distress psicológico y su impacto sobre la calidad de vida de pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal³⁵.

En su estudio, Tsunoda et al.³⁵ evaluaban a pacientes con la Escala de Ansiedad y depresión Hospitalaria (HADS) y lo correlacionaban con las escalas del cuestionario de calidad de vida de la EORT QLQ-C30, concluyen que la ansiedad de los pacientes de cáncer colorrectal, influye negativamente sobre su función emocional, y recomiendan prestar especial atención a la sintomatología depresiva de éstos, ya que puede influir negativamente en su calidad de vida global.

En un estudio muy similar Skarsteina et al.³⁶, encontraron que existía una correlación significativa negativa entre las puntuaciones del HADS, sobre todo la escala de ansiedad, y la escala de funcionamiento emocional del QLQ-C30. Además, hallaron que las mujeres mayores obtenían peores resultados en la escala de depresión del HADS que las mujeres jóvenes, y que la sintomatología depresiva podía predecir de manera fiable puntuaciones bajas en calidad de vida.

Satisfacción y Apoyo social

La calidad de vida en pacientes con cáncer puede estar relacionada con factores psicosociales tales como la disponibilidad y la percepción de apoyo social³⁷. Estos pueden ser un factor de protección de las consecuencias negativas de la propia enfermedad y sus tratamientos, y además están asociados a un buen funcionamiento psicológico de estos pacientes³⁸⁻⁴⁰.

La percepción de una buena red social se asocia con una mejor calidad de vida en pacientes con cáncer de mama y pacientes con cáncer de próstata. Sin embargo, en el caso del cáncer colorrectal, existe poca información sobre la relación entre el apoyo social percibido y la calidad de vida. Dado que es una variable potencialmente modificable, potenciando o fortaleciendo la red de apoyo que tenga el paciente, es importante el estudio de la misma con el fin de ampliar conocimientos sobre su efecto en la calidad de vida⁴¹.

Por otro lado, la evaluación de la satisfacción de los pacientes con el tratamiento y con los cuidados recibidos tiene una importancia clínica considerable, ya que proporciona información sobre el grado en que un servicio resuelve las necesidades y expectativas de los pacientes. También se ha comprobado que la satisfacción está relacionada con la adherencia al

tratamiento y con el cumplimiento de las recomendaciones médicas⁴²⁻⁴⁴. Por lo que se puede suponer que la calidad de vida y el estado emocional de los pacientes con cáncer, no sólo está influenciada por hechos objetivos clínicos o por la adaptación a la enfermedad y los tratamientos, sino que también es importante la satisfacción del paciente con los cuidados⁴⁵.

En definitiva, podemos ver que tanto el diagnóstico como el tratamiento del cáncer colorrectal, en especial la cirugía, suponen una importante fuente de estrés para los pacientes que puede afectar a su calidad de vida. Por todo ello se hace necesario evaluar en qué medida cada tipo de cirugía (abierta vs. laparoscópica) para el tratamiento del cáncer colorrectal contribuye a mejorar la calidad de vida, el estado emocional y la satisfacción de los pacientes.

Objetivos

Objetivo general

Evaluar la calidad de vida, el impacto psicológico (síntomatología ansioso-depresiva) y la satisfacción de pacientes con cáncer colorrectal que son intervenidos quirúrgicamente y determinar las diferencias entre la cirugía laparoscópica y la cirugía abierta.

Objetivos específicos

1. Revisión de la literatura con el objeto de elaborar un protocolo de evaluación de calidad de vida y variables psicológicas, a partir de las investigaciones actuales y de la evidencia disponible.
2. Evaluar las características clínicas y psicológicas de los pacientes de cáncer colorrectal que han sido sometidos a tratamiento quirúrgico.
3. Evaluar los resultados del tratamiento quirúrgico en cuanto a calidad de vida, impacto psicológico y satisfacción del paciente.
4. Estudiar las variaciones a lo largo del tiempo de la calidad de vida y el impacto psicológico, en función de la modalidad quirúrgica, desde la finalización de la cirugía hasta los seis meses de seguimiento.

Método

Para la consecución de los objetivos anteriormente expuestos, se realizó una revisión de la literatura y se llevó a cabo un trabajo de campo.

Revisión de la literatura

Para la realización del protocolo de evaluación de la calidad de vida y estado emocional de los pacientes se ha hecho una revisión de la literatura a través de las siguientes bases de datos: *Medline* y *Psycinfo*.

La estrategia de búsqueda para *Medline* incluyó las siguientes palabras clave: “*quality of life*”, “*psychology*”, “*colorectal neoplasm*”, “*surgery*”, “*colorrectal surgery*”, “*laparoscopy*”, “*patient satisfaction*” y “*social support*”.

La estrategia de búsqueda para *Psycinfo* incluyó las siguientes palabras clave: “*quality of life*”, “*neoplasms*”, “*surgery*”, “*depression*”, “*anxiety*”, “*client satisfaction*” y “*social support*”.

Además, se revisaron manualmente las referencias de los trabajos recuperados, para localizar artículos relevantes o literatura gris que no hubieran aparecido en la búsqueda inicial.

Trabajo de campo

Diseño

Con el objeto de evaluar la calidad de vida, el impacto psicológico y la satisfacción de los pacientes de cáncer colorrectal, se llevó a cabo un estudio observacional longitudinal prospectivo en dos centros de la Comunidad de Madrid.

Población de estudio

La muestra estaba constituida por pacientes diagnosticados de cáncer colorrectal que iban a ser sometidos a tratamiento quirúrgico por vía laparoscópica o abierta del Servicio de Cirugía General y Digestiva.

Los pacientes pertenecían al Hospital Universitario La Paz y al Hospital Infanta Sofía, del Área de Salud 5 de Madrid.

Criterios de Selección

— **Criterios de inclusión:**

Edad mayor de 18 años.
Intervenidos por cirugía laparoscópica o abierta
Primera intervención

— **Criterios de exclusión:**

Existencia de un déficit cognitivo grave
Dificultades para la comprensión y expresión del castellano
Presencia de psicopatología severa.
Pacientes en fase terminal.

Para la realización del estudio, se reclutaron los pacientes intervenidos desde mayo de 2008, hasta diciembre de 2009.

Variables de interés

La recogida de datos incluyó variables sociodemográficas del paciente, variables clínicas, calidad de vida, sintomatología ansioso-depresiva, apoyo social percibido y satisfacción percibida con el tratamiento y el equipo médico (Anexo2).

Variables sociodemográficas: Edad, sexo, estado civil, profesión y nivel de estudios.

Variables clínicas: Datos relacionados con el estado basal y preoperatorios, datos peroperatorios y postoperatorios, y datos administrativos (detallado en Anexo 2)

Calidad de vida: Se midieron las siguientes dimensiones; calidad de vida global, funcionamiento físico, funcionamiento de rol, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo, funcionamiento social, funcionamiento sexual, imagen corporal problemas de micción, problemas con la defecación, problemas con el estoma, efectos secundarios de la quimioterapia, pérdida de peso, síntomas físicos (astenia, náusea y vómito, disnea, dolor, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento y diarrea) y dificultades económicas.

Impacto psicológico: Se midieron síntomas de ansiedad y depresión.

Apoyo social percibido: Referido a la percepción del paciente con respecto al apoyo emocional de su red social.

Satisfacción: Percibida con los cuidados, con la información recibida, con el tratamiento y con el equipo médico.

Recogida de datos

La recogida de datos se realizó en cuatro momentos temporales: antes de la cirugía (medida pre-tratamiento), a los 1, 3 y 6 meses después de la cirugía (medida post-tratamiento).

La **medida pre-tratamiento** constaba de una entrevista estructurada y auto-administrada, facilitada por el cirujano durante la consulta previa a la cirugía o en el ingreso, que fue cumplimentada por el paciente en el servicio correspondiente y de un cuadernillo con las hojas de recogida de datos clínicos (ver anexo 3), que debía cumplimentar el cirujano. Con el fin de solventar las posibles dudas que se le pudieran presentar al rellenar los datos clínicos se redactó un manual de recogida de datos (ver anexo 4).

La **medida post-tratamiento** se llevó a cabo mediante una entrevista estructurada realizada por un psicólogo con experiencia en oncología, designado desde la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Procedimiento

Se contactó con los pacientes en las consultas previas a la cirugía y a los que cumplían los criterios de selección, el cirujano les ofrecía participar en el estudio de forma voluntaria. Si el paciente accedía, se le hacía entrega del documento de consentimiento informado (ver anexo 5) junto con la hoja de información al paciente (ver anexo 6), donde se le explicaba de forma explícita los objetivos del estudio, así como el procedimiento del mismo, haciendo hincapié en la confidencialidad de los datos recogidos y del uso que se haría de los mismos. A continuación se les entregaba la entrevista pre-tratamiento para que el paciente la cumplimentase antes de la intervención.

Esta entrevista consistía en la cumplimentación de dos cuestionarios de calidad de vida, uno genérico y otro específico de cáncer, y de una escala de ansiedad y depresión (ver anexo 2).

Posteriormente, se citaba al paciente para tener la entrevista post-tratamiento con el psicólogo al mes de haber finalizado la cirugía (en esta misma sesión, se le citaba para el resto de medidas post-tratamiento). En caso de no poder realizar las entrevistas presencialmente, se ofrecía a los pacientes la posibilidad de realizarlas de forma telefónica.

Las entrevistas duraban unos 30 minutos y consistían en la cumplimentación de tres cuestionarios de calidad de vida: uno genérico, otro específico de cáncer y un tercero específico de cáncer colorrectal, de una escala de ansiedad y depresión, otra escala categórica de apoyo social percibido y una última de satisfacción (anexo 2).

Una vez realizadas las entrevistas, los datos se volcaban en un ordenador ubicado en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias donde se analizaron para ser evaluados por el grupo de trabajo. Los datos han sido almacenados usando el método de claves públicas y privadas lo que ha garantizado la seguridad y confidencialidad de los mismos.

Aspectos éticos

La realización del estudio no ha modificado el proceso de asistencia sanitaria de los pacientes participantes, puesto que no se ha realizado ninguna actividad clínica diferente de la habitual.

El protocolo del estudio, así como las hojas de recogida de datos, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado han sido aprobados por el Comité Ético y de Investigación Clínica.

Análisis de datos

Se describieron las características de los pacientes intervenidos, a través de medidas de tendencia central y distribución de frecuencias. Para analizar si existían diferencias entre los pacientes perdidos y los que completaban el estudio, se compararon ambos grupos mediante la prueba estadística de la Chi cuadrado.

Debido a que el manejo clínico de los pacientes es distinto en función de la localización del tumor, se hizo una comparación de medias, para saber si existían diferencias significativas en calidad de vida en función de la localización tumoral para lo que se utilizó la prueba *U de Mann-Whitney*.

Se calculó la mejora en las distintas medidas de calidad de vida en cada momento de seguimiento con respecto a la puntuación de la evaluación pre-cirugía. Puesto que la escala EORTC QLQ-CR38, no se administró a los pacientes hasta después de la cirugía, en este caso el cálculo de la mejora de la calidad de vida se hizo con respecto a la puntuación obtenida en el seguimiento de los 30 días

La comparación entre los grupos de cirugía abierta y laparoscópica en la mejora de calidad de vida y sintomatología ansioso-depresiva se realizó mediante el estadístico *U de Mann-Whitney*.

El tratamiento de los datos y análisis estadístico se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS (versión 14.0).

Resultados

Elaboración del protocolo de evaluación

Al realizar la revisión de la literatura, se ha podido constatar que cada vez existen más instrumentos para evaluar la calidad de vida de los pacientes.

Los hay genéricos como el EuroQol⁴⁶, el Cuestionario de Salud SF-36, las láminas COOP-Wonca, el Perfil de Salud de Duke, o el Perfil de Salud de Nottingham entre otros. También existen instrumentos que miden calidad de vida en enfermos de cáncer como son el Cuestionario de Calidad de vida de la EORTC QLQ-C30⁴⁷, el *Functional Assessment of Cancer Therapy* (FACT-C), o el *Rotterdam Symptom Checklist*. Y cuestionarios de calidad de vida específicos para diferentes tipos de cáncer como el Cuestionario de Calidad de vida para cáncer de mama de la EORTC QLQ-B23, Cuestionario de Calidad de vida para cáncer colorrectal de la EORTC QLQ-CR38⁴⁸, Cuestionario de Calidad de vida para cáncer de pulmón de la EORTC QLQ-LC13, o el *Functional Assessment of Cancer Therapy* específico para cáncer colorrectal (FACT-C9).

De la misma manera existen numerosos instrumentos para la medida de la sintomatología ansiosa en población general, los más utilizados son el Inventario de ansiedad de Beck (BAI), la Escala de valoración de ansiedad de Hamilton (HAS), la Escala de ansiedad estado/rasgo (STAI) o el Inventario de situaciones y respuestas de ansiedad (ISRA). De la misma manera que existen instrumentos para la medida de la sintomatología depresiva en población general como el Inventario de depresión de Beck (BDI), la Escala de actitudes disfuncionales (DAS), o la Escala de Hamilton para la evaluación de la depresión (HAM-D). Por último, disponemos de la Escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS)⁴⁹ para medir la sintomatología ansioso-depresiva en pacientes hospitalizados.

Una vez finalizada la revisión bibliográfica, se optó por la elección de los siguientes cuestionarios para la medición de las variables de calidad de vida, impacto psicológico, apoyo social y satisfacción.

EuroQol-5D (validación española)⁵⁰:

Este cuestionario es una medida genérica de calidad de vida que consta de tres partes:

La primera es una descripción del estado de salud en cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar, ansiedad/depresión. Cada una de estas dimensiones se mide mediante tres opciones de respuesta que definen diferentes niveles de gravedad.

En la segunda parte la persona puntúa su estado de salud mediante una escala visual analógica en forma de termómetro (de 20 mm) cuyos extremos son 0 (peor estado de salud imaginable) y 100 (mejor estado de salud imaginable).

La tercera parte está diseñada para obtener valores individuales de preferencia de los estados definidos por el sistema descriptivo del *EuroQol*, a los que se le añaden los estados de “inconsciente” y “muerte”.

Es un cuestionario que ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas y se ha elegido con el fin de poder realizar la comparación con otro tipo de población, y porque se considera uno de los instrumentos principales para la comparación de la eficacia/efectividad de diferentes tratamientos e intervenciones sanitarias.

Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS) (validación española)⁵¹:

Esta escala ha sido seleccionada porque recoge medidas de sintomatología ansioso-depresiva en pacientes hospitalizados, por lo que se ajusta a las características de la muestra de este estudio, así como por su sencillez y número reducido de ítems.

Consta de 14 ítems, y está integrada por dos subescalas de 7 ítems, una de ansiedad (ítems impares) y otra de depresión (ítems pares). Los ítems de la subescala de ansiedad están seleccionados a partir del análisis y revisión de la escala de ansiedad de Hamilton, evitando la inclusión de síntomas físicos que puedan ser confundidos por parte del paciente con la sintomatología propia de su enfermedad física. Los ítems de la subescala de depresión se centran en el área de la anhedonia (pérdida de placer). El coeficiente *Alpha de Cronbach* de cada una de las escalas se sitúa en 0,8; y la validez concurrente se calculó mediante la correlación de Pearson entre la subescala de ansiedad del HADS y el Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo de Spielberger (STAI), y la subescala de depresión del HADS y el Inventario de depresión de Beck (BDI), obteniéndose en ambos casos una correlación significativa.

La intensidad o frecuencia de cada síntoma se evalúa en una escala tipo Likert de 4 puntos (rango 0-3). El marco temporal debe referirse a la semana previa. Tanto para la escala de ansiedad como la de depresión, la puntuación global es el resultado de la suma de las puntuaciones obtenidas para cada ítem, siendo su interpretación la que se recoge en la tabla 4. El rango de puntuación es de 0-21 para cada subescala.

Tabla 4. Descripción de cuestionario HADS			
Subescalas	Nº ítems	Rango	Interpretación
Ansiedad	7	0-21	0-7 Normal 8-10 Dudoso ≥ 11 Problema Clínico
Depresión	7	0-21	0-7 Normal 8-10 Dudoso ≥ 11 Problema Clínico

Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 (validación española)⁵²:

Este cuestionario se ha seleccionado porque es uno de los instrumentos de medición de calidad de vida en enfermos de cáncer que más se utiliza y permitirá la comparación con enfermos de diferentes tipos de cáncer.

Es un sistema de evaluación de la calidad de vida de pacientes oncológicos sometidos a un tratamiento, que ha demostrado una adecuada validez y fiabilidad en su adaptación española, con un coeficiente *Alpha de Cronbach* del 0,7.

Está compuesta de 30 ítems, 28 de ellos con 4 alternativas de respuesta (en absoluto, un poco, bastante, mucho) y 2 de ellos con 7 alternativas (escala visual analógica donde el 1 es “pésima” y el 7 “excelente”). El marco temporal debe referirse a la semana previa. Las puntuaciones obtenidas en cada escala se transforman de modo que los valores finales estarán comprendidos entre el 0 y el 100. Está compuesto a su vez por tres escalas (tabla 5):

Status de salud global: en el que una puntuación alta representa un alto funcionamiento en cuanto a salud general.

Escalas funcionales: compuesto por 5 subescalas de funcionamiento físico, de rol, emocional, cognitivo y social.

Escala de síntomas: compuesta por una serie de síntomas: fatiga, náuseas, vómitos, dolor, disnea, insomnio, disminución del apetito, estreñimiento, diarrea y dificultades económicas. Una puntuación alta en cada uno de estos síntomas representa un alto nivel de sintomatología, de problemas en esta área.

Tabla 5. Descripción de cuestionario QLQ-C30

Subescalas	Dominios	Nº ítems	Rango	Interpretación
Estatus de salud global		2	0-100	Puntuaciones altas: Mayor calidad de vida
Escalas funcionales	Físico	5		Puntuaciones altas: Mayor calidad de vida
	Rol	2		
	Emocional	4		
	Cognitivo	2		
	Social	2		
Escalas de síntomas	Fatiga	3		Puntuaciones altas: Menor calidad de vida
	Náuseas y vómitos	2		
	Dolor	2		
	Disnea	1		
	Insomnio	1		
	Disminución del apetito	1		
	Estreñimiento	1		
	Diarrea	1		
	Dificultades económicas			

Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-CR38 (validación española)⁵³:

Este cuestionario ha de aplicarse junto con el QLQ-C30, se ha seleccionado porque permite recabar información específica sobre la calidad de vida de enfermos de cáncer colorrectal.

Es un sistema de evaluación de la calidad de vida en pacientes de cáncer colorrectal, que ha demostrado una adecuada validez y fiabilidad en su adaptación española, con un coeficiente Alpha de Cronbach del 0,7.

Está compuesto de 38 ítems, con 4 alternativas de respuesta (en absoluto, un poco, bastante, mucho), y el marco temporal debe referirse a la semana o al mes previo según las dimensiones. Las puntuaciones obtenidas en cada escala se transforman de modo que los valores finales estarán comprendidos entre el 0 y el 100. Evalúa síntomas y efectos secundarios relacionados con diferentes modalidades de tratamiento, y otras áreas de contenido psicológico relacionado con la situación del paciente (tabla 6).

Tabla 6. Descripción de cuestionario QLQ-CR38

Áreas	Nº ítems	Rango	Interpretación
Imagen corporal	3	0-100	Puntuaciones altas: Mayor calidad de vida
Funcionamiento sexual	2		
Problemas micción	3		
Síntomas gastrointestinales	5		Puntuaciones altas: Menor calidad de vida
Efectos 2º Quimioterapia	3		
Problemas con la defecación	7		
Problemas con el estoma	7		
Problemas sexuales hombre	2		
Problemas sexuales mujer	2		
Pérdida de peso	1		
Preocupación por el futuro	1		
Disfrute del sexo	1		

Apoyo social:

Los dos ítems creados para medir la percepción de apoyo social se valoran mediante una escala tipo Likert de cinco puntos (0-4), desde “nunca” hasta “siempre”; y están referidos a la percepción que el paciente tiene del apoyo emocional recibido por parte de su red social (anexo 7).

Escala categórica de satisfacción:

Esta escala ha sido diseñada específicamente para este estudio. Consta de 5 ítems que son valorados mediante una escala tipo Likert de cuatro puntos (0-4), desde “nada satisfecho”, hasta “muy satisfecho”. Los 5 ítems que se valoran son: a) satisfacción global con los cuidados sanitarios recibidos; b) satisfacción con la información recibida (2 ítems); c) satisfacción con el resultado del tratamiento; d) satisfacción con el equipo médico (anexo 7).

Resultados del estudio prospectivo

Características de la muestra

Se recogieron datos de 90 pacientes, de los cuales 28 se excluyeron: 1 por ser un paciente en fase terminal, 1 por tener metástasis a distancia, 2 por presentar problemas para la cumplimentación de los cuestionarios, 1 por haber tenido una cirugía previa, 6 porque no deseaban participar en el estudio y 17 por imposibilidad de seguimiento, quedando un total de 62.

De esos 62 pacientes, 34 se han perdido en alguna de las fases del seguimiento, aunque se cuenta con la evaluación pre-cirugía de todos ellos. En la tabla 7 se muestran los datos de seguimiento de los 62 pacientes.

Tabla 7. Seguimiento de los pacientes

Nº Total pacientes	Evaluación pre-cirugía	Evaluación 30 días	Evaluación 3 meses	Evaluación 6 meses
62	62 (100%)	37 (59%)	15 (24%)	15 (24%)

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las características sociodemográficas, entre el grupo de pacientes finalmente incluidos y el grupo de pacientes perdidos durante el seguimiento (tabla 8).

Tabla 8. Datos sociodemográficos

	Incluidos		Perdidos		p*
	N	%	N	%	
Sexo¹					0,922
Hombre	18	64,3	19	65,5	
Mujer	10	35,7	10	34,5	
Estado civil²					0,713
Soltero	3	10,7	3	11,1	
Divorciado/separado	1	3,6	0	0	
Casado	20	71,4	20	74,1	
Pareja de hecho	0	0	1	3,7	
Viudo	4	14,3	3	11,1	
Nivel educativo³					0,219
Sin estudios	4	14,3	1	3,8	
Primarios	15	53,6	12	46,2	
Bachillerato	3	10,7	8	30,8	
Universitarios	6	21,4	5	19,2	
Profesión⁴					0,138
Arma de casa	2	7,4	7	26,9	
Estudiante	2	7,4	0	0	
Empleado	5	18,5	7	26,9	
En paro	1	3,7	0	0	
Jubilado	17	63	12	46,2	

* Chi-cuadrado

¹ En 5 pacientes no se ha recogido este dato² En 7 pacientes no se ha recogido este dato³ En 8 pacientes no se ha recogido este dato⁴ En 9 pacientes no se ha recogido este dato

La muestra de pacientes está formada por 37 hombres (64,9%) y 20 mujeres (35,1%), con una edad media de 67,96 años, siendo el rango de edad de 47 a 85 años. Con respecto al estado civil, el 10,9% de los pacientes son solteros, el 1,82% está divorciado, el 72,7% están casados y el 12,7% son viudos. En relación al nivel educativo, el 9,2% no tiene estudios, un 50% tiene estudios primarios, el 20,4% tiene bachillerato y tienen estudios universitarios el 20,4% de la muestra. Además, el 17% de los pacientes son amas de casa, el 3,8% son estudiantes, mientras que el 22,6% está empleado, el 1,9% en paro y el 54,7% están jubilados.

Tampoco se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en los datos clínicos, entre el grupo de pacientes finalmente incluidos y el grupo de pacientes perdidos durante el seguimiento (tabla 9).

Tabla 9. Datos clínicos

	Incluidos		Perdidos		p*
	N	%	N	%	
Diagnóstico histológico¹					
Adenocarcinoma	25	89,3	17	85,0	0,658
Otros	3	10,7	3	15,0	
TNM²					
I	3	10,7	11	2,9	0,227
II	1	3,6	1	2,9	
III	2	7,1	3	8,8	
IV	0	0	1	32,4	
Localización					
Colon	17	60,7	28	82,4	0,057
Recto	11	39,3	6	17,6	
Índice de Charlson					
No hay comorbilidades	19	67,9	26	76,5	0,520
Hay comorbilidades	9	32,1	8	23,5	
Quimioterapia neoadyuvante³					
No	26	92,9	16	100,0	0,274
Sí	2	7,1	0	0,0	
Radioterapia neoadyuvante⁴					
No	26	92,9	16	100,0	0,274
Sí	2	7,1	0	0,0	
ASA⁵					
I	1	4,3	2	18,2	0,278
II	18	78,3	6	54,5	
III	4	17,4	3	27,3	
IV	0	0,0	0	0,0	
V	0	0,0	0	0,0	
Técnica quirúrgica⁶					
Hemicolectomía derecha	5	23,8	2	18,2	0,841
Hemicolectomía izquierda	1	4,8	1	9,1	
Hemic. dcha. ampliada	2	9,5	1	9,1	
Colectomía subtotal	2	9,5	0	0,0	
Sigmoidocolectomía	4	19,0	3	27,3	
Resección anterior baja	4	19,0	1	9,1	
Resección anterior ultra baja	1	4,8	0	0,0	
Resección abdominoperineal	1	4,8	1	9,1	
Otras	1	4,8	2	18,2	
Vía de abordaje⁷					
Abierta	13	46,4	15	57,7	0,691
Laparoscópica	13	46,4	10	38,5	
Híbrida	1	3,6	0	0,0	
Conversión laparoscópica	1	3,6	1	3,8	
Estoma⁸					
Sí, temporal	4	16,0	1	10,0	0,875
Sí, permanente	3	12,0	1	10,0	
No	18	72,0	8	80,0	
* Chi-cuadrado/test exacto de Fisher					
¹ En 14 pacientes no se ha recogido este dato			⁵ En 28 pacientes no se ha recogido este dato		
² En 40 pacientes no se ha recogido este dato			⁶ En 30 pacientes no se ha recogido este dato		
³ En 18 pacientes no se ha recogido este dato			⁷ En 26 pacientes no se ha recogido este dato		
⁴ En 18 pacientes no se ha recogido este dato			⁸ En 27 pacientes no se ha recogido este dato		

Del total de la muestra, el 88% de los pacientes tienen un adenocarcinoma y un 12% otro tipo de diagnóstico histológico.

De los pacientes en los que se ha recogido el dato referente al TNM, el 63,3% presentan TNM I, el 9,2% TNM II, el 22,7% TNM III y el 4,5 % TNM IV.

Con respecto a la localización tumoral, el 8% de los pacientes tiene el tumor localizado en el ciego, el 15% en colon ascendente, el 10% en colon transverso, un 2% en el ángulo hepático, el 11% en colon descendente, el 21% en el sigma, un 3% en el rectosigma, el 13% en el tercio superior del recto, un 5% en el tercio medio del recto y el 7% en el tercio inferior del recto; al simplificar la localización al colon o al recto, 72,6% de los pacientes tiene el tumor localizado en el colon, y en el 27,4% en el recto.

Del total de la muestra el 72,6% no tiene ninguna complicación según el índice de Charlson frente al 27,4% que sí la tiene.

En relación al tratamiento neoadyuvante, 2 pacientes (4,5%) han recibido quimioterapia y otros dos (4,5%) radioterapia.

A un 11% de los pacientes se les ha practicado una hemicolectomía derecha, al 3% una hemicolectomía izquierda, a un 5% una hemicolectomía derecha ampliada, a otro 3% una colectomía subtotal, al 11% una sigmoidecolectomía, a un 8% una resección anterior baja, a un 1% una resección anterior ultra baja y al 3% una resección abdominoperineal.

Además el 31% de los pacientes han sido intervenidos mediante cirugía abierta, el 23% mediante cirugía laparoscópica, a un paciente se le ha intervenido mediante cirugía híbrida y otro 3% ha requerido una conversión laparoscópica; en el 40% restante no se obtuvo información de la vía de abordaje.

Un 8% de los pacientes tienen estoma temporal, un 7% lo tiene permanente y un 72% no tienen ostomía.

Calidad de vida

1. Datos basales

En lo referente a los datos basales de calidad de vida, los resultados obtenidos con el EuroQoL-5D, muestran que la puntuación media en el índice de utilidad es de 0,77, lo que indica que los pacientes presentan un buen nivel de funcionamiento previo a la cirugía (tabla 10).

Los resultados obtenidos en la escala EORTC QLQ-C30 muestran que salvo en la escala global donde la media es de 60,92, el resto de escalas funcionales presentan puntuaciones por encima de 70, lo que significa que, al igual que con el EuroQoL-5D, los pacientes tienen un buen funcionamiento previo a la cirugía (tabla 10). Con respecto a las escalas de síntomas, las puntuaciones obtenidas son bajas, aunque los síntomas insomnio, diarrea, estreñimiento y fatiga presentan puntuaciones algo más elevadas (tabla 10).

Tabla 10. Calidad de vida pre-cirugía

	Media	SD
Índice EuroQoL-5D	0,77	0,24
Status de salud global	60,92	23,69
Escalas funcionales		
Funcionamiento físico	86,83	20,51
Funcionamiento de rol	84,97	27,33
Funcionamiento emocional	69,12	25,83
Funcionamiento cognitivo	86,06	19,28
Funcionamiento social	86,38	21,58
Escala de síntomas		
Fatiga	25,68	23,02
Náuseas	8,05	18,28
Dolor	20,21	23,59
Disnea	5,00	13,48
Insomnio	33,33	31,29
Disminución del apetito	20,21	26,72
Estreñimiento	25,42	32,36
Diarrea	27,86	37,10
Dificultades económicas	7,90	19,90

Al realizar la comparación de medias en las puntuaciones obtenidas en las escalas de calidad de vida en función de la localización tumoral, se ha encontrado que existen diferencias significativas en funcionamiento de rol, dónde los pacientes de colon presentan peor funcionamiento que los de recto; en náuseas que se presenta con mayor intensidad en los pacientes de colon y en dolor donde también son los pacientes de colon donde presentan mayores puntuaciones (tabla 11).

Tabla 11. Calidad de vida pre-cirugía en función de la localización tumoral

	Colon		Recto		p*
	Media	SD	Media	SD	
Índice EuroQoL-5D	0,78	0,23	0,74	0,26	0,755
Status de salud global	58,52	24,80	67,15	19,86	0,193
Escalas funcionales					
Funcionamiento físico	85,68	18,56	89,80	25,28	0,069
Funcionamiento de rol	80,30	30,55	97,05	8,809	0,040
Funcionamiento emocional	69,69	26,17	67,64	25,66	0,667
Funcionamiento cognitivo	84,84	21,20	89,21	13,09	0,668
Funcionamiento social	85,27	23,34	89,21	16,60	0,779

Tabla 11. Calidad de vida pre-cirugía en función de la localización tumoral (Continuación)

	Colon		Recto		p*
	Media	SD	Media	SD	
Fatiga	28,28	24,98	18,95	15,59	0,173
Náuseas	10,85	20,85	0,98	4,04	0,038
Dolor	24,24	23,69	9,80	20,46	0,009
Disnea	5,30	14,27	4,16	11,38	0,887
Insomnio	32,55	32,11	35,29	29,97	0,218
Disminución del apetito	19,69	26,23	21,56	28,72	0,836
Estreñimiento	27,90	32,47	18,75	32,13	0,218
Diarrea	30,30	39,25	21,56	31,04	0,517
Dificultades económicas	9,52	22,43	3,92	11,07	0,457

* U de Mann-Whitney

2. Comparación de medidas post-cirugía a los 30 días de seguimiento

Con respecto a la comparación de medias de la mejora a los 30 días de seguimiento, los resultados obtenidos con el EuroQoL-5D, muestran que la media de mejora de la muestra es de -0,05 lo que indica que la calidad de vida de los pacientes apenas ha disminuido al mes de la cirugía (tabla 12).

Los resultados obtenidos en la escala EORTC QLQ-C30 muestran que las escalas en las que los pacientes han mejorado su calidad de vida después de la cirugía han sido: *status* de salud global, funcionamiento emocional y funcionamiento cognitivo. Por el contrario las escalas en las que han empeorado una vez pasado el mes de la intervención han sido: funcionamiento físico y funcionamiento de rol. El funcionamiento social apenas se ha visto afectado. Con respecto a las escalas de síntomas, los pacientes han empeorado en disnea e insomnio, y los síntomas en los que ha habido mayor mejora han sido: diarrea, disminución del apetito y fatiga (tabla 12).

Las puntuaciones obtenidas con el EORTC QLQ-CR38, muestran que los pacientes no presentan problemas con su imagen corporal, pero muestran altas puntuaciones en efectos secundarios de la quimioterapia, en problemas con la defecación y en problemas con el cuidado del estoma, lo que implica una peor calidad de vida. Las áreas referentes a funcionamiento sexual se han excluido del análisis por haber un número elevado de respuestas en blanco (tabla 12).

Tabla 12. Mejora de la calidad de vida a los 30 días		
	Media	SD
Índice EuroQoL-5D	-0,05	0,29
Status de salud global	11,66	29,65
Escalas funcionales		
Funcionamiento físico	-11,22	19,22
Funcionamiento de rol	-6,11	39,02
Funcionamiento emocional	15,55	23,94
Funcionamiento cognitivo	3,33	28,16
Funcionamiento social	-0,57	24,99
Escala de síntomas*		
Fatiga	-10,18	26,18
Náuseas	-6,32	12,12
Dolor	-1,66	32,56
Disnea	2,29	21,69
Insomnio	1,14	36,16
Disminución del apetito	-13,33	32,28
Estreñimiento	-9,52	33,77
Diarrea	-26,66	44,11
Dificultades económicas	-1,19	11,04
QLQ-CR38**		
Imagen corporal	94,81	10,41
Preocupación por el futuro*	18,88	22,63
Problemas de micción*	62,96	14,09
Efectos 2º quimioterapia*	90,74	13,39
Síntomas gastrointestinales*	81,77	16,51
Pérdida de peso*	11,11	20,21
Problemas con la defecación*	84,80	9,59
Problemas con el estoma*	76,71	16,22
* A mayor puntuación, peor calidad de vida: puntuación negativa supone una mejora		
** Puntuaciones medias directas		

En la tabla 13 se presentan los resultados obtenidos al realizar la comparación de medias en la mejora de la calidad de vida a los 30 días de la cirugía en función de la vía de abordaje. Como puede verse en lo que se refiere al índice de utilidad del EuroQoL-5D, la calidad de vida de los pacientes permanece prácticamente igual independientemente de la vía de abordaje.

Con respecto al QLQ-C30, la cirugía laparoscópica presenta una mejora mayor que la cirugía abierta, no obstante esta diferencia no es estadísticamente significativa. En lo referente a las escalas funcionales, la cirugía abierta presenta mejores puntuaciones en todas ellas que la laparoscópica, en la que salvo en funcionamiento emocional, la calidad de vida disminuye en todas las escalas funcionales (diferencias no estadísticamente significa-

tivas). La cirugía laparoscópica presenta una mejora en todos los síntomas salvo en insomnio, mientras que la cirugía abierta presenta mejora en todas salvo en dolor, disnea y diarrea. En este caso las diferencias entre ambos tipos de cirugía tampoco son estadísticamente significativas.

Tabla 13. Mejora de la calidad de vida a los 30 días en función de la vía de abordaje

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Índice EuroQoL-5D	-0,02	0,27	-0,08	0,306	0,694
Status de salud global	10,89	24,38	12,25	33,86	0,625
Escalas funcionales					
Funcionamiento físico	-4,35	21,49	-16,47	16,00	0,494
Funcionamiento de rol	-1,28	30,01	-9,80	45,28	0,725
Funcionamiento emocional	20,51	23,72	11,76	24,12	0,539
Funcionamiento cognitivo	14,10	35,25	-4,90	18,41	0,226
Funcionamiento social	5,55	16,41	-4,90	29,32	0,450
Escala de síntomas**					
Fatiga	-17,09	33,82	-4,90	17,77	0,257
Náuseas	-6,41	12,79	-6,25	11,97	0,917
Dolor	5,12	39,89	-6,86	25,72	0,309
Disnea	7,69	30,89	-2,08	8,33	0,327
Insomnio	-11,11	38,49	9,80	32,83	0,210
Disminución del apetito	-2,56	37,17	-21,56	26,19	0,214
Estreñimiento	-5,12	38,11	-13,33	30,34	0,951
Diarrea	0,00	14,90	-19,60	42,58	0,684
Dificultades económicas	-35,89	46,07	-1,96	8,08	0,628

* U de Mann-Whitney
 ** A mayor puntuación, peor calidad de vida: puntuación negativa supone una mejora

3. Comparación de medidas post-cirugía a los 3 meses de seguimiento

Al hacer la comparación de medias de la mejora a los 3 meses de seguimiento, las puntuaciones del EuroQoL-5D, muestran que la media de mejora de la muestra es de 0,08 lo que indica que la calidad de vida de los pacientes se mantiene estable a los 3 meses de la cirugía (tabla 14).

Con respecto a los resultados obtenidos con el EORTC QLQ-C30, salvo la escala de funcionamiento físico, todas las demás escalas, incluida la de *status* de salud global, han mejorado sus puntuaciones con respecto a la evaluación pre-cirugía. En lo que se refiere a las escalas de síntomas, los pa-

cientes únicamente han empeorado en disnea y los síntomas que más se han visto mejorados han sido estreñimiento y diarrea (tabla 14).

En lo referente al QLQ-CR38, las áreas referentes a funcionamiento sexual y al cuidado de la ostomía se han tenido que excluir del análisis por haber un número elevado de respuestas en blanco. En el resto de las áreas, todas se ven empeoradas con respecto a la evaluación de los 30 días post cirugía, salvo pérdida de peso, preocupación por el futuro, y problemas con la defecación (tabla 14).

Tabla 14. Mejora de la calidad de vida a los 3 meses		
	Media	SD
Índice EuroQoL-5D	0,08	0,22
Status de salud global	8,83	16,20
Escalas funcionales		
Funcionamiento físico	-2,66	15,49
Funcionamiento de rol	7,77	19,78
Funcionamiento emocional	23,33	27,49
Funcionamiento cognitivo	11,11	26,47
Funcionamiento social	10,00	17,59
Escala de síntomas*		
Fatiga	-11,85	21,60
Náuseas	-4,44	11,72
Dolor	-16,66	21,82
Disnea	7,14	26,72
Insomnio	-17,77	33,01
Disminución del apetito	-11,11	27,21
Estreñimiento	-21,42	30,95
Diarrea	-15,55	35,33
Dificultades económicas	-4,76	12,10
QLQ-CR38		
Imagen corporal	2,96	12,92
Preocupación por el futuro*	-8,88	29,45
Problemas de micción*	3,70	20,43
Efectos 2º quimioterapia*	2,96	14,22
Síntomas gastrointestinales*	4,00	13,04
Pérdida de peso*	-11,11	20,57
Problemas con la defecación*	-0,79	4,46

* A mayor puntuación, peor calidad de vida: puntuación negativa supone una mejora

En la tabla 15 se muestran los resultados obtenidos al realizar la comparación de medias en la mejora de la calidad de vida a los 3 meses desde la cirugía en función de la vía de abordaje. En lo que se refiere al índice de

calidad de vida del EuroQoL-5D, éste se mantiene independientemente de la vía de abordaje.

La escala de *status* de salud global del QLQ-C30, muestra que la cirugía abierta presenta una mayor mejora que la laparoscópica, pero esta diferencia no es estadísticamente significativa. Al igual que en el seguimiento a los 30 días, en lo referente a las escalas funcionales, la cirugía abierta presenta mejores puntuaciones en todas ellas frente a la laparoscópica, aunque estas diferencias tampoco son estadísticamente significativa (tabla 15).

Los pacientes presentan una mejoría en todos los síntomas, salvo en disnea en el que los pacientes intervenidos por cirugía laparoscópica presentan un empeoramiento en este síntoma, pero esta diferencia no es estadísticamente significativa. En el caso de la fatiga los pacientes operados por vía abierta presentan una mejora mayor que los operados por vía laparoscópica, siendo en este caso la diferencia estadísticamente significativa (tabla 15).

En el caso de las escalas del QLQ-CR38, los pacientes intervenidos por cirugía abierta mejoran en problemas de micción, pérdida de peso y problemas con la defecación, frente a los intervenidos por cirugía laparoscópica que mejoran en preocupación por el futuro, síntomas gastrointestinales, pérdida de peso y problemas con la defecación. Todas estas diferencias no son estadísticamente significativas salvo problemas gastrointestinales donde los intervenidos por vía abierta presentan una mejora mayor (tabla 15).

Tabla 15. Mejora de la calidad de vida a los 3 meses en función de la vía de abordaje

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Índice EuroQoL-5D	0,14	0,12	0,05	0,27	0,426
Status de salud global	19,44	19,48	1,85	9,10	0,625
Escalas funcionales					
Funcionamiento físico	-1,11	18,57	-3,70	14,18	0,744
Funcionamiento de rol	13,88	22,15	3,70	18,21	0,449
Funcionamiento emocional	33,33	32,48	16,66	23,19	0,242
Funcionamiento cognitivo	22,2	38,96	3,70	11,11	0,169
Funcionamiento social	11,11	20,18	9,25	16,89	0,836
Escala de síntomas**					
Fatiga	-25,92	13,45	-2,46	21,35	0,048
Náuseas	-8,33	13,94	-1,85	10,01	0,407
Dolor	-19,44	16,38	-14,81	25,60	0,532

Tabla 15. Mejora de la calidad de vida a los 3 meses en función de la vía de abordaje (Continuación)

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Insomnio	-33,33	29,81	-7,40	32,39	0,057
Disminución del apetito	-11,11	17,21	-11,11	33,33	0,671
Estreñimiento	-22,22	27,21	-20,83	35,35	0,640
Diarrea	-27,77	38,96	-7,40	32,39	0,485
Dificultades económicas	-6,66	14,90	-3,70	11,11	0,426
QLQ-CR38					
Imagen corporal	0,00	36,51	1,23	12,96	0,330
Preocupación por el futuro**	5,55	13,60	-14,81	24,21	0,196
Problemas de micción**	-7,40	16,72	11,11	20,03	0,113
Efectos 2º quimioterapia**	5,55	13,60	1,23	15,15	0,830
Síntomas gastrointestinales**	15,55	10,00	-3,70	8,24	0,004
Pérdida de peso**	-5,55	13,60	-14,81	24,216	0,717
Problemas con la defecación**	-1,19	2,38	-0,59	5,36	0,763

* U de Mann-Whitney
** A mayor puntuación, peor calidad de vida: puntuación negativa supone una mejora

4. Comparación de medidas post-cirugía a los 6 meses de seguimiento

En la comparación de medias de la mejora a los 6 meses de seguimiento, los resultados obtenidos con el EuroQoL-5D, muestran que la media de mejora de la muestra es de 0,08 lo que indica que la calidad de vida de los pacientes se mantiene sin cambios a los 6 meses de la cirugía (tabla 16).

Al igual que en seguimiento de los 3 meses, las puntuaciones del QLQ-C30 muestran que salvo en la escala de funcionamiento físico, en todas las demás escalas, incluida la de *status* de salud global, los pacientes han mejorado sus puntuaciones con respecto a la evaluación pre-cirugía. Lo mismo ocurre con las escalas de síntomas donde la disnea es el único síntoma que ha empeorado con respecto a la evaluación pre-cirugía (tabla 16).

En lo referente al QLQ-CR38, las áreas referentes a funcionamiento sexual y al cuidado de la ostomía se han tenido que excluir del análisis por haber un número elevado de respuestas en blanco. En el resto de las áreas, todas se ven algo empeoradas salvo preocupación por el futuro, pérdida de peso y problemas de micción (tabla 16).

Tabla 16. Mejora de la calidad de vida a los 6 meses		
	Media	SD
Índice EuroQoL-5D	0,08	0,20
Status de salud global	13,33	11,91
Escalas funcionales		
Funcionamiento físico	-0,33	13,18
Funcionamiento de rol	8,33	18,00
Funcionamiento emocional	22,50	20,43
Funcionamiento cognitivo	1,66	14,59
Funcionamiento social	13,33	20,88
Escala de síntomas*		
Fatiga	-4,44	23,54
Náuseas	-6,66	16,10
Dolor	-16,66	20,78
Disnea	3,70	11,11
Insomnio	-10,00	27,44
Disminución del apetito	-16,66	23,57
Estreñimiento	-7,40	22,22
Diarrea	-36,66	45,67
Dificultades económicas	-7,40	14,69
QLQ-CR38		
Imagen corporal	3,33	11,77
Preocupación por el futuro*	-10,00	22,49
Problemas de micción*	-2,22	17,99
Efectos 2º quimioterapia*	5,55	12,00
Síntomas gastrointestinales*	9,33	18,64
Pérdida de peso*	-6,66	26,29
Problemas con la defecación*	2,11	6,78

* A mayor puntuación, peor calidad de vida: puntuación negativa supone una mejora

En la tabla 17 se presentan los resultados de la comparación de medias en la mejora de la calidad de vida a los 6 meses desde la cirugía en función de la vía de abordaje. El índice de calidad de vida del EuroQoL-5D se mantiene sin cambios independientemente de la vía de abordaje.

En los resultados del QLQ-C30 y los del QLQ-CR38, no se han encontrado diferencias significativas en ninguna de sus escalas, aunque los resultados referentes al QLQ-C30 muestran que la cirugía abierta presenta una mejora en todas las escalas funcionales, no así la laparoscópica en la que el funcionamiento físico y cognitivo se ven empeorados. Los pacientes presentan una mejoría en todos los síntomas, salvo en fatiga y disnea en los

que los pacientes intervenidos por cirugía laparoscópica presentan un empeoramiento (tabla 17).

En el caso de las escalas del QLQ-CR38, los pacientes intervenidos por cirugía abierta mejoran en todas las escalas salvo en imagen corporal, efectos secundarios de la quimioterapia y síntomas gastrointestinales. En el caso de la cirugía laparoscópica únicamente mejoran en preocupaciones por el futuro (tabla 17).

Tabla 17. Mejora de la calidad de vida a los 6 meses en función de la vía de abordaje

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Índice EuroQoL-5D	0,08	0,12	0,08	0,263	0,618
Status de salud global	16,66	6,80	11,11	14,59	0,539
Escalas funcionales					
Funcionamiento físico	5,83	9,57	-4,44	14,40	0,325
Funcionamiento de rol	8,33	16,66	8,33	20,41	1,000
Funcionamiento emocional	14,58	7,97	27,77	25,09	0,700
Funcionamiento cognitivo	8,33	16,66	-2,77	12,54	0,467
Funcionamiento social	20,83	15,95	8,33	22,97	0,379
Escala de síntomas**					
Fatiga	-19,44	16,66	5,55	23,04	0,063
Náuseas	-8,33	16,66	-5,55	17,21	0,893
Dolor	-12,50	15,95	-19,44	24,53	0,787
Disnea	0,00	0,00	6,66	14,90	0,317
Insomnio	-16,66	19,24	-5,55	32,77	0,308
Disminución del apetito	-8,33	16,66	-22,22	27,21	0,273
Estreñimiento	-16,66	33,33	0,00	0,00	0,317
Diarrea	-41,66	41,94	-33,33	51,63	0,530
Dificultades económicas	-11,11	19,24	-5,55	13,60	0,693
QLQ-CR38					
Imagen corporal	2,77	5,55	3,70	15,18	0,662
Preocupación por el futuro**	-16,66	33,33	-5,55	13,60	0,737
Problemas de micción**	-8,33	16,66	1,85	19,13	0,315
Efectos 2º quimioterapia**	8,33	16,66	3,70	9,07	0,787
Síntomas gastrointestinales**	8,33	14,78	10,00	22,21	0,607
Pérdida de peso**	-16,66	33,33	0,00	21,08	0,467
Problemas con la defecación**	-1,58	5,49	3,96	7,00	0,442

* U de Mann-Whitney
 ** A mayor puntuación, peor calidad de vida: puntuación negativa supone una mejora

En las figuras 1 y 2 se representa gráficamente el cambio en calidad de vida en función del tipo de cirugía. Para ello se han tomado las puntuaciones del EuroQoL-5D y las de la escala global del EORTC QLQ-C30.

Figura 1. Cambio índice EQ-5D

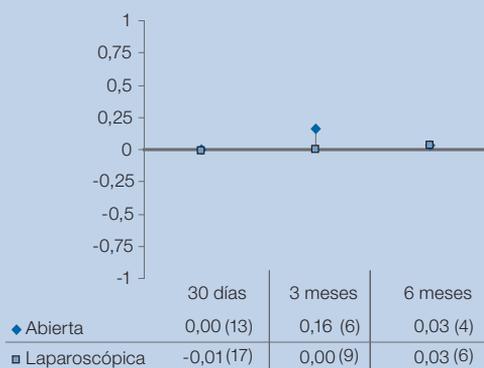
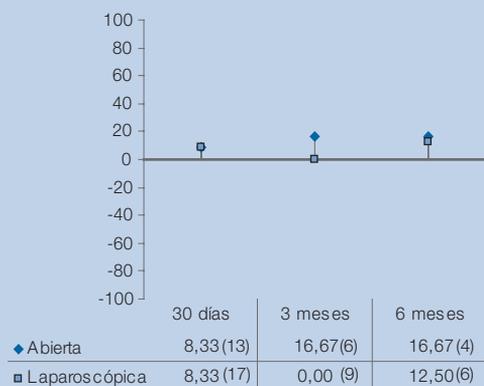


Figura 2. Cambio QLQ-C30



Sintomatología ansioso-depresiva

1. Datos basales

En lo referente a los datos basales de sintomatología ansioso-depresiva, los resultados obtenidos con el HADS, muestran que la puntuación media de la muestra en ansiedad es de 6,67 (SD= 4,58) y en depresión es de 4,25 (SD= 3,67).

Al igual que hemos visto en calidad de vida, por el diferente manejo clínico que se hace de los pacientes dependiendo de la localización tumoral, hemos vuelto a realizar una comparación de medias para comprobar si existen diferencias significativas en las escalas de Ansiedad y Depresión.

Tabla 18. Sintomatología ansioso-depresiva pre-cirugía en función de la localización tumoral

	Colon		Recto		p*
	Media	SD	Media	SD	
Ansiedad	5,93	4,41	8,58	4,58	0,028
Depresión	4,09	3,72	4,64	3,60	0,514

* U de Mann-Whitney

Al fijarnos en los resultados obtenidos por el HADS en la escala de ansiedad vemos que los pacientes con el tumor localizado en el recto presentan sintomatología ansiosa, frente a los pacientes que tienen el tumor en el colon, que no la presentan, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo en la escala de depresión ninguno de los dos grupos de pacientes presenta sintomatología depresiva (tabla 18).

2. Comparación de medidas post-cirugía a los 30 días de seguimiento

Con respecto a la comparación de medias de la mejora a los 30 días de seguimiento los resultados muestran que la puntuación media en ansiedad es de -3,40 (SD= 4,21) y en depresión es de -1,41 (SD= 3,14), lo que indica que los pacientes han mejorado en sintomatología ansioso-depresiva.

En la tabla 19 se presentan los resultados obtenidos al realizar la comparación de medias en la mejora de la sintomatología ansioso-depresiva a los 30 días de la cirugía en función de la vía de abordaje. Como puede verse tanto los pacientes intervenidos por cirugía abierta como por cirugía laparoscópica presentan una mejora en los síntomas de ansiedad y depresión. En el caso de la ansiedad esta mejora es mayor

en la cirugía laparoscópica, pero en ninguno de los casos las diferencias son significativas.

Tabla 19. Mejora de la sintomatología ansioso-depresiva a los 30 días en función de le vía de abordaje

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Ansiedad	-2,07	4,40	-4,41	3,89	0,877
Depresión	-1,61	3,79	-1,25	2,62	0,130

* U de Mann-Whitney

A mayor puntuación, mayor ansiedad/depresión: puntuación negativa supone una mejora

3. Comparación de medidas post-cirugía a los 3 meses de seguimiento

En lo referente a la comparación de medias de la mejora a los 3 meses de seguimiento los resultados muestran que la puntuación media en ansiedad es de -5,66 (SD= 5,00) y en depresión es de -2,06 (SD= 3,45), lo que indica que con respecto a los resultados pre-cirugía los pacientes han mejorado en los dos síntomas pero especialmente en ansiedad.

En la tabla 20 se presentan los resultados obtenidos al realizar la comparación de medias en la mejora de la sintomatología ansioso-depresiva a los 3 meses de la cirugía en función de la vía de abordaje. Tanto los pacientes intervenidos por cirugía abierta como por cirugía laparoscópica presentan una mejora en los síntomas de ansiedad y depresión, siendo mayor la mejoría en la vía abierta, pero en ninguno de los casos las diferencias son significativas.

Tabla 20. Mejora de la sintomatología ansioso-depresiva a los 3 meses en función de le vía de abordaje

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Ansiedad	-6,66	7,22	-5,00	3,16	0,477
Depresión	-3,00	4,47	-1,44	2,69	0,471

* U de Mann-Whitney

A mayor puntuación, mayor ansiedad/depresión: puntuación negativa supone una mejora

4. Comparación de medidas post-cirugía a los 6 meses de seguimiento

Con respecto a la comparación de medias a los 6 meses de seguimiento los resultados obtenidos muestran que la puntuación media en ansiedad es

de -4,00 (SD= 5,55) y en depresión es de -1,40 (SD= 2,75), lo que indica que al igual que en el resto de seguimientos, los pacientes han mejorado en los dos síntomas pero de nuevo especialmente en ansiedad.

En la tabla 21 se pueden ver los resultados obtenidos al realizar la comparación de medias en la mejora de la sintomatología ansioso-depresiva a los 6 meses de la cirugía en función de la vía de abordaje. Tanto los pacientes intervenidos por cirugía abierta como por cirugía laparoscópica presentan una mejora en los síntomas de ansiedad siendo mayor la mejoría en la vía laparoscópica, pero en el caso de la depresión, los pacientes intervenidos por vía abierta presentan un empeoramiento en las sintomatología depresiva. No obstante en ninguno de los casos las diferencias son significativas.

Tabla 21. Mejora de la sintomatología ansioso-depresiva a los 6 meses en función de la vía de abordaje

	Abierta		Laparoscópica		p*
	Media	SD	Media	SD	
Ansiedad	-1,75	5,67	-5,50	5,43	0,623
Depresión	0,75	0,95	-2,83	2,63	0,102

* U de Mann-Whitney

A mayor puntuación, mayor ansiedad/depresión: puntuación negativa supone una mejora

En las figuras 3 y 4 se representa gráficamente el cambio sintomatología ansiosa (figura 3) y depresiva (figura 4) en función del tipo de cirugía. Para ello se han tomado las puntuaciones del HADS.

Figura 3. Cambio en ansiedad

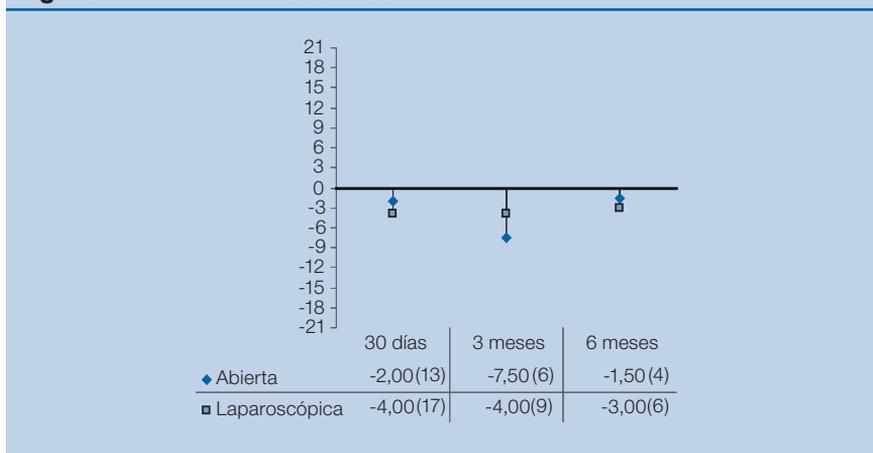
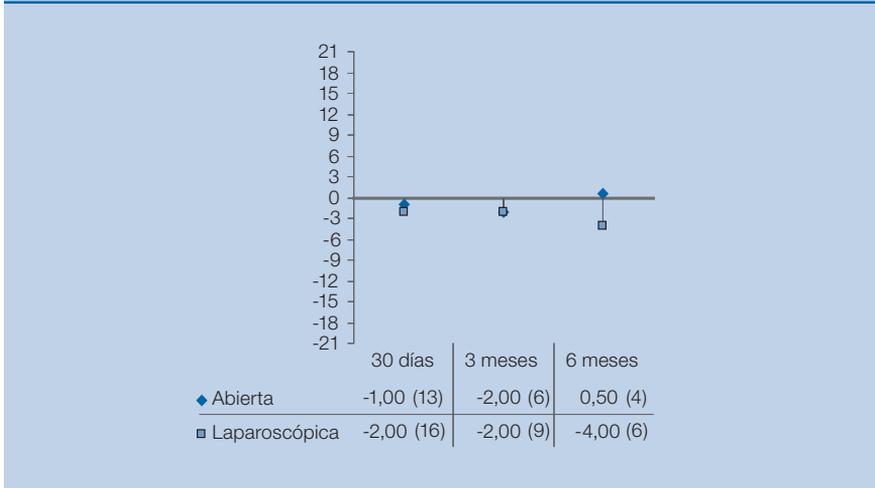


Figura 4. Cambio en depresión

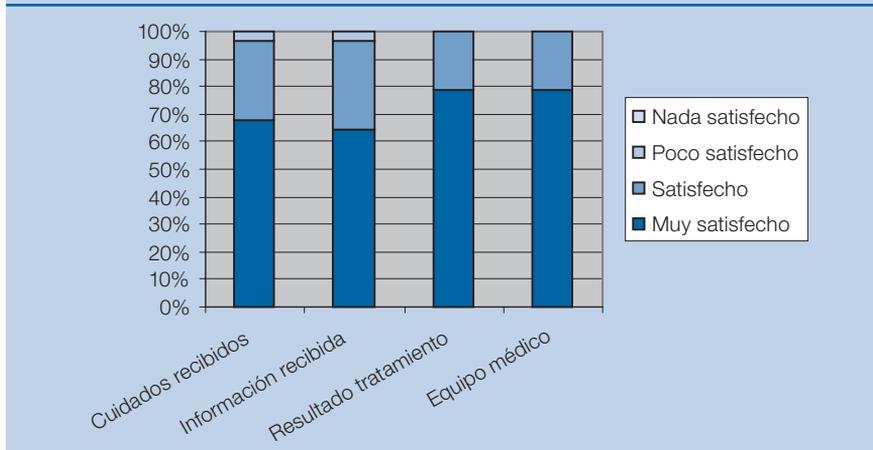


Satisfacción y Apoyo social

Como puede verse en la figura 5, los resultados obtenidos en la escala categórica de satisfacción muestran que la mayoría de los pacientes se encuentran entre satisfechos y muy satisfechos en cada una de las preguntas de la escala.

Con respecto a la satisfacción con los cuidados recibidos el 68% se encuentra muy satisfecho, el 29% satisfecho y el 4% poco satisfecho. El 93% de los pacientes cree que recibió suficiente información sobre la enfermedad y su tratamiento, y el 64% de ellos se encuentra muy satisfecho con esta información, el 32% satisfecho y el 4% poco satisfecho. En lo referente al resultado del tratamiento el 79% se encuentra muy satisfecho y el 21% satisfecho, y con respecto a la satisfacción con el equipo médico, el 79% se encuentra muy satisfecho y el 21% satisfecho.

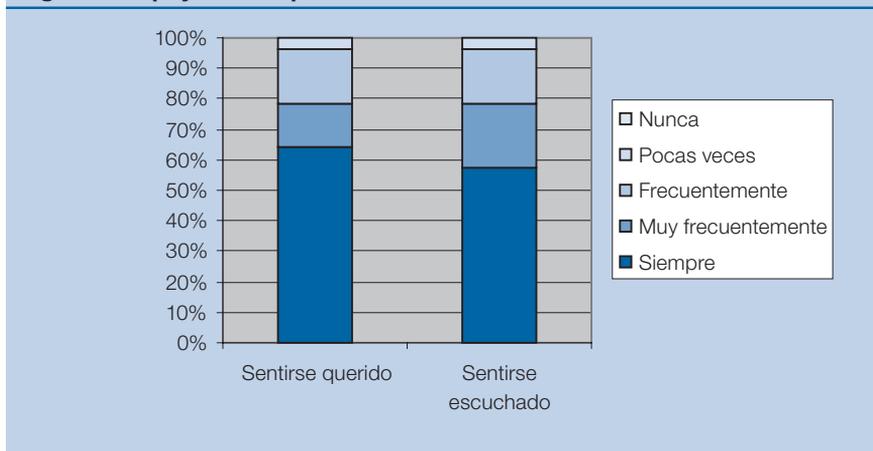
Figura 5. Satisfacción de los pacientes



En la figura 6 se muestran los resultados obtenidos con las preguntas de apoyo social. Como puede verse, la mayor parte de los pacientes perciben a su red social como eficaz, ya que la mayor parte de ellos se sienten queridos y escuchados siempre.

El 64% siempre se sienten queridos, el 14% muy frecuentemente, el 18% frecuentemente y el 4% pocas veces. En lo referente a sentirse escuchados, el 57% siempre se siente escuchado, el 21% muy frecuentemente, el 18% frecuentemente y el 4% pocas veces.

Figura 6. Apoyo social percibido



Discusión

La incidencia de complicaciones, la supervivencia a largo plazo y los resultados en la calidad de vida en los pacientes oncológicos intervenidos quirúrgicamente son aspectos importantes para evaluar los resultados de la cirugía.

Para la evaluación de la calidad de vida existe una amplia variedad de instrumentos. En el presente estudio se ha realizado una revisión bibliográfica para identificar los más adecuados para valorar la calidad de vida en pacientes con cáncer colorrectal sometidos a cirugía. Los instrumentos seleccionados, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR38 y EuroQoL5D, son instrumentos validados en España y utilizados habitualmente en otros estudios, lo cual permite que nuestros resultados puedan ser comparados con los de otros trabajos. Siguiendo las recomendaciones acerca de la metodología de evaluación de la calidad de vida, hemos seleccionado tanto instrumentos genéricos como específicos de la enfermedad a estudio. En concreto el EuroQoL-5D es un instrumento genérico de medición de la calidad de vida, el QLQ-C30 es específico para pacientes con cáncer y el QLQ-CR38 específico para pacientes con cáncer colorrectal.

Para la evaluación de la sintomatología ansioso-depresiva, el cuestionario seleccionado (HADS) también ha sido validado en España y presenta unas buenas propiedades psicométricas. Además, tiene la ventaja añadida de que es un cuestionario específico para población hospitalizada, por lo que es muy adecuado para los objetivos de nuestro estudio.

Para la valoración del apoyo social, se ha recogido la información a través de dos preguntas que se han elaborado a partir de los cuestionarios encontrados en la revisión bibliográfica, ya que no se han encontrado instrumentos que se ajustaran a las necesidades del presente estudio.

En el caso de la satisfacción con la atención sanitaria, a pesar de la existencia de diversas encuestas hospitalarias, hemos preferido elaborar una lista de preguntas que fuera breve, sencilla y adaptada al ámbito concreto del estudio. Estas preguntas se elaboraron a partir de la escala de satisfacción SERVQHOS.

En cuanto al estudio prospectivo, la puesta en marcha del trabajo de campo ha estado precedida por la elaboración de las hojas de recogida de datos y un manual para la cumplimentación de las mismas. Este manual tenía como objetivo homogeneizar la recogida de datos entre los centros y profesionales participantes y así mejorar la calidad de los mismos. Para su realización, se tuvieron reuniones con los cirujanos participantes en ambos hospitales, con el objetivo de obtener un material consensuado por todos y adaptado al ámbito de este estudio.

En general, los pacientes estudiados se enfrentan a la cirugía con unos niveles aceptables de calidad de vida, de síntomas físicos y de sintomatología ansioso-depresiva, aunque como es esperable, por debajo de los niveles observados en la población general^{50,54}. En población general, se han publicado valores medios de 0,89 en el índice de utilidad del EQ-5D y de 71,2 en el *status* de salud global del QLQ-C30, comparados con el 0,77 y 60,9 encontrados, respectivamente en nuestro estudio. En el caso de las escalas funcionales y de síntomas del QLQ-C30, las diferencias entre los valores medios observados en muestra de pacientes y los de la población general se encuentran principalmente en el funcionamiento emocional y en los síntomas gastrointestinales (estreñimiento, diarrea y náuseas), disminución del apetito e insomnio, no observándose apenas diferencias en las demás escalas funcionales u otros síntomas. A partir de los valores observados antes de la cirugía en nuestra muestra, podemos decir que, especialmente en lo referente a sintomatología física y de ansiedad, en algunos pacientes esta se da con cierta intensidad, lo que haría adecuado realizar una evaluación de dicha sintomatología, tanto al principio del tratamiento como durante el mismo, con el fin de poder controlar los síntomas de manera más eficaz y así mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

En cuanto a la evolución de la calidad de vida a lo largo del seguimiento, en el conjunto de la muestra la magnitud de la mejora observada, medida por el *status* de salud global del cuestionario EORTC QLQ-C30, fue superior a los valores de Mínima Diferencia Clínicamente Importante (MDCI) publicados para dicho cuestionario⁵⁵ en todos los momentos del seguimiento. Por lo tanto, la mejoría observada entre los valores previos a la intervención y los posteriores, incluidos los medidos a los 30 días de la misma, pueden considerarse clínicamente relevantes para los pacientes.

En el caso de las puntuaciones obtenidas del EuroQoL-5D, la magnitud del cambio detectado a los 30 días es inferior a la mínima diferencia clínicamente detectable publicada en un estudio realizado en pacientes con cáncer⁵⁶ y a los 3 y 6 meses la media de las puntuaciones se encuentra en el límite de dicho parámetro. Estos resultados, comparados con los del cuestionario QLQ-C30 sugieren que, tal como se ha descrito en la literatura, los instrumentos de medición de calidad de vida específicos son más sensibles para detectar cambios que los genéricos

Por escalas funcionales, en la que se observa mayor mejoría en todos los puntos del seguimiento es en el funcionamiento emocional. Dado que en la medición pre-cirugía era precisamente esta escala la que tuvo una puntuación media menor, es posible que la mayor mejoría observada se deba a que los pacientes partían de una peor situación en esta dimensión, probablemente porque habían recibido recientemente el diagnóstico de su enfermedad. A los 30 días, tanto el funcionamiento físico como el de rol son peores que

antes de la cirugía, lo cual es esperable, dado que se trata de una intervención quirúrgica mayor, que requiere un cierto tiempo de recuperación. A los 3 meses ya se observa una mejoría en los funcionamientos de rol y social, que se mantiene a los 6 meses. El funcionamiento físico muestra valores semejantes a los de antes de la intervención en la evaluación de los 6 meses. En cuanto a las escalas de síntomas, ya desde la evaluación al mes de la cirugía se observa una mejoría en todos ellos, excepto en la disnea, que se mantiene a los 3 y a los 6 meses.

En cuanto al apoyo social, la mayoría de los pacientes perciben que tienen un buen apoyo social. Los resultados son similares para las dos preguntas realizadas, acerca de sentirse queridos y sentirse escuchados, aunque se observa un porcentaje ligeramente menor de pacientes que dicen sentirse escuchados siempre que el de pacientes que se sienten queridos siempre. Tal vez la escucha al paciente con cáncer sea un aspecto a mejorar. En este sentido pueden ser útiles iniciativas encaminadas a la adquisición de habilidades de comunicación por parte de la familia y de los profesionales sanitarios.

La satisfacción con los aspectos de la atención sanitaria valorados ha sido alta. Sólo un 4% de los pacientes ha dicho estar poco satisfecho con los cuidados o con la información recibida. Esto es consistente con lo observado en la mayor parte de los estudios de satisfacción realizados en el ámbito sanitario. En nuestro caso, el hecho de que la satisfacción fuese valorada por una persona que no formaba parte del equipo quirúrgico y, en la mayor parte de los pacientes, mediante encuesta telefónica, ha podido contribuir a que las respuestas hayan estado lo menos condicionadas posible.

En la comparación de los resultados en función de la modalidad quirúrgica, abierta o laparoscópica, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el cambio observado en la calidad de vida ni en la sintomatología ansioso-depresiva. Esto puede deberse a que realmente no existan diferencias, aunque en nuestro caso, dado que el tamaño muestral es pequeño, no puede descartarse que haya diferencias no detectadas por falta de potencia. Asimismo, sería necesario un número mayor de pacientes para poder controlar posibles factores de confusión como el estadio tumoral o los tratamientos adyuvantes.

No obstante, a la vista de los resultados obtenidos cabe señalar que en contra a lo esperado al inicio de la investigación, parece que los resultados en calidad de vida son mejores en los pacientes tratados con cirugía abierta que en los tratados con cirugía laparoscópica en prácticamente todas las escalas. Estas diferencias no parecen ser totalmente explicables por diferencias en las características clínicas de los pacientes de ambos grupos de intervención, ya que si bien en el grupo de pacientes intervenidos por cirugía abierta los porcentajes de pacientes con tumor localizado en el colon y sin estoma fueron mayores que en el grupo de laparoscopia (69% frente

a 59% y 36% frente a 25%, respectivamente), lo cual podría hacer que los pacientes intervenidos por cirugía abierta tuvieran puntuaciones más altas de calidad de vida, por otra parte la media de edad (72,6 frente a 67,9) y el porcentaje de pacientes con ASA 3 ó superior fue mayor en el grupo de cirugía abierta (30% frente a 7%), lo cual podría hacer que hubiera más complicaciones postquirúrgicas en este grupo, y éstas podrían conllevar peores puntuaciones en los cuestionarios de calidad de vida. Otros factores que pueden influir en el cambio experimentado en la calidad de vida y que por tanto podrían estar actuando como factores de confusión, como el estadio clínico o el tratamiento adyuvante con quimioterapia, no han podido ser valorados debido a la ausencia de información sobre ellos en un número elevado de pacientes. Como hemos dicho, las diferencias en la mejora en calidad de vida entre los grupos según el abordaje quirúrgico utilizado no son estadísticamente significativas, pero pensamos que sería interesante indagar más en esta línea de investigación con muestras mayores que permitan resultados más generalizables y que permitan, en su caso, explicar las razones por las que se obtienen mejores resultados en calidad de vida con cirugía abierta que con laparoscópica.

Aunque a priori no era objeto de este trabajo estudiar las diferencias entre pacientes según la localización tumoral, hemos encontrado que existen diferencias en la evaluación pre-cirugía, presentando una peor calidad de vida los pacientes con cáncer de colon respecto a los pacientes con cáncer de recto, siendo estas diferencias estadísticamente significativas en el funcionamiento de rol y en la presencia de náuseas y de dolor.

También se han encontrado diferencias significativas en ansiedad, siendo las puntuaciones mayores, en el grupo de pacientes con cáncer de recto que en el de colon. Consideramos que este dato podría favorecer nuevas investigaciones encaminadas a explicar las razones de este fenómeno, ya que parece extraño que pacientes que puntúan mejor en calidad de vida y presentan menor número e intensidad de síntomas pre-cirugía sean precisamente los que presentan mayor sintomatología ansiosa.

Como ya se ha dicho anteriormente, al contar con una muestra reducida, estos resultados no pueden generalizarse, pero al igual que en los estudios de Dunker et al.¹⁸ y de Polle et al.¹⁹, no se han encontrado diferencias significativas en calidad de vida en función de la modalidad quirúrgica. En sus estudios, estos autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas en calidad de vida en función de la modalidad quirúrgica en meses cercanos a la cirugía, pero sí se dieron diferencias significativas en imagen corporal y resultado estético en los meses de seguimiento, donde la cirugía laparoscópica obtenía mejores resultados. Al contrario que en nuestro estudio donde a pesar de no ser diferencias significativas, la cirugía abierta obtiene mejores resultados a largo plazo.

Lo mismo ocurre con el estudio de Yang et al.⁵⁷ donde estudian la calidad de vida de pacientes con cáncer de recto a los que se les ha preservado el esfínter y comparan la cirugía abierta con la laparoscópica en un seguimiento a cinco años. Los resultados muestran que no encuentran diferencias estadísticamente significativas en calidad de vida en función de la modalidad quirúrgica salvo en las escalas de función física, problemas de micción, funcionamiento sexual, disfrute sexual y problemas sexuales masculinos, donde la cirugía laparoscópica presenta mejores puntuaciones sobre todo en el primer año de seguimiento.

Breukin et al.²³ no encontraron diferencias significativas en calidad de vida entre ambos tipos de cirugías ni a largo ni a corto plazo, salvo en función sexual donde los pacientes intervenidos mediante laparoscopia obtienen mejores resultados a los tres meses de la cirugía y salvo en imagen corporal y funcionamiento sexual donde de nuevo los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica obtienen mejores resultado al año de la intervención. King et al.²⁴ llegan a conclusiones parecidas, salvo que en este caso, demostraron que las diferencias existentes entre los dos tipos de cirugía se veían reducidas cuando el paciente era sometido a un programa de recuperación mejorada.

El presente trabajo cuenta con algunas limitaciones que han de ser señaladas. En relación con los instrumentos de medición de la calidad de vida seleccionados, el cuestionario específico para pacientes con cáncer colorrectal, el QLQ-CR38, era el único que estaba disponible en el momento de realización de la búsqueda bibliográfica y de la puesta en marcha del trabajo de campo. Sin embargo, posteriormente el mismo grupo que había desarrollado dicho cuestionario, el grupo de calidad de vida de la EORTC, desarrolló una versión más reducida del mismo, el QLQ-CR29, que es el que actualmente recomiendan. Ambos cuestionarios tiene bastantes ítems en común, pero dado su menor número de preguntas, consideramos que en futuros estudios sería aconsejable utilizar la versión más reciente.

En cuanto al estudio prospectivo, en primer lugar cabe destacar que el número de pacientes reclutados para este estudio es pequeño, lo cual limita la potencia para detectar posibles diferencias existentes entre los grupos, así como la posibilidad de controlar por potenciales factores de confusión. Otra limitación, común en los estudios de cohortes, es el número de pacientes perdidos a lo largo del seguimiento. En nuestro caso, la administración de los cuestionarios a través de entrevista presencial con los pacientes, tal como estaba establecido en el diseño inicial, suponía una dificultad añadida, ya que requería el desplazamiento de los pacientes al hospital, en algunos casos expresamente para la realización de la entrevista. Para intentar disminuir las pérdidas durante el seguimiento, se permitió la realización de las entrevistas telefónicamente; aun así, de los 62 pacientes que aceptaron

participar en el estudio y completaron la evaluación previa a la cirugía, solo un 24% completaron las 3 medidas de seguimiento (a los 30 días, 3 meses y 6 meses). A pesar de que el porcentaje de pacientes que completaron los 6 meses de seguimiento es bajo, el análisis realizado no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que habían completado las evaluaciones y los pacientes perdidos en cuanto a características clínicas ni sociodemográficas. Aun así, debemos señalar que entre los pacientes perdidos, había un mayor porcentaje con estudios universitarios o bachillerato que entre los pacientes que completaron al menos una evaluación post-cirugía, mayor porcentaje de amas de casa y menor proporción con cáncer de recto o con cirugía laparoscópica.

Las diferencias en la forma de administración de los cuestionarios también podrían introducir un sesgo en las medidas de calidad de vida y de sintomatología ansioso-depresiva, aunque creemos que este aspecto no ha afectado de forma importante a los resultados, dado que la mayor parte de los pacientes fueron entrevistados de forma telefónica.

Otra limitación del estudio está relacionada con la ausencia de enmascaramiento en la medición de los resultados. Sin embargo, la persona que realizó las entrevistas a los pacientes no participaba en los procedimientos quirúrgicos, por lo que previsiblemente el impacto de la falta de enmascaramiento habrá sido menor.

Por último, el ritmo de reclutamiento de pacientes ha sido lento a lo largo de todo el estudio, lo que indica que es probable que un número no despreciable de pacientes elegibles no hayan sido incluidos en el estudio. Esto puede conllevar la presencia de un sesgo de selección.

Conclusiones

La revisión de la literatura científica nos ha permitido identificar instrumentos de medida de resultados válidos y fiables, lo que nos ha permitido elaborar un completo protocolo de evaluación para la calidad de vida, sintomatología ansioso-depresiva y satisfacción de los pacientes.

Tanto la cirugía abierta como la cirugía laparoscópica, tienen efectos similares sobre la calidad de vida y la sintomatología ansioso-depresiva de los pacientes.

A corto plazo la calidad de vida de los pacientes se ve disminuida con respecto a la que presentan en la medida pre-cirugía, pero a los 3 y 6 meses, está va aumentando hasta llegar a los niveles previos e incluso hasta superarlos.

Anexos

Anexo 1. Sistema de clasificación TNM del cáncer colorrectal

Tumor primario (T)	
TX	El tumor primario no se puede evaluar
T0	No hay evidencia de tumor primario
Tis	Carcinoma in situ
T1	El tumor invade la submucosa
T2	El tumor invade muscularis propia
T3	El tumor atraviesa muscularis propia pT3a: invasión mínima, <1 mm pT3b: invasión leve, 1-5 mm pT3c: invasión moderada, 5-15 mm pT3d: invasión extensa, >15 mm
T4	El tumor invade directamente otros órganos o estructuras (T4a) o perfora el peritoneo visceral (T4b)
Afectación ganglionar (N)	
NX	Los ganglios linfáticos regionales no pueden ser evaluados
N0	No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales
N1	De uno a tres ganglios linfáticos regionales afectados
N2	Cuatro o más ganglios linfáticos regionales afectados
Metástasis a distancia (M)	
MX	La presencia de metástasis a distancia no puede ser evaluada
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Existe metástasis a distancia

Sistema de Clasificación Dukes modificada Astler-Coller del cáncer colorrectal

Dukes A	El tumor queda limitado a la pared sin invadirla ni afectar a los ganglios linfáticos. El cáncer está limitado a la mucosa muscular y submucosa.
Dukes B	El tumor invade la pared pero sigue sin afectarse los ganglios linfáticos. B1: El cáncer se extiende hacia dentro de la muscular propia pero no la atraviesa. B2: El cáncer atraviesa la muscular propia pero no afecta a ganglios linfáticos. B3: El cáncer invade estructuras adyacentes pero no ganglios.
Dukes C	Afectación de los ganglios linfáticos C1: El cáncer se extiende hacia dentro de la muscular propia pero no la atraviesa, e invade ganglios linfáticos. C2: El cáncer atraviesa la muscular propia e invade ganglios linfáticos. C3: El cáncer invade estructuras adyacentes y ganglios, sin metástasis a distancia.
Dukes D	Presencia de metástasis en órganos

Anexo 2. Variables e instrumentos de medida

VARIABLE	CATEGORÍAS/NIVELES	INSTRUMENTOS
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS		
Edad		Hoja de recogida de datos
Sexo	Hombre Mujer	Hoja de recogida de datos
Estado civil	Soltero Casado Divorciado/separado Pareja de hecho Viudo	Hoja de recogida de datos
Profesión	Ama de casa Estudiante Empleado Jubilado	Hoja de recogida de datos
Nivel de estudios	Sin estudios Primarios (EGB) Bachillerato Estudios superiores	Hoja de recogida de datos
VARIABLES PSICOLÓGICAS		
Síntomas de ansiedad	0 – 7 Normal 8 – 10 Dudoso ≥ 11 Problema clínico	HADS
Síntomas de depresión	0 – 7 Normal 8 – 10 Dudoso ≥ 11 Problema clínico	HADS
Calidad de vida	Rango de 0 a 100 (siendo 0 peor estado y 100 estado óptimo; salvo escala de síntomas físicos: 0 ausencia de síntoma, 100 presencia con la máxima intensidad)	QLQ-C30 QLQ-CR38
Apoyo social percibido	Perfiles de salud y escala visual analógica de 0 a 100.	EUROQOL-5D
Satisfacción	Rango de 1 a 5 (siendo 1 nunca y 5 siempre) Rango de 0 a 3 (siendo 0 nada satisfecho y 3 muy satisfecho)	Escala categórica Escala categórica

VARIABLE	CATEGORÍAS/NIVELES	INSTRUMENTOS
Centro hospitalario	Hospital Infanta Sofía Hospital La Paz	Hoja de recogida de datos
Estado basal y datos preoperatorios	Intervalo diagnóstico-inicio del tratamiento Estadaje (TNM clínico), histología. Comorbilidades: Enf. cardíaca congestiva, Infarto de miocardio, Enf. Cerebrovascular, Enf. vascular periférica, Diabetes sin daño orgánico, Hemiplejía, Enf. pulmonar crónica, Diabetes con daño orgánico, Enf. tejido conectivo, Úlcera péptica, Leucemia, Linfoma, SIDA (no HIV), Enf. Hepática Leve (Hepatitis crónica o Cirrosis sin HTPortal), Tumor maligno (5 años), Enf. inflamatoria intestinal, Enf. Hepática Moderada-Grave (cirrosis con HTPortal, HTP o sangrado por varices esofágicas), Tumor sólido metastático, Enf. sistémica en tratamiento con corticoides o inmunosupresores, Enf. Nefrológica (creati. sérica > 3mg%) y Demencia. Tratamientos primarios: radioterapia y/o quimioterapia Estado funcional (escala de Karnofsky) Riesgo quirúrgico: ASA	Hoja de recogida de datos
Datos peroperatorios y postoperatorios	Fecha de intervención Intención de la cirugía (curativa o paliativa) Tipo de cirugía (limpia, limpia-contaminada, contaminada o sucia) Localización anatómica del tumor (sigma, transverso, ascendente, descendente, ciego, ángulo hepático, ángulo esplénico, recto tercio medio (5-10cm), recto tercio inferior (0-5cm), recto tercio superior (10-15cm), recto-sigmoide) Técnica quirúrgica principal (hemicolectomía derecha o izquierda, hemicolectomía derecha ampliada, colectomía subtotal, colectomía total, colectomía transversa, sigmoidecolectomía, polipectomía con colonoscopia o	Hoja de recogida de datos

VARIABLES MÉDICAS

VARIABLE	CATEGORÍAS/NIVELES	INSTRUMENTOS
	<p>con sigmoidoscopio flexible o rígido, resección anterior, resección anterior ultra baja, resección abdominoperineal, otras)</p> <p>Vía de abordaje (abierto, laparoscópica, híbrida, reconversión)</p> <p>Tiempo quirúrgico: horas y minutos desde la apertura al cierre</p> <p>Complicaciones infecciosas (inf. nosocomial por catéter, urinaria, respiratoria, septicemia, infección intraabdominal secundaria, fiebre de origen desconocido, infección de localización quirúrgica superficial o profunda)</p> <p>Complicaciones quirúrgicas (hemorragia de la herida, hemorragia interna, dehiscencia de sutura, fuga anastomótica, obstrucción intestinal, evisceración, ileo prolongado, retención de orina)</p> <p>Complicaciones no quirúrgicas (trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, ictus, accidente isquémico transitorio, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, hipotensión, otras.)</p> <p>Muerte y fecha y causa</p> <p>Tipo de tratamiento adyuvante (radioterapia, quimioterapia)</p> <p>Complicaciones debidas al tratamiento adyuvante: neutropenia, anemia, infecciones, otras.</p> <p>Reintervenciones, reingresos y fecha</p> <p>Recidiva a los 6 meses</p> <p>Participación en el Fast-Track</p>	

Anexo 3. Cuaderno de recogida de datos clínicos

CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER COLORRECTAL (1ª visita)

Código paciente:

Fecha de nacimiento: __ / __ / ____

Sexo: Hombre Mujer

Motivos por los que no participa en el estudio:

- Cirugía previa Fase terminal Problemas de cumplimiento cuestionarios No desea participar Imposibilidad seguimiento Otros:

Por favor cumplimente toda la información que tenga de este paciente, aunque no vaya a participar.

Fecha de cumplimentación: __ / __ / ____

Estado civil

- Soltero Divorciado/separado Casado Pareja de hecho Viudo

Profesión/Ocupación

- Ama de casa Estudiante Trabajador Parado Jubilado

Estudios

- Sin estudios Primarios (EGB) Bachillerato Estudios superiores

Diagnóstico histológico **Fecha diagnóstico (colonoscopia):** __ / __ / ____

- Adenocarcinoma Otros (especificar)

Localización

- Ciego Transverso Sigma Recto tercio medio (5-10cm)
 Ascendente Ang. hepático Rectosigma Recto tercio inferior (0-5cm)
 Ang. esplénico Descendente Recto tercio superior (10-15cm)

TNM preoperatorio:

¿El paciente conoce el diagnóstico? Sí No

Comorbilidades:

- Enf. cardiaca congestiva
- Enf. vascular periférica
- Enf. pulmonar crónica
- Úlcera péptica
- Enf. Hepática Leve (Hepatitis crónica o Cirrosis sin HTPortal)
- Enf. Hepática Moderada-Grave (cirrosis con HTPortal, HTP o sangrado por varices esofágicas)
- Enf. Nefrológica (creati. sérica > 3mg%)
- Infarto de miocardio
- Diabetes sin daño orgánico
- Diabetes con daño orgánico
- Leucemia, Linfoma
- Tumor maligno (5 años)
- Tumor sólido metastático
- Demencia
- Enf. Cerebrovascular
- Hemiplejia
- Enf. tejido conectivo
- SIDA (no HIV)
- Enf. inflamatoria intestinal
- Enf. sistémica en tratamiento con corticoides o inmunosupresores

Escala Karnofsky (0-100):(En el reverso de la hoja puede consultar la escala completa)

Escala de Karnofsky

Categorías generales	Grado	
Capaz de realizar actividades normales, no requiere cuidados especiales	100	Actividad normal. Sin evidencia de enfermedad
	90	Actividad normal. Signos y síntomas leves de enfermedad
	80	Actividad normal con esfuerzo. Algunos signos o síntomas de enfermedad
Incapaz de trabajar, puede vivir en casa y autocuidarse con ayuda variable	70	Cuida de sí mismo pero es incapaz de llevar a cabo una actividad o trabajo normal
	60	Necesita ayuda ocasional de otros pero es capaz de cuidar de sí mismo para la mayor parte de sus necesidades
	50	Requiere ayuda considerable de otros y cuidados especiales frecuentes
Incapaz de autocuidarse. Requiere cuidados especiales, susceptible de hospitalización. Probable avance rápido de enfermedad	40	Incapacitado. Requiere cuidados especiales
	30	Severamente incapacitado. Indicación de hospitalización aunque no hay indicios de muerte inminente
	20	Gravemente enfermo. Necesita asistencia activa de soporte
	10	Moribundo
	0	Fallecido

CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER COLORRECTAL

(Alta)

Código paciente:

Fecha de ingreso: __ / __ / ____

Fecha de la cirugía: __ / __ / ____

Fecha de alta: __ / __ / ____

Tratamientos recibidos

Qt neoadyuvante

Rt neoadyuvante

TNM post-tratamiento **Fecha inicio tratamiento (Qt/Rt):**
neoadyuvante: __ / __ / ____

ASA

I

II

III

IV

V

Técnica quirúrgica

Hemicolectomía dcha.

Hemicolectomía izq.

Hemicolectomía dcha.
ampliada

Colectomía subtotal

Colectomía total

Colectomía transversa

Sigmoidocolectomía

Polipectomía con
colonoscopia o con
sigmoidoscopio flexible o rígido

Resección anterior baja

Resección anterior ultra
baja

Resección
abdominoperineal

Otras

Resecciones añadidas: Sí No

Vía de abordaje

Cirugía abierta

Cirugía
laparoscópica

Cirugía híbrida

Conversión
laparoscopia

Tipo de intervención

Programada

Urgente

Emergencia (<2h)

Intención de la cirugía

Curativa

Paliativa

Tipo de cirugía

Limpia

Limpia-contaminada

Contaminada

Sucia

Tiempo quirúrgico

Hora de llegada al quirófano: __:__

Hora de finalización de la cirugía: __:__

Hora de comienzo de la cirugía: __:__

Hora de salida del quirófano: __:__

Estoma: Sí, temporal Sí, permanente No

Paciente incluido en el FastTrack: Sí No

Complicaciones:

Ninguna

Infeciosas

- Neumonía
- Infección por catéter
- Infección urinaria
- Sepsis
- Inf. intraabdominal secundaria
- Fiebre de origen desconocido
- Infección de localización quirúrgica superficial
- Infección de localización quirúrgica profunda

Quirúrgicas

- Hemorragia de la herida
- Hemorragia interna
- Dehiscencia de sutura
- Fuga anastomótica
- Obstrucción intestinal
- Evisceración
- Íleo prolongado
- Retención de orina

Médicas

- TVP
- TEP
- Ictus
- AIT
- IAM
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Hipotensión

Otras:

Fecha de reintervención (si la hubiera): __ / __ / ____

Motivo:

Resecciones añadidas: Sí No

Mortalidad

Fecha: __ / __ / ____

Causa:

CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER COLORRECTAL
(POST-30 días)

Código paciente:

Fecha cumplimentación: __ / __ / ____

Complicaciones:

Ninguna

Infeciosas

- Neumonía
- Infección por catéter
- Infección urinaria
- Sepsis
- Inf. intraabdominal secundaria
- Fiebre de origen desconocido
- Infección de localización quirúrgica superficial
- Infección de localización quirúrgica profunda

Quirúrgicas

- Hemorragia de la herida
- Hemorragia interna
- Dehiscencia de sutura
- Fuga anastomótica
- Obstrucción intestinal
- Eventración
- Íleo prolongado
- Retención de orina

Médicas

- TVP
- TEP
- Ictus
- AIT
- IAM
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Hipotensión

Otras:

Fecha de reingreso (si lo hubiera): __ / __ / ____

Motivo:

Fecha de reintervención (si la hubiera): __ / __ / ____

Motivo:

Resecciones añadidas: Sí No

Tratamiento adyuvante: Radioterapia Quimioterapia

TNM postquirúrgico:

Mortalidad

Fecha: __ / __ / ____

Causa:

CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER COLORRECTAL

(POST-6 meses)

Código paciente:

Fecha cumplimentación: __ / __ / ____

Complicaciones:

Ninguna

Infeciosas

- Neumonía
- Infección urinaria
- Inf. intraabdominal secundaria
- Fiebre de origen desconocido
- Inf. de localización quirúrgica superficial
- Inf. de localización quirúrgica profunda

Quirúrgicas

- Hemorragia interna
- Dehiscencia de sutura
- Fuga anastomótica
- Obstrucción intestinal
- Eventración

Médicas

- TVP
- TEP
- Ictus
- AIT
- IAM
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Hipotensión

Otras:

Tratamiento adyuvante: Radioterapia Quimioterapia

Complicaciones tto. adyuvante:

Neutropenia Anemia Infecciones: Otras:

Fecha de reingreso (si lo hubiera): __ / __ / ____

Motivo:

Fecha de reintervención (si la hubiera): __ / __ / ____

Motivo:

Resecciones añadidas: Sí No

Recidiva: Sí No

TNM postquirúrgico: (si no se había recogido a los 30 días)

Escala Karnofsky (0-100): (En el reverso de la hoja puede consultar la escala completa)

Mortalidad

Fecha: __ / __ / ____ Causa:

Escala de Karnofsky

Categorías generales	Grado	
Capaz de realizar actividades normales, no requiere cuidados especiales	100	Actividad normal. Sin evidencia de enfermedad
	90	Actividad normal. Signos y síntomas leves de enfermedad
	80	Actividad normal con esfuerzo. Algunos signos o síntomas de enfermedad
Incapaz de trabajar, puede vivir en casa y autocuidarse con ayuda variable	70	Cuida de sí mismo pero es incapaz de llevar a cabo una actividad o trabajo normal
	60	Necesita ayuda ocasional de otros pero es capaz de cuidar de sí mismo para la mayor parte de sus necesidades
	50	Requiere ayuda considerable de otros y cuidados especiales frecuentes
Incapaz de autocuidarse. Requiere cuidados especiales, susceptible de hospitalización. Probable avance rápido de enfermedad	40	Incapacitado. Requiere cuidados especiales
	30	Severamente incapacitado. Indicación de hospitalización aunque no hay indicios de muerte inminente
	20	Gravemente enfermo. Necesita asistencia activa de soporte
	10	Moribundo
	0	Fallecido

Anexo 4. Manual para la recogida de datos

Este MANUAL tiene como finalidad ser una herramienta de apoyo para la correcta cumplimentación de las hojas de recogida de datos y su posterior inclusión en la base de datos.

Los datos deben rellenarse en cuatro períodos de tiempo:

1. Hoja “**PRE cirugía**”: antes de la cirugía, en consultas externas.
2. Hojas “**Alta**”: en el momento en que se dé el alta al paciente.
3. Hoja “**POST-30 días**”: a los 30 días de la cirugía.
4. Hoja “**POST-6 meses**”: a los 6 meses de la cirugía.

Todas las hojas tienen una parte común de identificación del paciente, que se debe rellenar siempre y que consta de los siguientes campos:

– **Nº de código:**

Nº de Visita:

– Además, en la hoja “PRE cirugía” se recogerá la **fecha de nacimiento** y el **sexo**.

Además, en todas las hojas se recoge la fecha en la que se rellenan los datos (**Fecha de cumplimentación**).

PRE cirugía

A continuación se presentan algunas aclaraciones respecto a la cumplimentación de algunos de los campos:

Motivos por los que no participa: para todos los pacientes que cumplen los criterios de inclusión pero que no van a participar en el estudio, debe recogerse el motivo de su exclusión.

– **Cirugía previa:** aquellos pacientes que hayan sido intervenidos quirúrgicamente de la neoplasia colorrectal antes del periodo de estudio no serán incluidos en el mismo. En caso de que un paciente haya sido incluido en el estudio y posteriormente se le realice una nueva intervención, no será excluido, ni incluido como un nuevo paciente, sino que se recogerá dicha situación en la hoja de los 30 días o de los 6 meses después de la intervención inicial, según corresponda.

– **Fase Terminal:** se excluirán del estudio los enfermos que se encuentren en la fase terminal, considerando como tal una expectativa de vida menor de 6 meses.

– **Problemas cumplimentación cuestionarios:** se excluirán del estudio los enfermos que no comprendan el castellano, que tengan un deterioro cognitivo grave o una psicopatología grave. No serán excluidos los pacientes que no sepan leer o escribir; a estos pacientes se les leerán los cuestionarios en vez de cumplimentarlos ellos solos.

– **No desea participar:** si el paciente, una vez informado del estudio no desea participar, no se incluirá en el mismo. Del mismo modo, si aun habiendo aceptado su participación en el estudio, en cualquier momento decide que no desea participar, se excluirá.

– **Imposibilidad seguimiento:** se excluirán del estudio aquellos enfermos en los que se sepa con total certeza que no van a poder completar el seguimiento hasta los 30 días post-intervención.

– **Otras:** en caso de que el paciente, aun cumpliendo los criterios de inclusión, no sea incluido en el estudio por otras razones, se especificarán dichos motivos.

Para poder analizar las pérdidas del estudio, es importante cumplimentar toda la hoja “PRE cirugía” para disponer del máximo de información sobre los pacientes no incluidos.

Diagnóstico histológico: en caso de ser distinto de adenocarcinoma, se especificará el tipo histológico.

Fecha de diagnóstico: deberá ponerse la fecha de la colonoscopia que haya establecido el diagnóstico.

Localización: se considerará recto hasta los 15 cm, que a su vez habrá que dividir en tres tercios:

- tercio superior: 10-15 cm
- tercio medio: 5-10 cm
- tercio inferior: 0-5 cm

TNM preoperatorio: estadiaje del tumor antes de la cirugía. En caso de que el paciente reciba tratamiento neoadyuvante, aquí se recogerá el TNM de antes de dicho tratamiento.

Marcadores tumorales. CEA: niveles prequirúrgicos de CEA, en ng/dl.

El paciente conoce el diagnóstico: se debe especificar si el paciente conoce o no su diagnóstico.

Peso hace seis meses: peso 6 meses antes. Si no está recogida su medición en la historia clínica, se le preguntará al paciente.

Comorbilidades: señalar todas las enfermedades asociadas que presenta o ha presentado el paciente, de entre las siguientes:

- **Enfermedad cardiaca congestiva**
- **Enfermedad vascular periférica:** incluye la presencia de claudicación intermitente, de aneurisma de aorta torácica o abdominal >6 cm. no tratado, de gangrena o insuficiencia arterial aguda y el tratamiento previo de la insuficiencia arterial mediante bypass.
- **Enfermedad pulmonar crónica:** incluye el asma, la EPOC y otras neumopatías crónicas.
- **Úlcera péptica:** pacientes que han recibido tratamiento para la úlcera péptica, con o sin sangrado. Incluye tanto la úlcera duodenal como la gástrica.
- **Enfermedad hepática leve:** incluye hepatitis crónica o cirrosis sin hipertensión portal.
- **Enfermedad hepática moderada-grave:** cirrosis con hipertensión portal con o sin historia de sangrado por varices esofágicas.
- **Enfermedad nefrológica moderada-grave:** incluye pacientes con niveles de creatinina sérica > 3 mg%, con uremia, trasplantados o en diálisis renal.
- **Infarto de miocardio:** historia de IAM. No se incluyen los casos con exclusivamente alteraciones en el electrocardiograma.
- **Diabetes sin daño orgánico:** diabetes mellitus sin evidencia de daño en los órganos diana y que requiere tratamiento farmacológico. No se incluyen los pacientes controlados con dieta exclusivamente.
- **Diabetes con daño orgánico:** diabetes con retinopatía, nefropatía o neuropatía diabética.
- **Leucemia, Linfoma:** incluye las leucemias mieloides y linfoides, agudas o crónicas, la policitemia vera, la enfermedad de Hodgkin, el linfosarcoma, la macroglobulinemia de Waldenstrom, el mieloma múltiple y otros linfomas.
- **Tumor maligno:** incluye pacientes con tumor sólido sin evidencia de metástasis, cuyo tratamiento se ha iniciado en los últimos 5 años. No se incluye el diagnóstico actual de cáncer colorrectal.

- **Tumor sólido metastático:** incluye pacientes con tumor sólido con evidencia de metástasis en los ganglios linfáticos o en otros órganos. No se incluye el diagnóstico actual de cáncer colorrectal.
- **Demencia**
- **Enfermedad cerebrovascular:** historia de AIT o ictus isquémico o hemorrágico, con o sin secuelas.
- **Hemiplejia:** incluye las hemiplejias y paraplejias de cualquier causa.
- **Enfermedad del tejido conectivo:** incluye, por ejemplo, el lupus eritematoso sistémico, la esclerosis sistémica, la polimiositis, la artritis reumatoide y la polimialgia reumática.
- **SIDA:** no incluye la presencia de anticuerpos anti-VIH si no cumple los criterios diagnósticos de SIDA.
- **Enfermedad inflamatoria intestinal:** incluye pacientes con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn.
- **Enfermedad sistémica en tratamiento con corticoides o inmunosupresores:** en el momento actual o en los seis últimos meses.

Escala de Karnofsky: anotar la puntuación entre 0 y 100 obtenida en la escala. La escala está en la parte de atrás de la hoja de recogida de datos.

Alta

La información para cumplimentar estas dos hojas hace referencia al episodio de ingreso durante el que ha tenido lugar la intervención quirúrgica.

Fecha de ingreso: debe recogerse la fecha de ingreso en el hospital en el episodio en el que se realiza la cirugía; no la de ingreso en el Servicio, en caso de que sean distintas fechas.

Circunstancia de ingreso: hace referencia a la circunstancia del ingreso; no a la circunstancia de la cirugía.

- **Programado:** ingreso concertado con fecha anterior al mismo y al margen de si el paciente procede de lista de espera o no. Se realiza con una orden de ingreso programada.
- **Urgente:** no cumple los requisitos del programado y ha sido atendido habitualmente en el área de urgencias. No obstante un ingreso urgente también puede derivarse del área de consultas externas o en el transcurso de una prueba diagnóstica. Se realiza con una orden de ingreso urgente. Se incluyen en este concepto los pacientes atendidos en cirugía ambulatoria que requieran ingreso en una cama de hospitalización.

Destino del alta: se seleccionará una de las opciones siguientes y en caso de que no sea ninguna de ellas se especificará el lugar al que es trasladado el paciente.

- **Domicilio:** cuando el paciente vuelve a su residencia habitual, sea un domicilio particular o una residencia social (si esta era la procedencia del paciente al ingreso).
- **Traslado a otro hospital de agudos:** cuando el destino del paciente es otro centro hospitalario.
- **Traslado a centro de paliativos**
- **Traslado a centro sociosanitario:** se incluyen los traslados a centros sustitutorios del propio domicilio, destinados al alojamiento temporal o permanente de personas que presentan algún grado de limitación que impida la realización autónoma de las actividades de la vida diaria, sin que puedan mantener una calidad de vida adecuada en su medio habitual y que no precisen de cuidados hospitalarios continuados ni encontrarse en situación terminal.
- **Éxito**

Tratamientos recibidos: se refiere a si el paciente ha recibido antes de la cirugía quimioterapia o radioterapia para el tratamiento del cáncer colorrectal.

- **Qt neoadyuvante:** quimioterapia administrada antes de la cirugía con el objetivo de disminuir el estadio tumoral y mejorar los resultados de la intervención.
- **Rt neoadyuvante:** radioterapia administrada antes de la cirugía con el objetivo de disminuir el estadio tumoral y mejorar los resultados de la intervención

TNM post-tratamiento neoadyuvante: en caso de que el paciente haya recibido tratamiento neoadyuvante, se especificará el estadiaje TNM después de dicho tratamiento.

Fecha inicio tratamiento: fecha en la que el paciente inició el primer tratamiento de quimioterapia o radioterapia para la enfermedad actual. Si no se conoce la fecha exacta, poner una fecha aproximada.

ASA: puntuación en la escala de riesgo anestésico ASA:

- **ASA I:** Paciente sano normal.
- **ASA II:** Paciente afecto de una enfermedad sistémica leve.
- **ASA III:** Paciente afecto de una enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no es incapacitante.

- **ASA IV:** Paciente afecto de una enfermedad sistémica incapacitante que es una amenaza constante para su vida.
- **ASA V:** Paciente moribundo del que no se esperan más de 24 horas de vida con intervención quirúrgica o sin ella.

SITUACIÓN PREQUIRÚRGICA: los siguientes campos hacen referencia al momento más cercano a la cirugía. Por ejemplo puede recogerse la información de la analítica y exploración física realizadas al paciente el día anterior a la cirugía.

Insuficiencia cardiaca:

- No
- Leve: insuficiencia cardiaca en tratamiento con diuréticos, digoxina, antianginosos o antihipertensores.
- Moderada: insuficiencia cardiaca con edema periférico o en tratamiento con anticoagulantes.
- Grave: insuficiencia cardiaca con aumento de la presión venosa yugular o cardiomegalía.

Signos respiratorios:

- No: ausencia de disnea.
- Disnea de esfuerzo o EPOC leve.
- Disnea de pequeños esfuerzos (como subir 1 piso) o EPOC moderada.
- Disnea de reposo (frecuencia respiratoria $\geq 30/\text{min}$), fibrosis o consolidación en Rx tórax.

ECG:

- Normal
- FA 60-90 lpm
- Otra arritmia ó >4 latidos ectópicos/min o cambios en el ST-T o presencia de onda Q.

Glasgow: puntuación en la escala de coma de Glasgow. La escala está en la parte de atrás de la hoja de recogida de datos.

Los campos siguientes hacen referencia a la **INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:**

Técnica quirúrgica: seleccionar la intervención realizada o especificar otra si no es ninguna de las opciones.

Resecciones añadidas: señalar si se ha realizado alguna resección además de la propia técnica quirúrgica.

Vía de abordaje:

- **Cirugía abierta**
- **Cirugía laparoscópica:** cuando no se ha empleado ningún instrumental que habitualmente sirve para la vía abierta.
- **Cirugía híbrida:** esta opción solo se aplica a la cirugía de recto. Cuando se ha utilizado instrumental de cirugía abierta únicamente para la sección del recto o para descolgar el ángulo esplénico.
- **Conversión laparoscopia:** cuando durante una intervención iniciada por vía laparoscópica aparece:
 - o *En cirugía de colon:* necesidad de utilizar durante cualquier instrumento propio del abordaje abierto.
 - o *En cirugía de recto:* adherencias importantes, hemorragia, infiltración de órganos vecinos u otras causas que impiden finalizar la intervención por vía laparoscópica.

Tipo de intervención: señalar la circunstancia en la que ha tenido lugar la intervención:

- **Programada**
- **Urgente:** realización de la intervención en las primeras 24 horas desde el ingreso, cuando este no ha sido programado.
- **Emergencia:** si ha requerido cirugía inmediata, en menos de 2 horas.

Intención de la cirugía:

- Curativa
- Paliativa

Tipo de cirugía:

- **Limpia:** intervención quirúrgica en la que no se penetra en tracto respiratorio, digestivo, genitourinario ni cavidad orofaríngea, ni se accede a tejidos infectados. Además, se trata de cirugía electiva, cerrada de forma primaria, y en caso necesario, drenada con un sistema cerrado. Las heridas operatorias incisionales a consecuencia de traumatismo sin penetración se incluirían en esta categoría si cumplen los demás criterios.
- **Limpia-contaminada:** intervención quirúrgica en la que se penetra en tracto respiratorio, digestivo (salvo colon), genitourinario o cavidad orofaríngea bajo condiciones controladas y sin contaminación inusual.

- **Contaminada:** heridas abiertas traumáticas recientes (menos de 4 horas), intervenciones con alteración importante de la técnica estéril o con salida importante de contenido del tracto gastrointestinal, e incisiones en las que se encuentre inflamación aguda no purulenta.
- **Sucia:** heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado, intervenciones que presentan infección clínica o víscera perforada.

Profilaxis antibiótica: señalar si se ha administrado profilaxis antimicrobiana.

Profilaxis antitrombótica: señalar si se ha administrado profilaxis antitrombótica.

Tiempo quirúrgico: señalar los tiempos indicados (en minutos), para poder calcular el tiempo que el paciente ha permanecido en quirófano y el tiempo de cirugía.

Contaminación peritoneal: según lo observado durante la cirugía.

- Ninguna
- Líquido seroso
- Pus localizado
- Contenido intestinal libre, pus o sangre

Pérdida de sangre: estimación de la cantidad de sangre perdida durante la intervención:

- <100 ml
- 101-500 ml
- 501-999 ml
- > 1000 ml

Múltiples procedimientos: realización de varios procedimientos durante la intervención quirúrgica. Se recogerá el número total de procedimientos, incluido el procedimiento principal:

- 1
- 2
- Más de 2

Transfusión de hemáties: volumen de hemáties transfundido al paciente durante la intervención o en el postoperatorio inmediato.

Transfusión plasma: volumen de plasma transfundido al paciente durante la intervención o en el postoperatorio inmediato.

Infusión total de fluidos: volumen total de fluidos infundidos al paciente durante la intervención y en el postoperatorio inmediato. Se contabilizarán todo tipo de soluciones infundidas. No incluir el volumen contabilizado en las transfusiones.

Estoma: indicar si se ha colocado un estoma durante la intervención:

- **Sí, temporal:** cuando está previsto que posteriormente podrá cerrarse el estoma.
- **Sí, permanente:** cuando está previsto que el estoma sea permanente.
- **No**

Paciente incluido en el FastTrack: señalar si el paciente ha sido incluido en el proyecto FastTrack.

COMPLICACIONES: si no ha habido ninguna de las complicaciones detalladas en la hoja de recogida de datos ni ninguna otra relevante, se marcará la casilla de Ninguna. En caso contrario, se señalarán todas las que hayan tenido lugar.

Las posibles complicaciones se han agrupado en tres tipos:

1.- **Infeciosas:**

- **Neumonía:** presencia de síntomas o signos, clínicos o radiológicos, de neumonía y datos microbiológicos de infección bacteriana o vírica compatibles.
- **Infección por catéter:** bacteriemia en la que se aísla el mismo microorganismo en el hemocultivo y en el cultivo de la punta del catéter, de la conexión o del líquido de infusión o en la que el hemocultivo es positivo, no se reconoce otro foco de infección y el paciente mejora con la retirada del catéter. Las flebitis en la zona de inserción del catéter se especificarán como “Otras complicaciones”.
- **Infección urinaria:** presencia de síntomas o signos de infección del tracto urinario y analítica o cultivo sugestivos de infección del tracto urinario inferior o superior.
- **Sepsis:** conjunto de manifestaciones secundarias a una respuesta inflamatoria sistémica debida a una infección. Se define como la presencia de dos o más de los siguientes criterios:
 - Temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ó $< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Frecuencia cardiaca > 90 lpm
 - Frecuencia respiratoria > 20 rpm, o bien $\text{PaCO}_2 < 32$ mmHg

- Recuento leucocitario > 12.000 células/ μ l, < 4.000 cél./ μ l, o bien > 10% de formas inmaduras.
- **Infección intraabdominal secundaria:** infección de cualquier parte que haya sido abierta o manipulada durante el procedimiento quirúrgico, distinta de la incisión (piel, músculo o fascia). Si dicha infección drena a través de la incisión se considerará infección de localización quirúrgica profunda.
- **Fiebre de origen desconocido:** temperatura superior a 37 °C más allá del periodo propio de la fiebre postoperatoria, que dura más de 24 horas y para la cual no se encuentra una causa o foco claro.
- **Infección de localización quirúrgica superficial:** infección incisional que afecta a la piel y el tejido celular subcutáneo. No se considerará infección superficial un absceso mínimo del punto de sutura o una quemadura infectada.
- **Infección de localización quirúrgica profunda:** infección que afecta a los tejidos blandos profundos de la incisión (fascia y paredes musculares).

2.- Quirúrgicas:

- **Hemorragia de la herida:** hematoma localizado que requiere su evacuación.
- **Hemorragia interna:** hemorragia postquirúrgica que requiere reintervención.
- **Dehiscencia de sutura:** dehiscencia de la herida quirúrgica superficial o profunda.
- **Fuga anastomótica:** sospecha clínica de salida de contenido intestinal a través de la anastomosis, confirmada por pruebas radiológicas o evidenciada en una reintervención.
- **Obstrucción intestinal:** obstrucción del intestino grueso o delgado debido a la aparición de adherencias, estenosis de la boca anastomótica u otra situación relacionada con la cirugía. No se incluyen como tales las obstrucciones intestinales secundarias a la progresión del tumor.
- **Evisceración:** salida de contenido intraabdominal a través de la herida quirúrgica.
- **Íleo prolongado:** tiempo hasta la emisión de aires, hasta la primera defecación o hasta la tolerancia oral de sólidos mayor de 3 días.
- **Retención de orina:** necesidad de sondaje vesical debido a alguno de los siguientes factores: 1) Globo vesical con incapacidad para orinar, 2) Incapacidad para orinar 18 horas después de la cirugía o más de 6 horas después de una micción previa, 3) Dolor inguinal con incapacidad para

la micción, 4) Observación repetida de dificultad para orinar, volumen de orina escaso (< 2ml/kg.) y sensación de vaciado incompleto.

3.- Médicas:

Para las complicaciones médicas se aplicarán los criterios diagnósticos habituales. En los casos de **insuficiencia cardiaca, renal o respiratoria** que estaban diagnosticados antes de la cirugía, se considerará como complicación cualquier empeoramiento de las mismas que requiera una modificación del tratamiento previo o, en el caso de la insuficiencia renal un empeoramiento significativo de la función renal (ej:// aumento > 5 mmol/l de la urea en sangre). Se considerará **hipotensión**, el mantenimiento durante más de 2 horas de una presión arterial sistólica menor de 90 mmHg que requiere la administración de tratamiento.

4.- Otras:

Cualquier otra complicación de cualquier tipo que haya requerido pruebas diagnósticas, tratamiento o que haya supuesto una prolongación de la estancia del paciente en el hospital.

Fecha de reintervención: en caso de que haya habido que reintervenir al paciente durante el ingreso, indicar la fecha, el motivo de la reintervención y si se han realizado resecciones añadidas.

Mortalidad: si el paciente ha fallecido, se indicará la fecha y la causa.

POST 30 días

Complicaciones: complicaciones que hayan tenido lugar entre el alta del paciente y los 30 días post-intervención. Se utilizan las mismas definiciones que para las complicaciones recogidas al alta. Se incluye como posible complicación:

– **Eventración:** salida de contenido intraabdominal a través de una zona debilitada por el acceso quirúrgico previo.

Fecha de reingreso: en caso de que el paciente, una vez dado de alta haya tenido que volver a ingresar en un hospital en los primeros 30 días tras la intervención, recoger la fecha y el motivo del reingreso.

Fecha de reintervención: en caso de que haya habido que reintervenir al paciente después del alta y antes de los 30 días postcirugía, indicar la fecha, el motivo de la reintervención y si se han realizado resecciones añadidas.

Tratamiento adyuvante: indicar si el paciente ha empezado a recibir radioterapia o quimioterapia como tratamiento adyuvante.

En relación a la anatomía patológica definitiva, recoger la siguiente información:

Nº ganglios resecaos y nº ganglios positivos

TNM postquirúrgico

Mortalidad: si el paciente ha fallecido, indicar la fecha y la causa.

POST 6 meses

Complicaciones: complicaciones que hayan tenido lugar entre la revisión de los 30 días post-intervención y los 6 meses post-intervención. Se utilizan las mismas definiciones que para las complicaciones recogidas a los 30 días. En este caso algunas de las complicaciones características del postoperatorio se han eliminado.

Tratamiento adyuvante: indicar si el paciente ha recibido o está recibiendo radioterapia o quimioterapia como tratamiento adyuvante.

Complicaciones tratamiento adyuvante: recoger las complicaciones relacionadas con el tratamiento adyuvante que haya presentado el paciente:

- **Neutropenia:** recuento de neutrófilos $<500/\text{mm}^3$, neutropenia febril u otra neutropenia que obliga a retrasar o a disminuir la dosis de quimioterapia.
- **Anemia:** Hb $< 8\text{g/dl}$ o anemia que requiere la administración de factores de crecimiento hematopoyético o la realización de una transfusión.
- **Infecciones:** señalar el tipo de infección.
- **Otras:** señalar cualquier otra complicación importante que haya tenido el paciente, especialmente aquellas que afectan a su calidad de vida.

Fecha de reingreso: en caso de que el paciente haya tenido que volver a ingresar en un hospital después de la revisión de los 30 días tras la intervención, recoger la fecha y el motivo del reingreso.

Fecha de reintervención: en caso de que haya habido que reintervenir al paciente después de la revisión de los 30 días post-intervención, indicar la fecha, el motivo de la reintervención y si se han realizado resecciones añadidas.

Recidiva: indicar si se ha diagnosticado una recidiva de la enfermedad, local o a distancia. Esta variable se cumplimentará solo en los casos en los que la intención de la cirugía era curativa.

Anatomía patológica definitiva: cumplimentar solo si no se había recogido a los 30 días:

**Nº ganglios resecaos y nº ganglios positivos
TNM postquirúrgico**

¿El paciente participa en un ensayo clínico?: señalar si el paciente está incluido en algún ensayo clínico (distinto del proyecto FastTrack, ya que su participación en este estudio ya se recogió en las hojas del ingreso).

Escala Karnofsky (0-100): anotar la puntuación entre 0 y 100 obtenida en la escala. La escala está en la parte de atrás de la hoja de recogida de datos.

Mortalidad: si el paciente ha fallecido, indicar la fecha y la causa.

Anexo 5. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO

Evaluación de la cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal: calidad de vida, estado emocional y satisfacción de los pacientes.

Este estudio está incluido en un proyecto titulado: “Evaluación de la cirugía laparoscópica en el cáncer colorrectal: calidad de vida, estado emocional y satisfacción de los pacientes en la Comunidad de Madrid”

Yo,
(nombre y apellidos)

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

He podido hacer preguntas sobre el formulario.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr/a.....
..... sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto libremente mi conformidad para que se me incluya en el estudio propuesto.

Fecha Firma del paciente

Fecha Firma del Médico responsable

Revoco el consentimiento prestado en fecha
y no deseo proseguir con el estudio que doy con esta fecha por finalizado.

Fecha Firma del paciente

Fecha Firma del Médico responsable

Anexo 6. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CÁNCER COLORRECTAL: CALIDAD DE VIDA, ESTADO EMOCIONAL Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES.

Este estudio está incluido en un proyecto titulado: “ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA EN EL CÁNCER COLORRECTAL: CALIDAD DE VIDA, ESTADO EMOCIONAL Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES EN LA COMUNIDAD DE MADRID.”

Unidad de Cirugía Colorrectal del Hospital

Doctores responsables:

Antecedentes:

El objetivo de esta investigación es la realización de un estudio con el fin de determinar los niveles de calidad de vida y los efectos en el estado emocional de la intervención quirúrgica de los pacientes de cáncer colorrectal del Servicio de Cirugía General y Digestiva de diferentes Hospitales de la Comunidad Autónoma de Madrid. El motivo que la hace necesaria es la evaluación de los niveles de calidad de vida, síntomas de ansiedad y depresión y necesidades psicológicas y sociales de las personas con cáncer colorrectal que han sido sometidos a tratamiento quirúrgico. Ello es preciso para determinar en qué medida es necesaria la aplicación de intervenciones dirigidas a la mejora de la calidad de vida, para cuántas personas es necesario y sobre qué tipo de problemas.

La investigación se llevará a cabo mediante un formulario y una entrevista estructurada, ambas actuaciones aumentarán, un corto espacio de tiempo, las diferentes visitas de revisión programadas para su patología. La encuesta se realizará durante la consulta por el Servicio de Cirugía General y la entrevista, realizada por una psicóloga con experiencia en oncología de la Agencia Laín Entralgo, se realizará en las instalaciones del Hospital a continuación de su revisión. Los resultados globales de todas las encuestas realizadas en los diferentes hospitales, así como de todos los formularios rellenados serán valorados por personal de la Agencia Laín Entralgo para obtener conclusiones de todo el territorio de nuestra comunidad autónoma. En todo momento se mantendrá su confidencialidad por parte de todo el equipo investigador.

Procedimientos durante el tratamiento:

Se contactará con los pacientes en las consultas previas a la cirugía y a los que cumplan los criterios de inclusión/exclusión, el cirujano les ofrecerá la participación en el mismo y les entregará la encuesta previamente a su intervención, para que la cumplimente en el acto. Esta encuesta consistirá en una primera parte de recogida de datos sociodemográficos, y una segunda parte de cumplimentación de los siguientes cuestionarios: el cuestionario de Calidad de Vida EUROQoL-5D y la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS).

Posteriormente, se le citará para que tenga una entrevista con el investigador al mes de haber finalizado la cirugía (en esta misma sesión, se le citará para el resto de medidas post-tratamiento). La entrevista durará alrededor de los 30 minutos y consistirá en una primera parte de recogida de datos sociodemográficos, y una segunda parte en la que se evaluarán la calidad de vida del paciente, y la presencia de síntomas psicológicos, como la ansiedad y la depresión, así como la satisfacción con el tratamiento. Esta evaluación se llevará a acabo mediante la cumplimentación de los siguientes cuestionarios: el Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 y el QLQ-CR38, la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS), una escala categórica de apoyo social percibido y la escala de satisfacción SERVQHOS.

La información que se obtendrá en la entrevista es estrictamente confidencial y únicamente será facilitada a la persona partícipe del estudio y sólo los investigadores implicados podrán correlacionar sus datos personales con el código que se le asigne para este estudio. Estos datos codificados quedarán bajo la custodia de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo, sin que conste en su historial clínico y no podrán ser cedidos a ninguna entidad o persona sin su autorización expresa.

Participación:

Su participación en este estudio es voluntaria y usted renuncia a cualquier beneficio económico que se pueda obtener de él. Si decide tomar parte en él, pero cambia más tarde de opinión, es libre de hacerlo aunque deberá firmar la renuncia en el apartado correspondiente. Los cuidados que usted pudiera recibir posteriormente de su médico no se verán afectados.

Confidencialidad:

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos durante este estudio y de acuerdo con la ley 15/1999 de Protección de Datos de

Carácter Personal, su identidad no será revelada a persona alguna, salvo para cubrir los objetivos del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias, y eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones científicas, manteniendo siempre su identidad anónima.

Información adicional:

Si tiene alguna pregunta acerca de asuntos médicos relacionados con este procedimiento, debe contactar con:

Nombre del personal responsable:

Números de teléfono:

Anexo 7. Medidas de apoyo social y satisfacción

APOYO SOCIAL

¿Con qué frecuencia sus familiares y amigos íntimos le hacen sentirse querido/a y cuidado/a?

Nunca Pocas veces Frecuentemente Muy frecuentemente Siempre

¿Con qué frecuencia sus familiares y amigos quieren escucharle y hablar acerca de sus problemas y preocupaciones sobre la enfermedad?

Nunca Pocas veces Frecuentemente Muy frecuentemente Siempre

SATISFACCIÓN

Estamos interesados en conocer su satisfacción con el servicio. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, marcando la que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones “acertadas” o “desacertadas”. Asegúrese de contestar a todas las preguntas, muchas gracias.

1. Indique su nivel de satisfacción global con los cuidados sanitarios que ha recibido durante su estancia en el hospital

Muy satisfecho Satisfecho Poco satisfecho Nada satisfecho

2. ¿Cree que ha recibido suficiente información sobre la intervención?

Sí No

3. ¿Se encuentra satisfecho con la información recibida sobre la intervención?

Muy satisfecho Satisfecho Poco satisfecho Nada satisfecho

4. ¿Se encuentra satisfecho con el resultado de la intervención?

Muy satisfecho Satisfecho Poco satisfecho Nada satisfecho

5. ¿Se encuentra satisfecho con el equipo médico?

Muy satisfecho Satisfecho Poco satisfecho Nada satisfecho

Observaciones:

Bibliografía

1. U.S. Cancer Statistics Working Group. United States Cancer Statistics: 2004 Incidence and Mortality. Atlanta (GA): Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, and National Cancer Institute 2007. Extraído el 18 de agosto de 2009 desde <http://apps.nccd.cdc.gov/uscs/>
2. Ries LA, Melbert D, Krapcho M, Stinchcomb DG, Howlander, N, Horner MJ et al.. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2005. National Cancer Institute 2007. Extraído el 18 de agosto de 2009 desde http://seer.cancer.gov/csr/1975_2004/
3. Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann Oncol.* 2007; 18:581-92.
4. Grupo de trabajo del Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III (2005). La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo. Obtenido el día 15 de enero de 2006 desde <http://www.isciii.es/htdocs/pdf/cancer-msc.pdf>.
5. Díaz-Rubio E, Aranda E. Cáncer colorrectal. En: Cortés-Funes H, Díaz-Rubio E, García-Conde J, editores. *Oncología Médica* (vol.1). Madrid: Nona Sidonia Oncología; 1999. 585-636.
6. Reza MM, Blasco JA. Eficacia y seguridad de la cirugía laparoscópica vs. Cirugía abierta en el cáncer colorrectal. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Área de Investigación y Estudios Sanitarios. Agencia Laín Entralgo; Septiembre 2004. CE03/2004
7. Vázquez JM, Docobo F, Charlo T. Estado actual del tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. *Cir Esp.* 2000; 68:150-6.
8. Reza MM, Blasco JA, Andrardas E, Cantero R, Mayol J. Systematic review of laparoscopic versus open surgery for colorrectal cancer. *Br J Surg.* 2006; 93:921-8.
9. The Colon cancer Laparoscopic or Open Resection Study Group – COLOR. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2005; 6:477-484.
10. Compton C, Greene FL. The Staging of Colorectal Cancer: 2004 and Beyond. *CA Cancer J Clin.* 2004; 54:295-308.
11. Gómez A, Uribe N, Cabrera MA (2003). *Cáncer colorrectal. Guía de actuación clínica en Atención Primaria*. Valencia: Subsecretaría de la Agencia Valenciana para la Salud. Consejería de Sanidad

12. Cella D. Métodos de evaluación de la calidad de vida en psico-oncología. En: Die Trill M, editor. Psico-oncología. Madrid: Ades; 2003. 779-86.
13. Arraras JI, Martínez M, Manterota A, Laínez N. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. Psicooncología. 2004; 1(1):87-98.
14. Sharma A, Walker AA, Sharp DM, Monson JRT, Walker LG. Psychosocial factors and quality of life in colorectal cancer. *Surgeon*. 2007; 5(6):344-54.
15. Power M, Harper A, Bullinger M. The World Health Organization WHOQOL-100: tests of the universality of Quality of Life in 15 different cultural groups worldwide. *Health Psychol*. 1999; 18(5):495-505.
16. Wan G, Counte M, Cella D. The influence of personal expectations on cancer patients. *Reports of health-related Quality of Life. Psychooncology*. 1997; 6:1-11.
17. Davidson J, Norman A, Uuchler TK, Cunningham D y Watson M. Development of a disease specific questionnaire to supplement a generic tool for QoL in colorectal cancer. *Psychooncology*. 2003; 12:675-85.
18. Dunker MS, Bemelman WA, Slors JF, van DP, Gouma DJ. Functional outcome, quality of life, body image, and cosmesis in patients after laparoscopic-assisted and conventional restorative proctocolectomy: a comparative study. *Dis Colon Rectum*. 2001; 44(12):1800-7.
19. Polle SW, Dunker MS, Slors JF, Sprangers MA, Cuesta MA, Gouma DJ, et al. Body image, cosmesis, quality of life, and functional outcome of hand-assisted laparoscopic versus open restorative proctocolectomy: long-term results of a randomized trial. *Surg Endosc*. 2007; 21(8):1301-7.
20. Weeks JC, Nelson H, Gelber S, Sargent D, Schroeder G. Short-term quality-of-life outcomes following laparoscopic-assisted colectomy vs open colectomy for colon cancer: a randomized trial. *JAMA*. 2002; 287(3):321-8.
21. Janson M, Lindholm E, Anderberg B, Haglund E. Randomized trial of health-related quality of life after open and laparoscopic surgery for colon cancer. *Surg Endosc*. 2007; 21(5):747-53.
22. Braga M, Frasson M, Vignali A, Zuliani W, Civelli V, Di C, V. Laparoscopic vs. open colectomy in cancer patients: long-term complications, quality of life, and survival. *Dis Colon Rectum*. 2005; 48(12):2217-23.
23. Breukink SO, van der Zaag-Loonen HJ, Bouma EM, Pierie JP, Hoff C, Wiggers T, et al. Prospective evaluation of quality of life and sexual functioning after laparoscopic total mesorectal excision. *Dis Colon Rectum*. 2007; 50(2):147-55.
24. King PM, Blazeby JM, Ewings P, Franks PJ, Longman RJ, Kendrick AH, et al. Randomized clinical trial comparing laparoscopic and open

- surgery for colorectal cancer within an enhanced recovery programme. *Br J Surg.* 2006;93(3):300-8.
25. Mastracci TM, Hendren S, O'Connor B y McLeod RS. The impact of surgery for colorectal cancer on quality of life and functional status in the elderly. *Dis Colon Rectum.* 2006; 49(12):1878-84.
 26. Wilson TR, Alexander DJ, Kind P y Phil M. Measurement of health-related quality of life in the early follow-up of colon and rectal cancer. *Dis Colon Rectum.* 2006; 49(11):1692-702.
 27. Pachler J, Wille-Jørgensen P. Calidad de vida después de la resección rectal por cáncer con o sin colostomía permanente (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4.* Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
 28. Sprangers MA, Taal BG, Aaronson NK y Velde A. Quality of life in colorectal cancer. Stoma vs. non stoma patients. *Dis Colon Rectum.* 1995; 38(4):361-9.
 29. Massie MJ, Popkin MK. Depressive disorders. En: Holland JC, editor. *Psycho-oncology.* Nueva York: Oxford University Press; 1998. 518-40
 30. Hann D, Baker F, Denniston M, Gesme G, Reding D, Flynn T, Kennedy J, Kiełtyka RL. The influence of social support on depressive symptoms in cancer patients: age and gender differences. *J Psychosom Res.* 2002; 52:279-83.
 31. Die Trill M, Die Goyanes A. La cirugía oncológica. En: Die Trill M, editor. *Psico-oncología.* Madrid: Ades; 2003. 263-74.
 32. Bernard J, Hürny C. Gastrointestinal cancer. En: Holland JC, editor. *Psycho-oncology.* Nueva York: Oxford University Press; 1998. 324-39.
 33. Jacobsen PB, Roth AJ, Holland JC. Surgery. En: Holland JC, editor. *Psycho-Oncology.* Nueva York: Oxford University Press; 1998. 257-68.
 34. Olivares ME. Hospitalización y cirugía: aspectos psicológicos. En: Arias J., Aller MA, Fernández-Miranda E, Arias JI y Lorente J, editores. *Propedéutica quirúrgica. Preoperatorio, operatorio, postoperatorio.* Sevilla: Tebar, 2004; p. 693-703
 35. Tsunoda A, Nakao K, Hiratsuka K, Yasuda N, Shibusawa M, y Kusano M. Anxiety, depression and quality of life in colorectal cancer patients. *Int J Clin Oncol.* 2005; 10(6):411-7.
 36. Skarsteina J, Aassb N, Fossa SD, Skovlund E y Dahlc A. Anxiety and depression in cancer patients: relation between the Hospital Anxiety and Depression Scale and the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire. *J Psychosom Res.* 2000; 49:27-34.
 37. Sultan S, Fisher DA, Voils CI, Kinney AY, Sandler RS, Provenzale D. Impact of functional support on health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Cancer.* 2004; 101(12):2737-43

38. Hann D, Baker F, Denniston M, Gesme D, Reding D, Flynn T, et al. The influence of social support on depressive symptoms in cancer patients: age and gender differences. *J Psychosom Res.* 2002; 52:279-8.
39. Schroevers MJ, Ranchor AV, Sanderman R. The role of social support and self-esteem in the presence and course of depressive symptoms: a comparison of cancer patients and individuals from the general population. *Soc Sci Med.* 2003; 57(2):375-85.
40. Winkeler M, Sigrun-heide S, Aymanns P. Direct and indirect strategies of mobilization as determinants of social support provided for cancer patients. *J Appl Soc Psychol.* 2006; 36(1):248-67.
41. Spencer ST, Carver CS, Price AA. Psychological and social factors in adaptation. En: Holland JC, editor. *Psycho-oncology.* Nueva York: Oxford University Press; 1998. 211-22.
42. Walker MS, Ristvedt SL, Haughey BH. Patient care in multidisciplinary cancer clinics: Does attention to psychosocial needs predict patient satisfaction? *Psychooncology.* 2003; 12(3):291-300.
43. Rodríguez E, Ruiz P, Alcalde J, Landa I, Villeta R, Jaurrieta E. Satisfacción del paciente tras el tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. *Cir Esp.* 2004; 76(4):237-44.
44. Brédart A, Bottomley A, Blazeby JM, Conroy T, Coens C, D'Haese S et al. A international prospective study of the EORTC cancer in-patient satisfaction with care measure (EORTC IN-PATSAT32). *Eur J Cancer.* 2005; 41(14):2120-31.
45. Von Essen L, Larsson G, Oberg K, Sjödén PO. 'Satisfaction with care': associations with health-related quality of life and psychosocial function among Swedish patients with endocrine gastrointestinal tumours. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2002; 11(2):91-9.
46. EuroQol Group. EuroQol- a new facility for the measurement of Elath-related quality of life. *Health Policy.* 1990; 16:199-208
47. Aaronson NK, Ahmezdaí S, Bergman B et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a Quality of Life instrument for use in intentional clinical trials. *J Natl Cancer Inst.* 1993; 85:365-76
48. Spranges MAG, Te Velde A, Aaronson NK. The construction and testing of the EORTC colorectal cancer specific Quality of Life questionnaire module (QLQ-CR38). *Eur J Cancer.* 1999; 35:238-47.
49. Zigmond AS y Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983; 67:361-70.
50. Badia X, Roset M, Monserrat S, Herdman M Segura A. La version española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc).* 1999; 112 (Supl 1):79-86.

51. Caro I, Ibáñez E. La Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión: su utilidad práctica en psicología de la salud. *Bol Psicol.* 1992; 36: 43-69.
52. Arraras JI, Garrido E, Pruja E, Marcos M, Tejedor M, Arias F. El cuestionario de calidad de vida de la EORTC QLQ-C30 (versión 2.0). Estudio psicométrico con pacientes con cáncer de mama. *Clin Salud.* 2000; 11(3): 329-49.
53. Vera R, Martínez E, Martínez M, Manterota A, Arrarás JI, Valerdi JJ, Arias F. El cuestionario de Calidad de Vida para cáncer colorectal EORTC QLQ-CR38: estudio de validación para nuestro país. *Oncología.* 2003; 26:37-44.
54. Scott NW, Fayers PM, Aaronson NK, Bottomley A, Graeff A, Groenvold M, et al. on behalf of the EORTC Quality of Life Group. EORTC QLQ-C30 Reference Values. Julio 2008
55. Doyle C, Crump M, Pintilie M, Oza AM. Does Palliative Chemotherapy Palliate? Evaluation of Expectations, Outcomes, and Costs in Women Receiving Chemotherapy for Advanced Ovarian Cancer. *J Clin Oncol.* 2001; 19:1266-74.
56. Pickard AS, Neary MP, Cella D. Estimation of minimally important differences in EQ-5D utility and VAS scores in cancer. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5:70.
57. Yang L, Yu YY, Zhou ZG, Li Y, Xu B, Song JM, et al. Quality of life outcomes following laparoscopic total mesorectal excision for low rectal cancers: a clinical control study. *Eur J Surg Oncol* 2007 Jun;33(5):575-9.



9 788445 132951

P.V.P.: 10 euros