



UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL
DE CATALUNYA

L'ATENCIÓ PSICOSOCIAL EN PACIENTS ONCOLÒGICS D'UN ASSAIG CLÍNIC FASE 1 DAVANT DEL MALESTAR EMOCIONAL

Treball de Final de Grau

Marta Ros Giménez

Curs 2021-2022

Tutora: Anna Casellas Grau

Grau en Psicologia

Facultat d'Educació, Traducció i Ciències Humanes

Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya

Vic, 12 de maig del 2022

Agraïments

Agrair a la meva tutora d'aquest treball, Anna Casellas i Grau, per la seva dedicació, paciència i seguiment al llarg de tot aquest procés. També, li dono les gràcies per haver-me donat l'oportunitat de col·laborar en un estudi de l'Institut Català d'Oncologia, així com per animar-me i motivar-me en tot moment.

Agrair també a l'Institut Català d'Oncologia per haver-me permès col·laborar en el seu estudi, i a tots/es els/les professionals que em van ajudar i guiar al llarg de la meva estada. Gràcies també a tots els/les participants que, malgrat la seva situació oncològica avançada, han fet possible aquest treball.

Finalment, agrair a la meva parella, amics i família per l'acompanyament i el suport incondicional que m'han donat al llarg d'aquest treball i durant els quatre anys del grau. Sense ells, no hauria arribat on soc ara i res d'això hagués sigut possible. Gràcies.

ÍNDEX

Resum.....	6
Abstract.....	7
1. Introducció.....	8
2. MARC TEÒRIC.....	10
2.1. Càncer.....	10
2.1.1. Què és el càncer?.....	10
2.1.2. Tipus de càncer.....	12
2.1.3. Estadis del càncer.....	13
2.1.4. Factors de risc.....	15
2.1.5. Tractaments.....	18
2.2. Els assajos clínics.....	20
2.2.1. Què són?.....	20
2.2.2. Fases dels assajos clínics.....	21
2.3. Les cures pal·liatives.....	22
2.3.1. Què són les cures pal·liatives?.....	22
2.3.2. L'equip de les cures pal·liatives.....	25
2.3.3. Tractaments pal·liatius.....	25
2.4. L'atenció psicosocial.....	27
2.4.1. El comitè psicosocial.....	27
2.4.2. Organització del comitè psicosocial.....	28
3. MARC PRÀCTIC.....	32
3.1. Objectius generals i específics.....	32
3.1.1. Objectiu general del treball de final de grau.....	32
3.1.2. Objectius específics del treball de final de grau.....	32

3.2.	Hipòtesis de recerca.....	32
3.3.	Metodologia.....	33
3.3.1.	Tipus de disseny	33
3.3.2.	Mostra.....	33
3.3.3.	Aspectes ètics	34
3.3.4.	Instrumentes d'avaluació.....	34
3.3.5.	Procediment i anàlisi de dades.....	36
3.4.	Resultats.....	39
3.4.1.	Dades sociodemogràfiques i mèdiques.....	39
3.4.2.	Resultats intragrups	41
3.4.3.	Resultats intergrups	49
3.5.	Discussió.....	52
3.6.	Limitacions	55
3.7.	Futures línies d'investigació	55
4.	Conclusions	56
5.	Bibliografia.....	58
6.	Annexos	63
6.1.	Annex 1: Consentiment informat	63
6.2.	Annex 2: Qüestionari adhoc	65
6.3.	Annex 3: Edmonton symptom assessment scale (ESAS).....	68
6.4.	Annex 4: Escala d'avaluació de necessitats psicosocials i espirituals (ENP-E) del malalt al final de la vida.....	69
6.5.	Annex 5: Preguntes complement adhoc per l'exploració de l'àrea sociofamiliar	71

Índex de taules

Taula 1. Els estadis del càncer i la seva significació.	15
Taula 2. Fases dels assajos clínics i els objectius corresponents.	21
Taula 3. Característiques sociodemogràfiques i mèdiques dels participants.	40
Taula 4. Prova U de Mann-Whitney.	40
Taula 5. Resultats intragrups ESAS.	41
Taula 6. Resultats intragrup ENP-E.	42
Taula 7. Resultats ESAS dolor.	43
Taula 8. Resultats ESAS cansament.	43
Taula 9. Resultats ESAS somnolència.	44
Taula 10. Resultats ESAS nàusees.	45
Taula 11. Resultats ESAS pèrdua de la gana.	45
Taula 12. Resultats ESAS dificultat per respirar.	46
Taula 13. Resultats ESAS desànim.	47
Taula 14. Resultats ESAS nervis.	47
Taula 15. Resultats ESAS dormir.	48
Taula 16. Resultats ESAS sensació de benestar.	49
Taula 17. Resultats intergrup ESAS.	50
Taula 18. Resultats intergrup ENP-E.	51

Índex de figures

Figura 1. Teixit de l'organisme amb cèl·lules normals versus teixit de l'organisme amb cèl·lules canceroses.	11
--	----

Figura 2. Evolució de les cures pal·liatives.....	23
Figura 3. Trajectòria del benestar físic, psicològic, social i espiritual d'un pacient amb càncer de pulmó.....	24
Figura 4. Circuit d'avaluació i derivació de casos al Comitè Psicosocial per complexitat psicosocial.	30
Figura 5. Detalls del procediment.	38

Resum

Actualment, el càncer és un tema que cada vegada està més visibilitzat i normalitzat en la nostra societat. En els últims anys, el tractament del càncer ha passat d'un model mèdic, centrat únicament en la reducció del malestar i els símptomes físics, a un model biopsicosocial. Aquest, dona importància a totes les dimensions (físiques, psicològiques, socials i espirituals) que envolten i influeixen en la qualitat de vida del pacient i que afecten en el curs i el pronòstic de la seva malaltia oncològica. Per aquest motiu, el present treball té com a objectiu principal avaluar la simptomatologia, l'estat emocional i les necessitats psicosocials, sociofamiliars i espirituals dels pacients oncològics inclosos en un estudi clínic de Fase 1. Per fer-ho, s'ha seguit una metodologia quantitativa i s'han administrat els següents qüestionaris en 20 pacients oncològics inclosos en un assaig clínic Fase 1: el qüestionari adhoc, per extreure les dades sociodemogràfiques i mèdiques, el qüestionari *Edmonton Symptom Assessment Scale* (ESAS) per avaluar la simptomatologia dels pacients, i l'Escala d'Avaluació de Necessitats Psicosocials i Espirituals (ENP-E) del malalt al final de la vida per mesurar el grau de malestar emocional dels pacients, així com les seves necessitats psicosocials i espirituals. L'avaluació es va dur a terme en quatre moments: a l'inici de l'assaig clínic (T0), al cap d'un mes (T1), al cap de dos mesos (T2) i al cap de tres mesos (T3). Els resultats obtinguts han mostrat que els pacients oncològics presenten característiques sociodemogràfiques i mèdiques semblants entre el grup control i el grup d'intervenció. A més, han mostrat que no hi ha diferències significatives en l'avaluació intergrupals en cap dels quatre moments de l'avaluació. Pel que fa als resultats intragrups, no s'han observat canvis significatius en el grup experimental, però sí en el grup control durant els temps d'avaluació. Per tant, es pot afirmar que l'atenció psicosocial en pacients oncològics mostra efectivitat, però que els canvis serien més significatius si s'augmentés el temps d'avaluació.

Paraules clau: Càncer, Pacient oncològic, Atenció psicosocial, Assaig clínic Fase 1.

Abstract

Nowadays, cancer is an increasingly visible and normalized issue in our society. In recent years, cancer treatment has shifted from a medical model, focused solely on reducing discomfort and physical symptoms, to a biopsychosocial model. This model gives importance to all the dimensions (physical, psychological, social and spiritual) that surround and influence the patient's quality of life and affect the course and prognosis of his or her oncological disease. For this reason, the main objective of the present work is to evaluate the symptomatology, emotional state and psychosocial, socio-familial and spiritual needs of oncology patients included in a Phase 1 clinical study. To do this, a quantitative methodology has been followed and the following questionnaires has been administered to 20 oncology patients included in a Phase 1 clinical trial: the adhoc questionnaire to extract sociodemographic and medical data, the Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) to assess the patients' symptomatology, and the End-of-Life Distress Psychosocial and Spiritual Needs Assessment Scale (ENP-E) to measure the degree of emotional distress of the patients, as well as their psychosocial and spiritual needs. The evaluation was carried out in four times: at the beginning of the clinical trial (T0), after one month (T1), after two months (T2) and after three months (T3). The results obtained have shown that oncology patients present similar sociodemographic and medical characteristics between the control group and the intervention group. In addition, they have shown that there are no significant differences in the intergroup evaluation at any of the four evaluation moments. As far as the intragroup results are concerned, no significant changes have observed in the experimental group, but significant changes were observed in the control group during the evaluation times. Therefore, it can be affirmed that psychosocial care in oncology patients shows effectiveness, but that the changes would be more significant if the evaluation time were increased.

Key words: Cancer, Oncological patient, Psychosocial care, Phase 1 clinical trial.

1. Introducció

El càncer és una malaltia que es forma a partir d'una multiplicació ràpida de cèl·lules anormals a qualsevol part de l'organisme, i es pot disseminar a altres teixits del cos o a altres òrgans, provocant una metastasi. És per aquest motiu, que el càncer és una de les principals causes de mortalitat i morbiditat en tot el món.

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS, 2022), els càncers més prevalent l'any 2020 van ser el de mama (2,26 milions de casos), el de pulmó (2,21 milions de casos), el de còlon (1,93 milions de casos) i el de pròstata (1,41 milions de casos), entre d'altres. D'aquests, els càncers que més nombre de defuncions van causar van ser el de pulmó (1,8 milions), el de còlon (916.000) i el de fetge (830.000). En total, en aquest mateix any es van registrar quasi 10 milions de morts per càncer.

A més, la incidència del càncer augmenta davant l'exposició a diferents factors de risc, com per exemple l'edat, el consum de tabac o d'alcohol, la inactivitat física i una alimentació poc saludable. És per això que la reducció d'aquests factors de risc i l'aplicació d'estratègies preventives podrien prevenir aproximadament la meitat dels casos de càncer (Assemblea Mundial de la Salut, 2017).

El càncer provoca diversos canvis i un fort impacte en les diferents dimensions que engloba el pacient: físiques, psicològiques, socials i espirituals, i totes s'han de tenir en compte a l'hora d'abordar i tractar la malaltia oncològica per tal d'oferir al pacient una bona atenció integral. Malauradament, encara és alt el nombre de professionals centrats únicament en la reducció dels símptomes físics, sense tenir en compte altres factors que també poden estar afectant en la qualitat de vida i el benestar del pacient. És a dir, tal i com indiquen Barroilhet Díez et al. (2010), és imprescindible proporcionar al pacient com a part integral del tractament mèdic una atenció psicosocial per part d'un equip multidisciplinari de professionals, i durant tot el procés oncològic per tal de reduir el seu malestar emocional i millorar la simptomatologia, la qualitat de vida i les necessitats d'aquest. És per això, que en aquest present estudi es pretén avaluar la simptomatologia, l'estat emocional i les necessitats psicosocials, sociofamiliars i espirituals dels pacients oncològics inclosos en un assaig clínic de Fase 1 de l'Institut Català d'Oncologia.

El motiu que m'ha portat a realitzar el Treball de Final de Grau sobre aquest tema és el poc coneixement que tenia sobre el càncer en un inici, ja que actualment aquest és un tema poc parlat en la nostra societat. A més, al llarg de la carrera en cap moment t'expliquen què és la psicooncologia i quina importància té un/a psicòleg/a dins d'aquest àmbit, i considero que és important saber-ho perquè les emocions del pacient estan molt influenciades en el curs i el pronòstic de la malaltia oncològica.

Pel que fa a l'estructura del treball, aquest queda organitzat en dues parts. La primera fa referència al marc teòric, en el qual s'expliquen aspectes rellevants sobre el càncer, els assajos clínics, les cures pal·liatives i l'atenció psicosocial. El segon apartat detalla el marc pràctic del treball, exposant els objectius i les hipòtesis de recerca formulades, la metodologia utilitzada, els resultats obtinguts, la discussió d'aquests resultats amb les seves limitacions i futures línies d'investigació i, finalment, s'extreuen les conclusions finals del treball.

2. MARC TEÒRIC

2.1. Càncer

2.1.1. Què és el càncer?

Segons Roy i Saikia (2016), el càncer és una alteració genètica de les cèl·lules que formen els teixits dels òrgans, és a dir, és un conjunt de cèl·lules que es multipliquen ràpidament i sense control. Aquest creixement descontrolat de cèl·lules pot donar lloc a un tumor, concepte que normalment es confon amb *càncer*. El tumor és una agrupació anormal i desordenada de cèl·lules que formen un nòdul, i pot ser benigne (el tumor està localitzat, creix lentament i normalment no posa en perill la vida de qui el pateix), o maligne (el tumor s'escampa a altres teixits, creix amb rapidesa i suposa un perill per qui el pateix) (Macip, 2012). Per tant, les cèl·lules canceroses formen un tumor maligne, i si no s'actua aquestes no pararan de multiplicar-se fins a escampar-se per l'organisme i causar la mort. Tots els càncers, però, no formen tumors sòlids, sinó que alguns s'originen a partir de cèl·lules de la sang i reben el nom de càncers hematològics, com per exemple la leucèmia (Macip, 2012).

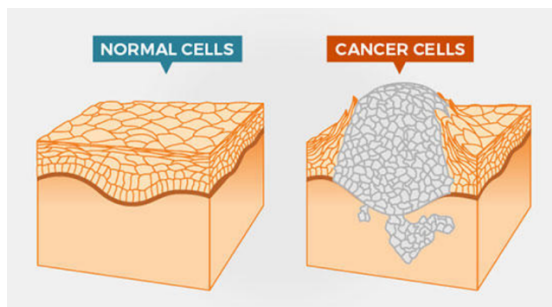
En el càncer, les cèl·lules malignes es multipliquen a gran velocitat i descontroladament, i es pot formar en qualsevol part de l'organisme. En condicions normals, les cèl·lules es multipliquen a través de la divisió cel·lular per formar noves cèl·lules quan el cos ho necessita, i quan aquestes envelleixen o es danyen, moren per donar lloc a cèl·lules noves. Tanmateix, a vegades el procés es veu alterat i les cèl·lules es divideixen quan no haurien, fet que provoca que augmenti exponencialment el nombre de cèl·lules, formant els tumors benignes i/o malignes (National Cancer Institute [NCI], 2021). En la Figura 1 es mostra el teixit de l'organisme format per cèl·lules normals, i el teixit disseminat per l'agrupament anormal de cèl·lules formant un tumor.

Algunes de les diferències entre les cèl·lules canceroses i les cèl·lules normals són (NCI, 2021):

- Les cèl·lules canceroses s'originen sense rebre senyals de que s'han de formar. Les cèl·lules normals només es formen quan reben aquests senyals.
- Les cèl·lules canceroses no responen als senyals que indiquen a les cèl·lules que deixin de multiplicar-se o que han de destruir-se.

- Les cèl·lules canceroses envaeixen àrees pròximes i es disseminen a altres àrees del cos. Les cèl·lules normals deixen de multiplicar-se quan es troben amb altres cèl·lules, i la majoria de les cèl·lules normals no es mouen a altres parts del cos.
- Les cèl·lules canceroses enganyen el sistema immunitari per continuar vives i multiplicar-se. Algunes cèl·lules canceroses fins i tot aconsegueixen que les cèl·lules immunitàries protegeixin el tumor en comptes d'atacar-lo.

Figura 1. Teixit de l'organisme amb cèl·lules normals versus teixit de l'organisme amb cèl·lules canceroses.



Nota. Extret del National Cancer Institute. (2021). *What is cancer?* <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/what-is-cancer>

Com s'ha mencionat anteriorment, el càncer és una malaltia causada per certs canvis en els gens que s'encarreguen de controlar el funcionament de les cèl·lules. Aquests gens s'encarreguen de produir proteïnes, les quals s'encarreguen de fer diferents funcions dins la cèl·lula. D'aquesta manera, si un gen s'altera, la proteïna que fabricarà també ho farà (Macip, 2012). Els canvis genètics que provoquen càncer es poden donar per diferents motius (NCI, 2017):

- Herència de pares a fills.
- Errors en el moment de la divisió de la cèl·lula.
- Danys en l'ADN per diferents substàncies perjudicials en el medi ambient.

Macip (2012), esmenta que l'alteració de l'ADN és la conseqüència més greu dels danys que rep la cèl·lula, ja que la informació genètica que s'hi troba canvia i, en conseqüència, es modifiquen les dades que hi ha en els gens. Aquestes alteracions en l'ADN s'anomenen mutacions, les quals activen el gen mutat (oncogèn) i això provoca que les cèl·lules es comencin a dividir sense aturar-se en cap moment, formant així el tumor.

La rapidesa de creixement del tumor i l'agressivitat i el pronòstic d'aquest, seran completament diferents per cada tipus de càncer, i dependrà del tipus de cèl·lula d'origen (Macip, 2012). En situació de càncer avançat, es parla de *metàstasi* per referir-se al procés pel qual les cèl·lules canceroses se separen del seu lloc originari i formen nous tumors a altres parts de l'organisme (NCI, 2021).

2.1.2. Tipus de càncer

Hi ha més de 100 tipus de càncers diferents, cadascun d'ells amb diferents causes, pronòstic i tractament, però tots ells tenen en comú la divisió cel·lular descontrolada i la capacitat de disseminar-se a altres parts del cos (metàstasi). El National Cancer Institute (2021), destaca els següents tipus de càncers com els més freqüents segons les cèl·lules d'origen:

1. **Carcinoma.** És el càncer més comú i té el seu origen a les cèl·lules epitelials, que són aquelles que cobreixen tant la superfície externa del cos (la pell) com la superfície interna (mucoses). Segons el tipus de cèl·lula epitelial on s'inicien, els carcinomes tenen diferents noms:
 - Si el carcinoma es forma en les cèl·lules epitelials que produeixen líquid o moc (teixit glandular), es parla d'un adenocarcinoma. Càncers com el de mama, el de ronyó, el de còlon i el de pròstata en serien alguns exemples.
 - Si el càncer es forma en la capa inferior de l'epidermis, és a dir, en la capa de pell externa, rep el nom de carcinoma de cèl·lules basals.
 - El carcinoma de cèl·lules escamoses o carcinoma epidermoide és aquell que es forma en les cèl·lules epitelials, les quals estan a sota de la superfície externa de la pell, i també cobreixen diferents òrgans com l'estómac, els pulmons, els intestins i la bufeta.
 - Finalment, el carcinoma de cèl·lules transicionals és un càncer que s'inicia en el teixit epiteli transicional o urotelial, el qual té moltes capes de cèl·lules epitelials que s'engrandeixen i disminueixen. Alguns càncers de bufeta i ronyó són carcinomes de cèl·lules transicionals.
2. **Sarcoma.** Són càncers que es formen als ossos i en els teixits tous, com els músculs, el greix i els vasos limfàtics i sanguinis, entre d'altres. El càncer d'os més comú és l'osteosarcoma, i alguns exemples de sarcoma de teixit tou són: liposarcoma, liomiosarcoma i sarcoma de Kaposi.

3. **Mieloma múltiple.** Aquest càncer s'inicia en un tipus de cèl·lula immunitària que rep el nom de cèl·lules plasmàtiques. Quan aquestes són anormals, s'anomenen cèl·lules de mieloma i s'acumulen en la medul·la òssia i van formant tumors pels ossos de tot el cos.
4. **Melanoma.** El melanoma és un càncer que es forma en les cèl·lules que produeixen melanina, el pigment de la pell. Normalment es formen en la pell, però a vegades també poden aparèixer en els teixits pigmentosos de l'ull.
5. **Tumors cerebrals i medul·la espinal.** En aquests càncers hi ha diferents tipus de tumors, els quals reben el nom de les cèl·lules que el formen i el lloc del sistema nerviós central on apareix el tumor. Els tumors d'encèfal poden fer benignes o malignes.
6. **Limfoma.** Aquest càncer s'origina en les cèl·lules del sistema immunitari, concretament en els limfòcits (un tipus de glòbuls blancs), i quan aquests són anormals s'acumulen en els ganglis, els vasos limfàtics i en altres òrgans del cos. Hi ha dos principals tipus de limfomes:
 - Limfoma Hodgkin: Els limfòcits anormals es diuen cèl·lules Reed-Sternberg, i s'originen en les cèl·lules B.
 - Limfoma no Hodgkin: Es forma quan un tipus de glòbuls blancs anomenats cèl·lules T o B es tornen anormals.
7. **Leucèmia.** És el càncer que comença en els teixits que formen la sang a la medul·la òssia. En la leucèmia, s'acumulen grans quantitats de glòbuls blancs anormals en la sang i la medul·la òssia que van desplaçant les cèl·lules sanguínies normals. Això provoca que el cos tingui més dificultats per portar oxigen als teixits, controlar el sagnat o combatre infeccions. Segons la manera en la qual empitjora, la leucèmia pot ser aguda o crònica, i segons el tipus de cèl·lula sanguínia on s'origina pot ser limfoblàstica o mieloide.

Macip (2012), diferencia la leucèmia i el limfoma dels altres càncers com a tumors no sòlids o tumors líquids, ja que en comptes de formar un tumor amb una massa sòlida, aquests càncers s'originen en les cèl·lules sanguínies del cos.

2.1.3. Estadis del càncer

L'estadificació del càncer és molt important, ja que l'American Society of Clinical Oncology (2021), menciona que permet saber on es troba el càncer, quines són les seves dimensions, i si s'ha disseminat o no a altres parts del cos, a més a més d'ajudar al metge

a poder planificar el tractament més adequat. Per determinar l'estadi del càncer, s'utilitza el sistema TNM, el qual utilitza diferents lletres i números per descriure el tumor (T), els ganglis limfàtics (N) i si hi ha o no metàstasi (M). Cal tenir en compte, però, que cada categoria és diferent per cada tipus de càncer. Tuca et al. (2018) ho resumeixen de la següent manera:

- **Tumor (T).** Es refereix a la mida (o dimensió) del tumor en centímetres i la invasió a altres teixits. La lletra T va seguida d'un número per poder donar informació més detallada sobre el càncer:
 - **TX.** Vol dir que no es pot mesurar el tumor o que no hi ha informació suficient.
 - **T0.** No hi ha evidència d'un tumor.
 - **Tis.** Es refereix a un tumor *in situ*, que vol dir que el tumor està localitzat en les cèl·lules d'origen, és a dir, que no s'ha disseminat a altres parts del cos.
 - **T1-T4.** Descriu la mida, la ubicació i l'extensió del tumor en una escala de l'1 al 4. Per tant, com més alt sigui el número que acompanyi la lletra T, més gran serà el tumor o l'extensió d'aquest.
- **Ganglis limfàtics (Nòdul, N).** La lletra N indica si el càncer ha afectat als ganglis limfàtics, els quals ajuden al cos a combatre les infeccions. En aquest cas, els ganglis limfàtics són regionals, és a dir, són aquells que s'ubiquen a prop del càncer.
 - **NX.** El càncer no es pot mesurar en els ganglis limfàtics regionals.
 - **N0.** No hi ha càncer en els ganglis limfàtics regionals.
 - **N1-N4.** Es refereix al nombre de ganglis limfàtics que tenen càncer. Com més nombre de ganglis limfàtics amb càncer hi hagi, més alt serà el número.
- **Metàstasi (M).** En aquesta categoria, es descriu si el càncer s'ha disseminat o no a altres parts del cos, i s'especifica a on s'ha disseminat. Quan hi ha metàstasi, els ganglis limfàtics afectats són els distants, els quals es troben en altres parts del cos del lloc on s'ha originat el càncer.
 - **MX.** No es pot mesurar la metàstasi.
 - **M0.** El càncer no s'ha disseminat a altres parts del cos.
 - **M1.** El càncer s'ha disseminat a altres parts del cos.

Un cop s'ha determinat l'estadi TNM, es pot definir l'estadiatge del càncer específic. La majoria dels càncers tenen cinc estadis genèrics, de l'estadi 0 al IV (vegeu la Taula 1).

Taula 1. Els estadis del càncer i la seva significació.

ESTADI	QUÈ VOL DIR?
Estadi 0	En aquest estadi, el tumor és un grup petit de cèl·lules que formen un bony molt petit en el teixit d'origen. Sol ser indetectable, curable i es pot extirpar tot el tumor amb cirurgia. Aquesta fase descriu el càncer <i>in situ</i> , que és aquell que es localitza en el lloc inicial.
Estadi I	Aquest estadi fa referència a un càncer que no ha crescut a altres teixits, però el tumor comença a créixer i a fer pressió a les cèl·lules del voltant, afectant l'estructura del teixit. Si es descobreix el càncer en aquesta fase, probablement sigui curable. En aquesta fase es parla d'un càncer en fase primerenca o localitzat.
Estadi II	Si fins ara el càncer estava localitzat i bastant controlat, en aquest estadi el tumor aconsegueix trencar els teixits que l'envolten i les cèl·lules comencen a envair altres teixits propers. Augmenta la probabilitat que aquestes s'hagin escampat als ganglis limfàtics.
Estadi III	En aquest estadi, el tumor segueix augmentant el seu volum i envaint teixits. Les funcions de l'òrgan on es troba el tumor comencen a veure's molt afectades i hi ha més possibilitat que algunes cèl·lules s'hagin escampat a teixits més llunyans.
Estadi IV	Arribar a aquest estadi indica que el càncer s'ha disseminat a altres òrgans o parts del cos. L'estat general del pacient es veu molt afectat i les vies de tractament són més limitades. En aquesta fase es parla d'un càncer avançat o metastàtic.

Nota. Adaptat de Macip, S. (2012). *Què és el càncer i per què no li hem de tenir por.* (1^a ed). Ara Llibres.

2.1.4. Factors de risc

Els factors de risc són aquells elements o agents tòxics que augmenten les possibilitats que una persona pugui desenvolupar una malaltia. Aquests agents tòxics en el càncer es diuen carcinògens, que són qualsevol element capaç de provocar mutacions i causar la malignització de les cèl·lules (Macip, 2012).

D'aquests factors de risc, hi ha alguns que es poden evitar o controlar, com per exemple el tabac, l'alcohol, l'exposició massiva al sol i l'activitat física, i d'altres que no, com

l'edat i els aspectes hereditaris. L'Organització Mundial de la Salut (OMS, 2022) destaca, per una banda, que l'obesitat, una dieta inadequada, l'absència d'exercici físic, i el consum de tabac i alcohol, provoquen un 30% de les morts per càncer aproximadament. D'altra banda, esmenta que si es modifiquessin o s'evitessin alguns dels factors de risc, es reduirien fins a un 30% les morts per càncer. Els factors de risc o carcinògens més rellevants segons l'Institut Català d'Oncologia (ICO, 2018) són:

- **L'edat.** És un factor de risc important, ja que la majoria dels càncers es desenvolupen a partir dels 65 anys. Tot i això, es poden produir també en nens i persones d'altres edats.
- **Els antecedents familiars de càncer.** Com s'ha mencionat anteriorment, el càncer és una malaltia genètica, fet que genera que alguns (no tots) es puguin heretar a través dels gens. De fet, de tots els càncers només un 5-10% són hereditaris.
- **El tabac.** És el carcinogen més relevant avui en dia, ja que el consum habitual del tabac i l'exposició constant al fum d'aquest augmenten considerablement el risc de desenvolupar un càncer. Macip (2012), esmenta que el tabac conté 250 components nocius i que almenys 70 d'ells estan directament relacionats amb el càncer, ja que provoquen mutacions a l'ADN. A més, l'OMS (2022) explica que el tabac és el factor de risc més important perquè el 20% de les morts per càncer són conseqüència del tabac i, a més del càncer de pulmó, el tabac també pot provocar càncer de boca, esòfag, larinx, fetge, estómac, pàncrees, ronyó i bufeta, entre d'altres.
- **L'alcohol.** El consum diari d'alcohol al llarg del temps pot incrementar la possibilitat de desenvolupar algun tipus de càncer, i si aquest consum es combina amb el consum de tabac, el risc és encara més alt. L'alcohol pot provocar càncer de boca, de laringe, d'esòfag, de gola, de fetge i de mama.
- **L'exposició solar.** El sol és cancerigen a causa de les radiacions ultraviolades que aquest emet. L'exposició a aquestes radiacions sense cap mena de protecció cutània pot arribar a provocar càncers de pell. Macip (2012), argumenta que la majoria d'aquests càncers són carcinomes basals, els quals són poc agressius i curables fàcilment si es detecten a temps. El melanoma, però, té una alta agressivitat i una alta tendència a donar metàstasi.

- **Dieta inadequada, baixa activitat física i sobrepès.** Portar una dieta pobre en fruites i verdures i amb excés de carns, greixos i aliments processats, fer activitat física insuficient o no realitzar-la i patir sobrepès, són alts factors de risc per acabar desenvolupant un càncer. Segons Macip (2012), un de cada quatre càncers apareix per culpa del sedentarisme i l'obesitat i un de cada tres dels càncers més importants (còlon, úter i mama) es podrien evitar si es controlés el pes. A més a més, caminar tres quarts d'hora cinc dies a la setmana redueix un 25% el risc de patir un càncer de mama, i fins a un 40% si es realitza exercici moderat. La combinació d'aquests tres factors de risc pot portar el desenvolupament de diferents càncers, com el d'úter, ronyó, esòfag, mama i còlon.
- **Virus i bacteris.** No són molt freqüents, però hi ha alguns càncers que són causats per infeccions. Algunes d'elles són: el virus del papil·loma humà, que augmenta el risc de desenvolupar càncer de coll uterí; el virus de l'hepatitis B o C, que produeix la inflamació del fetge i posteriorment el càncer; el virus humà de les cèl·lules T, un virus que afecta un tipus de glòbuls blancs i augmenta el risc de desenvolupar una leucèmia o un limfoma; el virus de la immunodeficiència humana (HIV), és el virus que causa la sida i augmenta el risc de desenvolupar un limfoma; el virus d'Epstein-Barr, el virus que causa la mononucleosi i es relaciona amb l'augment del risc de desenvolupar un limfoma; el virus de l'herpes humà, que se'l relaciona amb el risc de desenvolupar algun tipus de limfoma i el sarcoma de Kaposi; i *l'helicobàcter pylori*, un bacteri que pot causar inflamació a l'estómac i un major risc de desenvolupar càncer d'estómac o algun tipus de limfoma.
- **Hormones.** En les dones que estan passant pel procés de la menopausa, a vegades s'indica l'ús de suplementos hormonals per millorar alguns símptomes com l'osteoporosi. Aquestes hormones, però, poden incrementar el risc de desenvolupar càncer de mama, ovari i úter. Macip (2012), esmenta que el tractament hormonal de les píndoles anticonceptives pot reduir el risc de patir càncer d'úter i d'ovari, però poden produir càncer de mama si l'ús d'aquestes és perllongat en el temps durant més de vuit anys.
- **Radiacions ionitzants.** Hi ha dos tipus de radiacions: la de baixa taxa de dosis utilitzada per fer radiografies, i la d'alta taxa de dosis, que s'utilitza per fer un tipus de tractament pel càncer que s'anomena radioteràpia. Tot i això, el risc de càncer amb les radiacions són baixes, i presenten més beneficis que riscos.

- **Productes químics o altres substàncies.** Fa referència a professions que tenen un risc més elevat de desenvolupar càncer a causa de l'exposició constant a carcinògens o diferents substàncies com el cadmi, el níquel, l'asbest i el benzè, entre d'altres.

2.1.5. Tractaments

Hi ha diferents tractaments pel càncer, i l'elecció del més adequat pel pacient la porten a terme diferents experts per decidir les opcions terapèutiques més adients per aquest, tenint en compte, tal com Wang et al. (2018) mencionen, el tipus i la localització del tumor, l'estadi del càncer en el moment del diagnòstic i les característiques individuals de la persona amb relació a la salut. A més, esmenten que depenent del tipus de càncer que tingui el pacient, es combinen dos o més tractaments per obtenir la màxima efectivitat en l'eliminació del tumor. L'objectiu principal de tots els tractaments és "aturar, matar o extreure la cèl·lula cancerosa sense fer mal a les normals" (Macip, 2012, p.159). Les principals teràpies que es fan servir pel tractament del càncer són (ICO, 2018):

- **Cirurgia.** És la primera opció de tractament en el càncer, i el tipus de cirurgia depèn de les característiques del tumor i de la seva localització. S'utilitza per identificar el tipus de càncer, per saber si s'ha disseminat o no, i per eliminar o reduir el tumor. Els efectes secundaris que pot comportar la cirurgia poden ser transitoris (sensibilitat de la pell operada) o permanents (eliminació d'una de les mames), tot i que aquests no solen ser greus perquè la cirurgia no afecta les cèl·lules que no són canceroses.
- **Quimioteràpia.** La quimioteràpia és un tractament on s'administren substàncies químiques. El seu objectiu és destruir les cèl·lules canceroses, i s'utilitza per curar el càncer o millorar la qualitat de vida en els casos on la curació completa de la malaltia ja no és possible. Es pot emprar un tipus de medicament o combinar-ne diversos depenent del tipus de càncer, i es poden administrar per via oral (medicaments en forma de pastilles, càpsules o líquid) o per via intravenosa (el medicament s'administra per vena). Aquesta última és la que més s'utilitza, i en alguns casos es posa un catèter (port-a-cath) que es deixa fix connectat a un disc sota la pell, de manera que cada vegada que s'hagi d'administrar la quimioteràpia es connecti directament a través del disc. A més a més, la quimioteràpia es pot utilitzar en diverses modalitats:

- Quimioteràpia adjuvant o complementària: S'administra una vegada feta la intervenció quirúrgica per extirpar el tumor i evitar recaigudes i/o disseminació.
- Quimioteràpia neoadjuvant o primària: S'administra com a primer tractament amb l'objectiu de reduir la mida del tumor i evitar la metastasi.
- Quimioteràpia pal·liativa.

En qualsevol modalitat, la quimioteràpia s'aplica en períodes de temps anomenats cicles d'entre quatre i sis mesos en intervals de dies, setmanes o mesos. Cada cicle té dos períodes: el primer correspon a quan s'està rebent el tractament, i el segon al temps de recuperació entre un cicle i l'altre. La quimioteràpia afecta tant a les cèl·lules canceroses com a les sanes, i és per això que poden aparèixer efectes secundaris de diferents tipus i intensitats segons la seva localització:

- Cèl·lules de la sang. Si la quimioteràpia afecta les cèl·lules de la sang, pot augmentar el risc d'infeccions, sentir fatiga o cansament i sagnar més fàcilment.
 - Cèl·lules de les arrels del cabell. Segons el tipus de medicament que s'administri, es pot produir pèrdua de cabell (alopècia), o canvis en la seva consistència.
 - Cèl·lules del tracte digestiu. Si la quimioteràpia afecta a aquestes cèl·lules, es pot produir pèrdua de la gana, nàusees i vòmits, diarrea o restrenyiment, i alteracions en la mucosa de la boca (més nafres a la boca i als llavis).
- **Radioteràpia**. Consisteix en utilitzar altes dosis de radiacions per destruir o reduir les cèl·lules canceroses d'una zona concreta. De la mateixa manera que la quimioteràpia o la cirurgia, es pot utilitzar com a tractament únic o combinar-lo amb altres teràpies. S'identifiquen tres tipus de radioteràpia:
- Externa. La radiació s'administra des de l'exterior del cos a través d'una màquina que emet la radiació sobre el lloc concret on s'ha d'aplicar el tractament.
 - Braquiteràpia o interna. En aquest cas, la radiació s'administra a través de materials radioactius anomenats "llavors", que es col·loquen a prop o dins del tumor amb l'objectiu d'apropar-se al màxim al teixit cancerós.
 - Radioteràpia d'intensitat modulada. Aquesta tècnica permet administrar altes dosis de radiació sobre una zona específica, reduint el màxim el risc d'afectació a teixits del voltant.

La radioteràpia, també pot afectar els teixits del voltant del tumor i, en conseqüència, poden aparèixer alguns efectes secundaris no molt greus com: fatiga o cansament, pèrdua de pèl a la zona irradiada i alteracions locals de la pell.

- **Hormonoteràpia.** L'hormonoteràpia s'utilitza en alguns càncers de mama i de pròstata. El seu objectiu és aturar l'activitat de les hormones que alguns tumors necessiten per créixer i, d'aquesta manera, evitar o limitar el seu creixement. Els efectes secundaris són diferents per les dones i pels homes, i es poden donar durant o després del tractament. Normalment, les dones presenten símptomes similars als de la menopausa, i els homes solen presentar augment de les mames, impotència sexual i onades de calor, entre d'altres.
- **Immunoteràpia.** També coneguda amb el nom de teràpia biològica, actua estimulant el sistema immunitari per eliminar les cèl·lules canceroses. En aquest tractament, normalment hi ha menys efectes secundaris i aquests són similars al virus de la grip, ja que només s'actua contra les cèl·lules malignes.

2.2. Els assajos clínics

2.2.1. Què són?

Els assajos clínics són estudis experimentals que es realitzen en éssers humans per valorar l'eficàcia i la seguretat d'un medicament o tractament per una determinada malaltia (Institut Català d'Oncologia, 2011). Per ser aprovats, aquests han de passar pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica i per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

L'ICO (2011), esmenta que tots els pacients que participen en un assaig clínic són informats pel seu metge sobre l'assaig en què se li proposa participar, i se li expliquen els riscos i els beneficis que hi ha per tal que aquest decideixi lliurement si participar o no. Aquest procés es diu consentiment informat, i se li lliura un document al pacient amb tota la informació de l'assaig per firmar-lo o no conforme està d'acord en participar-hi, tot i que pot abandonar l'assaig en qualsevol moment.

Per obtenir resultats fiables s'utilitza l'aleatorització, un procés pel qual s'assignen els pacients a l'atzar a un dels grups de tractament a través d'un programa d'ordinador. Amb la mateixa aleatorització, es fan dos grups: un grup control, el qual se li administrarà el tractament estàndard; i un grup experimental a qui s'administrarà el nou tractament (ICO, 2011).

2.2.2. Fases dels assajos clínics

En el desenvolupament d'un medicament, aquest passa per diferents fases. A nivell general, hi ha dues grans fases: l'estudi preclínic i el clínic. Torres i Isabel (2016), expliquen que en l'estudi preclínic, també anomenat estudi de laboratori, es realitzen estudis cel·lulars o estudis en animals amb l'objectiu d'estudiar la toxicitat i la seguretat del tractament. Si aquests estudis indiquen que el tractament és segur, s'inicia l'estudi clínic. Aquest estudi és un procés molt estructurat i rigorós, ja que es busca l'aprovació de comercialització d'un fàrmac i s'inclou la participació d'éssers humans. Els estudis clínics tenen quatre fases (vegeu la Taula 2).

Taula 2. Fases dels assajos clínics i els objectius corresponents.

FASE	OBJECTIUS
Fase I	Trobar la dosi de seguretat del nou tractament, començant amb petites dosis per veure quins efectes secundaris produeix. També, avaluar com el medicament afecta al cos i decidir com s'hauria d'administrar. No s'utilitza placebo i inclou a persones amb diferents tipus de càncer. Entre 15-30 participants.
Fase II	Si es considera que el tractament és segur, es passa a mirar la seva eficàcia en certs tipus de càncer. S'aplica la mateixa dosi per veure com afecta al cos. No s'utilitza placebo. Entre 40-50 participants.
Fase III	Comparar la seguretat i l'eficàcia del nou tractament amb el tractament estàndard. Pot haver placebo. Centenars de participants.
Fase IV	Avaluar a llarg termini la seguretat i l'efectivitat del nou tractament un cop en el mercat. Milers de participants.

Nota. Adaptat de l'Institut Català d'Oncologia (ICO). (2011). *Assaigs clínics oncològics*. Generalitat de Catalunya. https://ico.gencat.cat/ca/pacients/assigs_clinics/

2.3. Les cures pal·liatives

2.3.1. Què són les cures pal·liatives?

Quan un pacient ha de fer front a un càncer en estadi avançat, els objectius d'atenció i tractament canvien i aquest ha de prendre noves decisions. Aquestes decisions són molt personals, i s'hauran de tenir en compte els beneficis i els riscos dels tractaments disponibles, així com altres tipus d'atencions mèdiques com les cures pal·liatives, per exemple (NCI, 2021).

L'Organització Mundial de la Salut (OMS, 2020), defineix les cures pal·liatives com:

La millora la qualitat de vida dels pacients (adults i nens) i els seus familiars quan afronten problemes inherents a una malaltia potencialment mortal. Prevenen i alleugen el sofriment a través de la identificació primerenca, l'avaluació i el tractament correctes del dolor i altres problemes, siguin aquests d'ordre físic, psicosocial o espiritual (para.1).

Gómez-Batiste et al. (2021), en el llibre *Fins al final de la vida*, esmenten que l'atenció que es dona des d'aquesta unitat és integral, és a dir, que tenen en compte les diferents dimensions que formen l'individu per poder donar resposta a les necessitats físiques, socials, emocionals i espirituals. Aquesta atenció es pot donar des de consultes externes, des d'un ingrés hospitalari i des del mateix domicili.

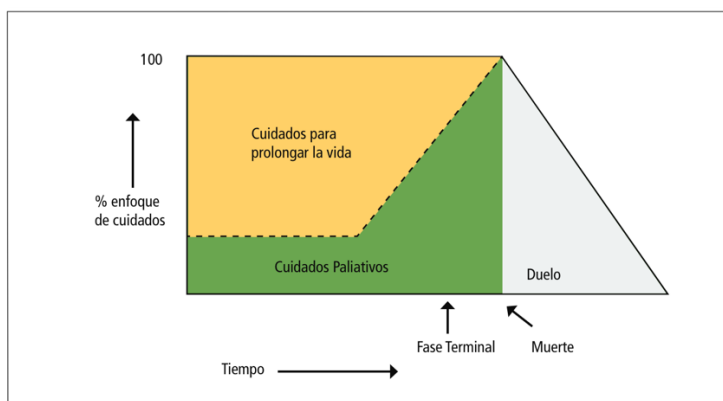
Així doncs, els objectius principals de les cures pal·liatives són (OMS, 1990):

- Reafirmar la importància de la vida, considerant la mort com un procés normal;
- Establir un procés que no acceleri l'arribada de la mort, ni tampoc la posposi;
- Proporcionar alleujament del dolor i d'altres símptomes angoixants;
- Integrar els aspectes psicològics i espirituals del tractament del pacient;
- Oferir un sistema de suport per a ajudar els pacients a portar una vida tan activa com sigui possible fins al moment de la mort;
- Oferir un sistema de suport a la família perquè pugui afrontar la malaltia del pacient i suportar el període de dol.

Un dels problemes de les cures pal·liatives, és que aquestes sovint s'associen a serveis que es donen quan hi ha una malaltia incurable. Tanmateix, les cures pal·liatives s'ofereixen en fases inicials de la malaltia, quan el diagnòstic preveu que es cronificarà i avançarà, i aquestes es realitzen simultàniament amb les cures actives. A mesura que vagi avançant la malaltia, el tractament pal·liatiu anirà agafant més pes davant del tractament

actiu amb l'objectiu de millorar la qualitat de vida del pacient i familiars, més que el d'una funció curativa (Gómez-Batiste et al., 2021). En la següent figura (Figura 2), es pot veure la transició gradual entre el tractament actiu i el tractament pal·liatiu segons Velasco (2013), des de l'inici del diagnòstic fins al final de vida del pacient.

Figura 2. Evolució de les cures pal·liatives.



Nota. Extret de Velasco, M. (2013). CÁNCER: CUIDADO CONTINUO Y MANEJO PALIATIVO CANCER. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(4), 668–676.

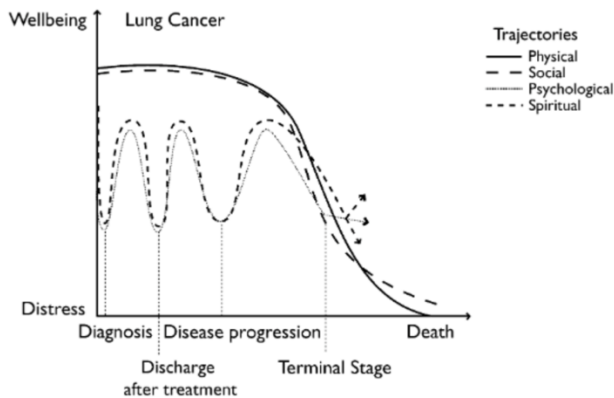
2.3.1.1. El model biopsicosocial de cures pal·liatives

En el model mèdic tradicional, l'objectiu principal dels professionals era curar les malalties i atenuar el dolor i el patiment provocat exclusivament per factors físics concrets. Un model actual d'intervenció en salut és el model biopsicosocial, el qual defensa que la malaltia present està influenciada per factors físics, socials, psicològics i espirituals, i que les intervencions envers aquesta han d'incloure la participació de diferents professionals (Barbero et al., 2016). A més, en un estudi realitzat en pacients amb càncer de pulmó, Murray et al. (2007) observaren que els quatre factors mencionats anteriorment variaven en les diferents fases de la malaltia del pacient oncològic (vegeu Figura 3). Així doncs, en la intervenció per millorar el benestar dels pacients, Barbero et al. (2016), esmenten que s'han de tenir presents els següents factors:

- **Físics:** Síntomes físics, efectes secundaris de la medicació o del tractament, capacitat cognitiva i autonomia personal.
- **Psicològics:** Informació sobre la malaltia, capacitat cognitiva i de presa de decisions, principis i valors dels pacients, estratègies d'afrontament, estat emocional i grau d'acceptació de la malaltia i del final de la vida.

- **Socials:** Acompanyament i suport percebut de la família, de l'entorn social i de l'equip mèdic assistencial.
- **Espirituals:** Sentit de la vida, satisfacció general amb la pròpia vida, sentit de la integritat, compliment d'objectius vitals i integració amb els éssers estimats.

Figura 3. Trajectòria del benestar físic, psicològic, social i espiritual d'un pacient amb càncer de pulmó.



Nota: Extret de Murray, S. A., Kendall, M., Grant, E., Boyd, K., Barclay, S., & Sheikh, A. (2007). Patterns of Social, Psychological, and Spiritual Decline Toward the End of Life in Lung Cancer and Heart Failure. *Journal of Pain and Symptom Management*, 34(4), 393–402.

El patiment dels pacients amb càncer avançat està relacionat amb la presència i la intensitat dels factors explicats anteriorment, sobretot els físics, fet que provoca un impacte en la vida social i personal del pacient oncològic (Teunissen et al., 2007). Tal i com esmenten Porta et al. (2013) en el *Manual de control de símptomes en pacientes con càncer avanzado y terminal*, en el càncer avançat els símptomes presenten les següents característiques: tenen una alta prevalença, afecten en les diferents dimensions del pacient (física, emocional, social i espiritual), i tenen una intensitat que va augmentant a mesura que avança la malaltia.

Kwon et al. (2007) i Teunissen et al. (2007), van identificar en els seus respectius estudis el dolor, l'astènia o fatiga, l'ansietat i la depressió, i la pèrdua de la gana com els símptomes més prevalents en pacients amb càncer avançat. Pel que fa a l'astènia o la fatiga, aquest és un símptoma molt important a tenir en compte a l'hora d'iniciar el tractament corresponent amb el pacient, ja que és el que més interfereix en la qualitat de vida d'aquest (Kwon et al., 2007). Porta et al. (2013), també destaquen altres símptomes freqüents segons el tipus de càncer i el grau d'extensió d'aquest com: els trastorns

gastrointestinals (sequedat a la boca, nàusees i vòmits) i els símptomes respiratoris (dispnea o falta d'aire).

2.3.2. L'equip de les cures pal·liatives

Els equips professionals de les cures pal·liatives són fonamentals per poder oferir al pacient oncològic i a la família un acompanyament especialitzat i personalitzat, així com una atenció integral tenint en compte totes les seves necessitats (Velasco, 2013). Aquests equips són multidisciplinaris, ja que estan formats per diferents professionals, cadascun d'ells amb la seva especialització, que comparteixen un objectiu comú. Tanmateix, el seu funcionament és interdisciplinari, ja que treballen de manera conjunta fent una valoració per detectar i donar resposta a les necessitats del pacient (Barbero, 2014).

Els components bàsics d'un equip multidisciplinari de cures pal·liatives són: metges/esses, infermers/es, treballador/es socials i psicòlegs/gues. Posant èmfasi al/la psicòleg/loga, aquest/a realitza una doble funció (Gómez-Batiste et al., 2021):

- Donar suport emocional al pacient, ajudant-lo a expressar les seves emocions, preocupacions i pors per prevenir futurs trastorns o situacions d'estrès. Velasco (2013), afegeix que és fonamental donar-li valor al contacte físic amb el pacient per tal de mostrar empatia i proximitat.
- Proporcionar suport i coneixement a les persones cuidadores de persones amb malalties avançades perquè puguin acceptar i afrontar les dificultats que puguin sorgir. A més, també els hi ofereix un espai perquè puguin expressar les seves necessitats emocionals i treballa amb ells l'atenció al dol abans de la mort.

A més, depenent de les necessitats del pacient, intervindran altres professionals com fisioterapeutes, terapeutes ocupacionals i agents espirituals per atendre les necessitats espirituals, entre d'altres (Gómez-Batiste et al., 2021).

2.3.3. Tractaments pal·liatius

Pel que fa als pacients amb càncer avançat, l'objectiu dels seus tractaments no és la cura, sinó la millora de la seva qualitat de vida, alleugerir els símptomes i augmentar-ne la supervivència. Segons Martínez del Prado (2016), els tractaments pal·liatius específics que s'utilitzen són:

- **Quimioteràpia pal·liativa.** Prèviament, s'ha de tenir en compte la situació clínica del pacient, l'edat biològica, l'extensió del càncer i els tractaments previs, mirant

també els seus desitjos i voluntats. Amb la quimioteràpia es redueix la mida del tumor, fet que pot portar a disminuir els símptomes i alleugerir el dolor. A més, els nous tractaments són més actius i menys tòxics, de manera que no produeixen tants efectes secundaris al pacient.

- **Hormonoteràpia pal·liativa.** El tractament hormonal pal·liatiu es fa servir en càncers de mama i de pròstata metastàtics. En el càncer de pròstata metastàtic, el tractament hormonal amb bloqueig androgènic és el més adequat. En el càncer de mama, l'expressió de receptors horminals d'estrògens i progesterona.
- **Immunoteràpia pal·liativa.** La immunoteràpia estimula el sistema immunitari per eliminar les cèl·lules canceroses. Hi ha diferents tipus d'immunoteràpia per tractar a pacients amb càncer avançat, de les quals la més utilitzada és l'administració de citocines. Consisteix en administrar a l'organisme proteïnes que controlen el creixement i l'activitat d'altres cèl·lules del sistema immunitari per tal d'eliminar les cèl·lules canceroses i que les sanes visquin més temps.
- **Radioteràpia pal·liativa.** Aquest tipus de tractament té com a objectiu millorar i atenuar els símptomes de la malaltia, ja sigui local o metastàtica. S'utilitza sobretot per les metàstasis òssies i per les compressions medul·lars (Velasco, 2013).
- **Nous fàrmacs.** Amb el desenvolupament farmacològic, els estudis del càncer s'han centrat en identificar les dianes moleculars que permeten dissenyar fàrmacs d'interacció amb elles i provocar una resposta en la malaltia. Els tractaments amb nous fàrmacs controlen millor la malaltia avançada, i beneficien alguns càncers com: el càncer de mama, el càncer de còlon, i el càncer de pulmó, entre d'altres.

A més, es pot oferir als pacients amb càncer avançar l'opció de participar en estudis clínics en fase inicial, aspecte que s'ha detallat anteriorment. Pel que fa a la cirurgia, aquesta normalment no s'inclou entre les estratègies pal·liatives, això és degut al fet que el tumor s'ha disseminat a altres parts del cos, o bé perquè el volum d'aquest és massa gran (NCI, 2021). Tot i això, Velasco (2013) esmenta que, a vegades, la cirurgia s'utilitza per disminuir els tumors, reduir la simptomatologia o per facilitar la funcionalitat dels òrgans afectats.

2.4. L'atenció psicosocial

Com s'ha mencionat anteriorment, l'atenció que s'ha de donar al pacient oncològic des de l'inici de la malaltia i durant l'evolució d'aquesta ha de ser integral i continuada, amb l'objectiu de donar resposta a les dimensions físiques, socials, emocionals i espirituals que impacten en la malaltia i en el dia a dia del pacient.

L'atenció psicosocial dels pacients oncològics també ha de formar part d'aquesta atenció integral, ja que la malaltia i els diferents tractaments oncològics generen un impacte psicològic important, el qual pot provocar un gran malestar emocional (distress) i diferents problemes psicosocials al pacient (Maté-Méndez et al., 2021). És per aquest motiu, que Robert et al. (2013) esmenten que s'ha d'oferir una bona intervenció psicològica i social per part d'un equip interdisciplinari i multidisciplinari per tal de reduir l'impacte de la malaltia oncològica, impedir que la simptomatologia perduri en el temps, i millorar la qualitat de vida del pacient.

Borràs et al. (2010), destaquen la importància de comptar amb un equip inter i multidisciplinari que treballi de manera coordinada per poder fer la intervenció més adequada amb el pacient oncològic. Aquest equip forma el Comitè Psicosocial (CPS), un òrgan encarregat de gestionar situacions de pacients oncològics amb complexitat psicosocial, prioritzant aquestes necessitats per millorar tant el seu benestar emocional, com el de les seves famílies (Gil et al., 2020). Casellas-Grau et al. (2021) defineixen en el seu estudi la *complexitat psicosocial* com:

Un concepte multidimensional en la qual el pacient experimenta una alta sensació d'amenaça, la qual cosa provoca dificultats per fer front a la malaltia, especialment quan té un pronòstic dolent o incert. L'angoixa emocional (tots els símptomes d'ansietat i depressió) causada per aquesta situació pot produir reaccions traumàtiques mal ajustades (. . .) Aquestes reaccions poden empitjorar si hi ha qüestions socials, com ara el suport social o familiar o l'exclusió social, que augmenten la complexitat psicosocial. A més, els professionals sanitaris tenen un paper rellevant en el tractament d'aquesta complexitat psicosocial i, per tant, haurien de seguir adequadament aquests casos complexos (p.9).

2.4.1. El comitè psicosocial

L'atenció psicosocial que ofereix el Comitè Psicosocial (CPS), s'ha de basar en els principis bàsics de la pràctica psicosocial en oncologia (Gil et al., 2020):

1. L'atenció psicosocial en oncologia forma part de la cura integral de les persones malaltes de càncer i la seva família;
2. El malalt i la família és la unitat bàsica d'atenció psicosocial;
3. Els pacients i familiars han de ser informats i tenir accés als serveis d'atenció psicosocial de la institució;
4. Els professionals han de respectar la dignitat i la integritat de l'individu;
5. L'atenció psicosocial ha d'estar disponible al llarg de totes les fases de la malaltia oncològica;
6. Els aspectes psicològics i socials han de ser valorats per l'equip assistencial a través d'indicadors de risc-vulnerabilitat i/o necessitats psicosocials validats, els quals seran acordats i aprovats pel CPS;
7. Els membres dels equips professionals interdisciplinaris han de respectar l'experiència i el coneixement de cadascun d'ells;
8. La pràctica psicosocial ha d'estar basada en l'evidència i subjecta a possibles canvis per a augmentar la seva efectivitat;
9. La formació continuada i la recerca per part dels membres de l'equip psicosocial són essencials per a la pràctica assistencial.

El CPS ha d'estar format per professionals especialitzats en les següents àrees: Psicologia Clínica (Psicooncologia), Medicina i Treball Social; els quals han de tenir una formació mínima sobre els aspectes psicosocials que afecten els pacients oncològics i a les seves famílies (Maté-Méndez et al., 2021). A més, Gil et al. (2020) expliquen que el Comitè Psicosocial també el forma personal administratiu per: programar visites dels casos presentats en el CPS, recollir informació dels casos presentats, i incloure les actes dels casos presentats a les seves respectives històries clíniques.

2.4.2. Organització del comitè psicosocial

L'objectiu del Comitè Psicosocial (CPS) és reunir diferents professionals amb coneixements psicosocials per oferir una atenció integral, coordinada i de qualitat al pacient. És a dir, com Maté-Méndez et al. (2021) exposen, no només es fan reunions amb els professionals sanitaris, sinó que aquests estan en constant contacte per posar solució els problemes psicosocials relacionats amb el càncer del pacient i la seva família.

La derivació d'un pacient al CPS ha d'anar en funció del nivell de malestar emocional i de complexitat psicosocial d'aquest, i l'ha de realitzar el professional sanitari en qüestió.

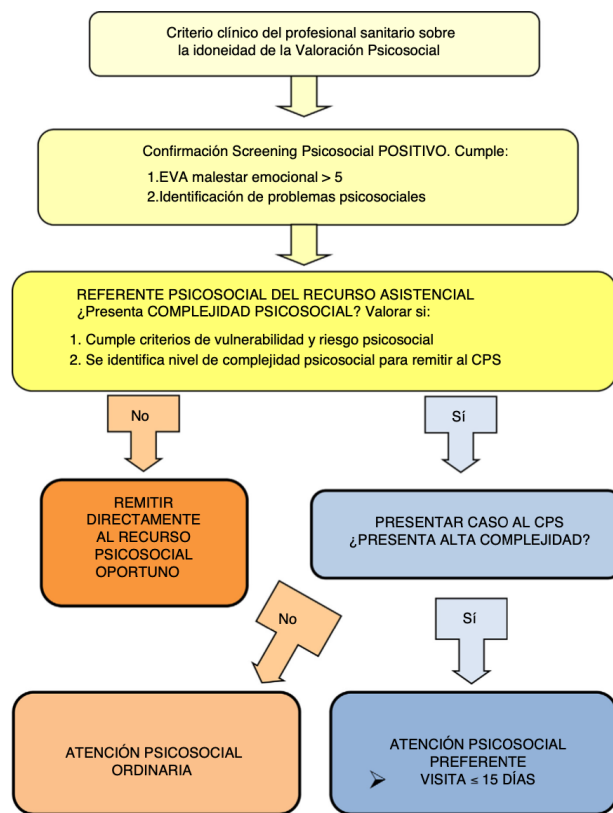
D'aquesta manera, el professional sanitari compta amb indicadors i instruments per avaluar la necessitat de derivació del pacient o de la seva família a l'equip psicossocial segons el seu grau de complexitat (Gil et al., 2004). A més, per a poder presentar un cas dins del CPS, Gil et al. (2004) esmenten que el pacient o el familiar han de reunir els següents criteris:

- Donar una puntuació igual o més gran que 5 en l'Escala Visual Analògica (EVA) d'ansietat i malestar emocional.
- Identificar els següents problemes psicossocials:
 - o Canvis significatius de l'estat d'ànim en les últimes dues setmanes;
 - o Signes de deteriorament cognitiu;
 - o Percepció inadequada de la realitat;
 - o Problemes relacionats amb l'organització familiar;
 - o Problemes relacionats amb altres membres vulnerables de la família;
 - o Precarietat econòmica per causes provocades per la malaltia.

Si el pacient o el familiar presenta signes de complexitat psicossocial i malestar emocional, i reuneix els criteris esmentats anteriorment, el professional sanitari porta el cas clínic al CPS perquè es discuteixi la seva derivació a un altre professional de l'equip psicossocial. En la Figura 4, es mostra un esquema del circuit que segueixen els casos des del cribratge del professional sanitari fins a la decisió del CPS.

Un cop derivat, un cop per setmana els membres del CPS es reuneixen setmanalment amb la finalitat de presentar i discutir el/s cas/os amb un nivell de complexitat identificat anteriorment per definir quina atenció psicossocial rebrà el pacient o el familiar (Psicooncologia, Treball Social i/o professionals de la Medicina), podent beneficiar-se d'una atenció combinada de diferents professionals (Gil et al., 2004). Alhora, valoren si el pacient o el familiar presenta alta complexitat o no, és a dir, si l'atenció que rebrà aquest serà ordinària o preferent. En cas que presenti alts nivells de complexitat psicossocial, Maté-Méndez et al. (2021) expliquen que s'ha de prioritzar l'atenció d'aquell pacient i s'ha de visitar amb el/s professional/s en un termini màxim de quinze dies des de la data del comitè, així com revisar el cas un mes després per veure si, un cop rebuda l'atenció per part dels professionals del CPS, el pacient ha millorat els signes de malestar emocional i els nivells de complexitat psicossocial.

Figura 4. Circuit d'avaluació i derivació de casos al Comitè Psicosocial per complexitat psicosocial.



Nota. Extret de Gil, F. L., Maté, J., Ochoa, C., Casellas-Grau, A., Trelis, J., & Borràs, J. M. (2020). Abordaje de la complejidad psicosocial en pacientes con cáncer.

2.4.2.1. Nivells de complexitat

És imprescindible tenir en compte els nivells de complexitat a l'hora de derivar a un pacient a l'atenció psicosocial més adequada per aquest. Fins a l'any 2018, els nivells de complexitat utilitzats pel Comitè Psicosocial s'ordenaven en tres categories: baixa, mitjana i alta complexitat psicosocial, i els casos que no consideraven que presentessin complexitat es derivaven al recurs corresponent sense passar pel CPS (Maté-Méndez et al., 2021). A partir del 2018, Gil et al. (2020) esmenten que els casos derivats al CPS són valorats com d'alta o no alta complexitat, prioritzant l'atenció a aquells pacients que presentin alts nivells de complexitat psicosocial, com s'ha mencionat anteriorment.

En l'estudi Delphi, realitzat per Casellas-Grau et al. (2021), s'extreuen uns indicadors d'alta complexitat psicosocial diferenciats en quatre factors o àrees:

- **Àrea mèdica-física:** El pacient no s'adhereix al tractament del càncer a causa de problemes emocionals, dificultats en el control dels símptomes, i major dependència/pèrdua d'autonomia personal.
- **Àrea sociofamiliar:** No hi ha presència de cuidador/a disponible, el cuidador/a és fràgil, edat jove, el pacient ha de cuidar a membres de la família, la família es rendeix, pacte de silenci per part de l'entorn del malalt, la família imposa barreres pel que fa a la informació, i complexa situació econòmica amb necessitats no resoltes.
- **Àrea psicològica:** Mostrar gran ansietat pel risc de desenvolupar càncer durant l'assessorament genètic, estar en tractament psiquiàtric actiu, patir ansietat severa, depressió severa, desesperació, ideació autolítica, pensaments recurrents relacionats amb la mort, i un pacient hostil.
- **Àrea espiritual:** Pèrdua del sentit i propòsit de la vida i desig d'accelerar la mort.

D'aquesta classificació, Casellas-Grau et al. (2021) van crear una versió més curta amb els vuit elements que mostraven les puntuacions més altes entre 4 i 5. La presència d'un o més dels vuit elements, indica la necessitat de donar una atenció preferent al pacient. Els vuit elements són els següents que formen la versió curta de la llista són (Casellas-Grau et al., 2021):

- **Àrea mèdica-Física:** Dificultats en el control dels símptomes.
- **Àrea sociofamiliar:** No hi ha presència de cuidador/a disponible, i el pacient ha de cuidar a membres de la família, com per exemple nens petits o persones dependents o amb alguna discapacitat.
- **Àrea psicològica:** Patir ansietat severa, depressió severa, desesperació, i ideació autolítica.
- **Àrea espiritual:** Pèrdua del sentit i propòsit de la vida.

3. MARC PRÀCTIC

3.1. Objectius generals i específics

3.1.1. Objectiu general del treball de final de grau

L'objectiu principal d'aquest treball és avaluar la simptomatologia, l'estat emocional i les necessitats psicosocials, sociofamiliars i espirituals dels pacients oncològics que seran inclosos en un estudi clínic de Fase 1.

3.1.2. Objectius específics del treball de final de grau

Els objectius secundaris són:

- O1: Descriure les característiques sociodemogràfiques i mèdiques dels pacients que formen part dels assajos clínics Fase 1 de l'Institut Català d'Oncologia.
- O2: Avaluar els eventuais canvis en la simptomatologia, estat emocional i necessitats dels pacients que són discutits al Comitè d'Avaluació i, per tant, reben el Programa d'Atenció Precoç (grup intervenció).
- O3: Avaluar els eventuais canvis en la simptomatologia, estat emocional i necessitats dels pacients que no són discutits al Comitè d'Avaluació (grup control).
- O4: Comparar els eventuais canvis entre el grup de pacients d'intervenció i el grup de pacients control en cadascun dels temps d'avaluació.

3.2. Hipòtesis de recerca

Les hipòtesis formulades a partir d'aquest treball són les següents:

- Hipòtesi 1: Els pacients que formin part dels assajos clínics Fase 1 de l'Institut Català d'Oncologia presentaran unes característiques sociodemogràfiques i mèdiques semblants entre el grup control i el grup experimental.
- Hipòtesi 2: Els pacients que rebin el Programa d'Atenció Precoç i que siguin discutits en el Comitè d'Avaluació mostraran una millora significativa en la seva simptomatologia, estat emocional i necessitats.
- Hipòtesi 3: Els pacients que no siguin discutits en el Comitè d'Avaluació no mostraran una millora significativa en la seva simptomatologia, estat emocional i necessitats.
- Hipòtesi 4: El grup de pacients d'intervenció presentarà més canvis que els pacients que pertanyen al grup control en cadascun dels temps d'avaluació.

3.3. Metodologia

3.3.1. Tipus de disseny

Per realitzar aquest treball es va utilitzar un disseny experimental intersubjecte longitudinal de mesures repetides, comparant la simptomatologia, el nivell de malestar emocional i les necessitats psicosocials, sociofamiliars i espirituals de pacients amb càncer avançat que rebien atenció estàndard versus els pacients amb càncer avançat que rebien atenció precoç. L'atenció estàndard consistia a ser inclòs dins d'un assaig clínic de Fase 1, i rebre el seguiment per part de l'equip d'Oncologia. L'atenció precoç, consistia en ser inclòs dins de l'assaig clínic, i rebre atenció per part d'Oncologia, Cures Pal·liatives, Psicooncologia i/o Treball Social ("Programa d'Atenció Precoç"). La metodologia emprada per dur a terme el treball va ser de tipus quantitatiu, ja que i el disseny d'estudi havia estat prèviament planificat, i es van emprar eines d'avaluació i de registre quantitatives i tècniques estadístiques per analitzar objectivament els resultats obtinguts.

3.3.2. Mostra

La mostra seleccionada per realitzar aquest treball es va basar en 20 pacients oncològics els quals van ser seleccionats en un assaig clínic de Fase 1. El procés de selecció de la mostra es va portar a terme a través d'un mostreig probabilístic per aleatorització, tenint en compte en tot moment els següents criteris d'inclusió:

- Pacients ambulatoris amb un diagnòstic de càncer avançat.
- Estar sota tractament i seguiment oncològic ambulatori en un assaig clínic de Fase 1.
- Tenir capacitat funcional per a poder respondre a les mesures d'avaluació de l'estudi.

Pel que fa als criteris d'exclusió, es van establir els següents:

- Tenir limitacions físiques, depressió major severa, ideació autolítica significativa i/o presentar símptomes de psicosi o abús de substàncies.
- Presentar deteriorament cognitiu que dificulti respondre a les preguntes de les mesures avaluatives de l'estudi.

- Aquells pacients que, en el moment de ser seleccionats per iniciar l'assaig clínic de Fase 1 estiguin sent atesos pels següents serveis: Psicooncologia, Cures Pal·liatives i Treball Social.

3.3.3. Aspectes ètics

Pel que fa als aspectes ètics, primerament es va sol·licitar l'aprovació de l'assaig clínic en el Comitè d'Ètica del centre. Un cop aprovat, els pacients van rebre un full informatiu de l'estudi per poder resoldre els dubtes corresponents abans de firmar el consentiment informat (vegeu Annex 1) conforme s'estava d'acord en participar en l'estudi. Si el pacient, al llarg de l'estudi, no volia continuar participant, es podia retirar del mateix lliurement sense que això afectés el tractament mèdic i psicosocial que estava realitzant. Un cop finalitzat l'estudi, les dades van ser recollides anònimament, respectant la confidencialitat dels pacients, així com la normativa vigent de la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia Dels Drets Digitals.

3.3.4. Instruments d'avaluació

Tots els pacients van ser avaluats abans de començar el tractament oncològic (assaig clínic Fase 1), i mensualment durant tres mesos fins que finalitzés l'assaig. L'instrument d'avaluació i cribatge que es va utilitzar inclou les següents dimensions:

- Dades sociodemogràfiques i clíniques:
 - o **Qüestionari adhoc** pel registre individual de: l'edat, el gènere, l'estat civil, el nivell d'estudis, la situació laboral actual, el nombre de fills, la presència o absència de cuidador, el tipus de neoplàsia, la data del diagnòstic, els tipus de tractaments rebuts i comorbiditats amb altres patologies (vegeu Annex 2).
- Simptomatologia:
 - o **Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS)**. En la versió espanyola del ESAS de (Carvajal et al., 2013), els pacients qualifiquen la gravetat dels següents deu símptomes: dolor, esgotament, somnolència, nàusees, pèrdua de la gana, dificultats per respirar, depressió, ansietat, qualitat del son, i sensació general de benestar en una escala numèrica de 0 a 10 punts. Finalment, hi ha un símptoma opcional que el pacient pot agregar. Es considera que el pacient porta un mal control del símptoma quan

s'extreuen puntuacions amb numeracions iguals o superiors a 4 (vegeu Annex 3).

- Avaluació de malestar emocional i de necessitats psicosocials i espirituals:
 - o **Escala d'avaluació de necessitats psicosocials i espirituals (ENP-E) del malalt al final de la vida** (Mateo-Ortega et al., 2019). L'escala se centra en l'avaluació sistemàtica i holística de les necessitats psicosocials i espirituals dels pacients al final de la vida. Es compon de tres àrees d'avaluació (vegeu Annex 4):
 - a. *Exploració de necessitats psicosocials basant-se en preguntes dirigides al pacient.* L'escala de puntuació d'aquest apartat (a) defineix el grau de necessitat d'atenció psicosocial i espiritual del pacient: una puntuació inferior a 26 punts indica no detecció de complexitat en les necessitats; una puntuació d'entre 26 i 27 punts, indica els casos límit; una puntuació de 31 a 33 punts, indica una alerta alta; i una puntuació major de 33 punts indica una alerta severa en la complexitat de les necessitats.
 - b. *Exploració de preocupacions del pacient en termes econòmics, familiars, emocionals, espirituals, molèsties físiques o altres que el pacient suggereixi.* Aquesta exploració es basa en preguntes dirigides al pacient, on s'assenyala el grau de preocupació que li genera cadascuna de les dimensions explorades anteriorment en una escala de tipus Likert d'1 (Res) a 5 (Molt). El resultat d'aquest apartat finalitza amb una puntuació dicotòmica entre: el pacient "sí" presenta preocupacions, o bé, el pacient "no" presenta preocupacions.
 - c. *Signes externs de malestar emocional del pacient, basant-se en la impressió del professional en les següents dimensions: expressió facial i comportament, aïllament, demanda de companyia o atenció, alteracions del comportament nocturn i la valoració general del professional.* El professional valora el grau de presència d'aquests signes de malestar emocional en una escala del 0 (res presents) al 10 (totalment presents). El resultat d'aquest apartat finalitza amb una puntuació dicotòmica entre: el pacient

“sí” presenta signes de malestar emocional, o bé, el pacient “no” presenta signes de malestar emocional.

- **Preguntes complementàries adhoc per l’exploració de l’àrea sociofamiliar:** Tot i que l’escala ENP-E cobreix l’àrea sociofamiliar, es considera rellevant preguntar als pacients les següents dues preguntes per assegurar una avaluació correcta, ambdues registrades amb presència o absència de la característica avaluada (vegeu Annex 5):
 - a. **En el nucli familiar, hi ha presència de menors, persones amb discapacitat, o altres persones que requereixin atenció? (ex. persones grans amb malalties cròniques, etc.).**
 - b. **La residència habitual del pacient es troba a una distància geogràfica que comporti necessitats especials?**

3.3.5. Procediment i anàlisi de dades

Un cop escollits els instruments de recollida de dades, es va cercar la mostra necessària per a poder realitzar aquest treball, tenint en compte els criteris d’inclusió i d’exclusió establerts. Per fer-ho, es va contactar amb els professionals de l’Institut Català d’Oncologia, els quals em van donar accés a la mostra de l’estudi que estaven portant a terme. El procediment dut a terme va ser el següent:

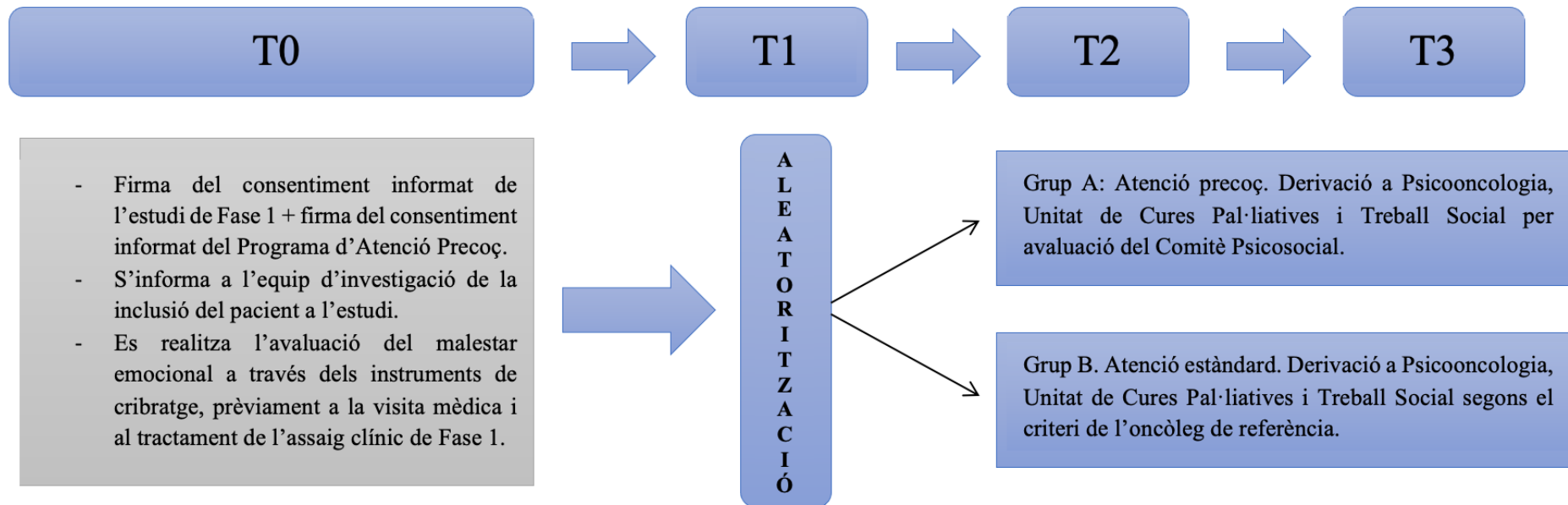
Primerament, als pacients inclosos en un assaig clínic de Fase 1 se’ls informava de la possibilitat de participar en aquest estudi per part d’un membre de l’equip investigador de l’ICO, abans d’iniciar la visita amb el metge i començar el tractament específic de l’assaig clínic. Si els pacients acceptaven participar, s’avisava a l’equip investigador i se’ls convidava a firmar el consentiment informat explicat anteriorment i a respondre els instruments seleccionats per a la recollida de dades d’avaluació simptomàtica, emocional, psicosocial i espiritual, prèviament a la visita mèdica. L’avaluació prèvia dels símptomes i de l’estat emocional, psicosocial, sociofamiliar i espiritual dels pacients, va permetre la diferenciació entre els pacients que presentaven nivells alts de complexitat i malestar emocional dels que no. Presentar nivells alts de malestar emocional corresponia a: 1) Treure una puntuació igual o superior a 4 punts en els 10 símptomes avaluats en l’ESAS; 2) Treure una puntuació igual o superior a 28 en l’apartat a) de l’ENP-E, presentar alguna preocupació en l’apartat b), i mostrar signes externs de malestar emocional en l’apartat c). Entre els pacients que presentaven valors alts de complexitat i malestar emocional,

se'ls va assignar aleatòriament en dos grups, el grup d'intervenció precoç i el grup d'intervenció estàndard:

- a) Grup experimental: pacients candidats a derivació al Programa d'Atenció Precoç, que van rebre atenció precoç de suport simptomàtic, psicosocial, sociofamiliar i espiritual per part del programa (Psicooncologia, Cures Pal·liatives i Treball Social).
- b) Grup control: pacients candidats a derivació al Programa d'Atenció Precoç, que van rebre atenció oncològica estàndard amb els criteris de derivació als serveis de suport simptomàtic, psicosocial, sociofamiliar i espiritual (Psicooncologia, Cures Pal·liatives i Treball Social), valorats pel seu metge habitual i, per tant, sense passar pel comitè del Programa d'Atenció Precoç.

Aquesta avaluació es va repetir una vegada al mes durant tres mesos amb l'objectiu d'identificar en ambdós grups si el malestar emocional dels pacients disminuïa depenent de l'atenció que aquests rebien. En la Figura 5 es detalla amb més profunditat el procediment portat a terme.

Figura 5. Detalls del procediment.



Nota. Elaboració pròpia.

3.4. Resultats

De la mostra inicial de 51 subjectes que complien amb els criteris d'inclusió i d'exclusió i van acceptar participar en l'assaig clínic, només 20 van completar els tres mesos de seguiment amb èxit. Això va ser degut a la mortalitat estadística donada per l'alt risc de mortalitat que presentaven els pacients oncològics inclosos en l'estudi. D'aquests 20 pacients, 13 formaven part del grup control i 7 formaven part del grup d'intervenció.

3.4.1. Dades sociodemogràfiques i mèdiques

Pel que fa al grup control, la mitjana d'edat dels subjectes era de 63,77 anys (DT = 8,47), predominava el sexe masculí (69,2%), 11 subjectes estaven casats (84,6%), 8 d'ells tenien estudis primaris (61,5%), i un 38,5% (5 subjectes) tenien dos fills/es. Respecte les dades mèdiques dels subjectes d'aquest grup, 5 d'ells (38,5%) presentaven una neoplàsia d'òrgans respiratoris i intratoràcics, 4 (30,8%) de teixit limfàtic i hematopoètic, 2 (15,4%) d'òrgans urinaris, 1 (7,7%) de llavi/cavitat oral/faringe, i l'últim subjecte (7,7%) d'òrgans digestius.

Envers el grup d'intervenció, la mitjana d'edat dels subjectes era de 67,86 anys (DT = 8,95), el 57,1% eren homes, 6 subjectes (85,7%) estaven casats, el 32,9% tenien estudis secundaris (3 subjectes), i 3 subjectes tenien dos fills/es (42,9%). Amb relació a les dades mèdiques dels subjectes d'aquest grup, 3 d'ells (42,9%) tenien una neoplàsia d'òrgans respiratoris i intratoràcics, 3 subjectes (42,9%) de teixit limfàtic i hematopoètic, i el subjecte restant (14,3%) d'òrgans genitals femenins. A la Taula 6, es poden observar amb més detall les característiques sociodemogràfiques i mèdiques dels participants inclosos en l'estudi.

Taula 3. Característiques sociodemogràfiques i mèdiques dels participants.

Grup	Edat (M, DT)	Sexe	Estat civil	Nivell d'estudis	Nº fills/es	Tipus de neoplàsia
Control (n=13)	63,77 (8,47)	Masculí 9 (69,2%) Femení 4 (30,8%)	Casat/da 11 (84,6%) Separat/da 1 (7,7%) Solter/a 1 (7,7%)	Primaris 8 (61,5%) Secundaris 3 (23,1%) Superiors 2 (15,4%)	Sense fills/es 2 (15,4%) 1 fill/a 2 (15,4%) 2 fills/es 5 (38,5%) 3 fills/es 4 (30,8%)	Òrgans respiratoris i intratoràcics 5 (38,5%) Teixit limfàtic i hematopoètic 4 (30,8%) Òrgans urinaris 2 (15,4%) Llavi/cavitat oral/faringe 1 (7,7%) Òrgans digestius 1 (7,7%)
Intervenció (n=7)	67,86 (8,95)	Masculí 4 (57,1%) Femení 3 (42,9%)	Casat/da 6 (85,7%) Solter/a 1 (14,3%)	Sense estudis 1 (14,3%) Primaris 2 (28,6%) Secundaris 3 (32,9%) Superiors 1 (14,3%)	Sense fills/es 1 (14,3%) 1 fill/a 2 (28,6%) 2 fills/es 3 (42,9%) 6 fills/es 1 (14,3%)	Òrgans respiratoris i intratoràcics 3 (42,9%) Teixit limfàtic i hematopoètic 3 (42,9%) Òrgans genitals femenins 1 (14,3%)

Per analitzar les dades, es va portar a terme un anàlisi estadístic de proves no paramètriques, ja que la mostra obtinguda era petita (< 30) i la normalitat de les variables era molt justa, i el nivell de significació que es va establir va ser un p-valor $< 0,05$. Pel que fa a les variables sociodemogràfiques i mèdiques registrades, es va utilitzar la prova no paramètrica de dues mostres independents U de Mann-Whitney (vegeu Taula 7), la qual va indicar que no hi havia diferències significatives d'aquestes variables entre els grups ($p > 0,05$). És a dir, ens indica que el grup control i el grup experimental presenten unes característiques sociodemogràfiques i mèdiques semblants.

Taula 4. Prova U de Mann-Whitney.

	Estadísticos de prueba ^a								
	Edat	Sexe	Estat civil	Nivell destudis	Situacio laboral	Nombre de fills	Cuidador principal	Tipus diagnostic	
U de Mann-Whitney	28.500	40.000	45.500	42.500	31.000	39.500	45.500	37.500	
W de Wilcoxon	119.500	131.000	73.500	133.500	122.000	67.500	73.500	128.500	
Z	-1.351	-.527	.000	-.258	-1.352	-.496	.000	-.670	
Sig. asin. (bilateral)	.177	.598	1.000	.796	.176	.620	1.000	.503	
Significación exacta [2* (sig. unilateral)]	.183 ^b	.699 ^b	1.000 ^b	.817 ^b	.275 ^b	.643 ^b	1.000 ^b	.536 ^b	

a. Variable de agrupación: Branca de lestudi

b. No corregido para empates.

3.4.2. Resultats intragrups

Per analitzar els resultats del mateix grup (control o experimental) en els quatre temps d'avaluació (T0, T1, T2 i T3), es va utilitzar la prova no paramètrica de Friedman (vegeu Taules 8 i 9). En la puntuació total del qüestionari ESAS, la prova de Friedman va indicar que no hi havia canvis significatius amb relació a l'avaluació dels símptomes ni en el grup control ni en el grup experimental ($X^2 = 6.29$, $p = 0.098$ i $X^2 = 5.47$, $p = 0.140$). Tot i que no va haver-hi canvis significatius, es va poder observar que, al llarg de l'avaluació, les mitjanes dels símptomes del grup control van anar augmentant, mentre que les mitjanes dels símptomes en el grup experimental van anar disminuint.

Taula 5. Resultats intragrups ESAS.

Estadísticos descriptivos						
Branca de estudi		N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Control	Puntuacio ESAS total	12	17.0000	14.29558	.00	34.00
	Puntuacio ESAS total	12	18.4167	13.80684	.00	47.00
	Puntuacio ESAS total	12	20.4167	14.95726	.00	55.00
	Puntuacio ESAS total	12	31.9167	20.74722	6.00	67.00
Experimental	Puntuacio ESAS total	7	25.0000	17.41647	.00	43.00
	Puntuacio ESAS total	7	20.7143	17.66083	.00	43.00
	Puntuacio ESAS total	7	18.8571	15.22529	2.00	37.00
	Puntuacio ESAS total	7	15.5714	13.52599	3.00	37.00

Estadísticos de contraste ^a		
Control	N	12
	Chi-cuadrado	6.289
	gl	3
	Sig. asintót.	.098
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	5.471
	gl	3
	Sig. asintót.	.140

a. Prueba de Friedman

Respecte als resultats de la puntuació total del qüestionari ENP-E, va passar exactament el mateix que en el qüestionari ESAS. La prova de Friedman indicava que no hi havia canvis significatius entre les necessitats psicosocials i espirituals del grup control i del grup experimental ($X^2 = 0.60$, $p = 0.896$ i $X^2 = 4.922$, $p = 0.178$). Tot i això, es va observar una disminució de les mitjanes de les necessitats psicosocials i espirituals en el grup experimental, i un augment d'aquestes mitjanes en el grup control.

Taula 6. Resultats intragrup ENP-E.

Estadísticos descriptivos						
Branca de estudi		N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo
Control	Puntuacio ENP-E Apartat A	13	39.6154	4.15408	33.00	49.00
	Puntuacio ENP-E Apartat A	13	39.6923	3.83807	36.00	49.00
	Puntuacio ENP-E Apartat A	13	40.3846	3.06970	37.00	48.00
	Puntuacio ENP-E Apartat A	13	41.0000	4.74342	34.00	52.00
Experimental	Puntuacio ENP-E Apartat A	7	40.0000	4.20317	35.00	45.00
	Puntuacio ENP-E Apartat A	7	40.1429	5.89996	33.00	47.00
	Puntuacio ENP-E Apartat A	7	38.5714	4.75595	31.00	45.00
	Puntuacio ENP-E Apartat A	7	37.0000	5.50757	31.00	47.00

Estadísticos de contraste ^a		
Control	N	13
	Chi-cuadrado	.600
	gl	3
	Sig. asintót.	.896
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	4.922
	gl	3
	Sig. asintót.	.178

a. Prueba de Friedman

3.4.2.1. Resultats símptomes

Com s'ha mencionat anteriorment, el qüestionari ESAS és una escala que avalua la gravetat de deu símptomes (dolor, cansament, somnolència, nàusees, pèrdua de la gana, dificultat per respirar, desànim, nervis, qualitat del son i sensació general de benestar) relacionats amb el malestar emocional en una escala numèrica de 0 a 10 punts. Per analitzar els resultats dels símptomes extrets pels dos grups, es va utilitzar la prova no paramètrica de Friedman. Les Taules 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 i 21, mostren detalladament els resultats de cadascun dels símptomes que avalua l'ESAS.

Pel que fa al primer símptoma del qüestionari, el dolor, es van observar diferències significatives dins del grup control ($X^2 = 8.34$, $p = 0.039$). Això indicava que, des de l'inici de l'avaluació (T0) fins al final d'aquesta (T3), el dolor va anar augmentant en els subjectes que formaven part del grup control. Tot i no haver-hi diferències significatives en el grup experimental, es va veure una petita reducció del dolor en els subjectes d'aquest grup al llarg de l'avaluació.

Taula 7. Resultats ESAS dolor.

Estadístics descriptius						
Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	13	2.62	2.663	0	8
	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	13	2.08	2.629	0	8
	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	13	2.08	2.499	0	7
	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	13	3.77	3.032	0	8
Experimental	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	7	2.43	2.370	0	5
	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	7	2.29	2.812	0	7
	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	7	1.57	1.718	0	4
	Dolor (0 Gens - 10 Pitjor)	7	1.86	1.952	0	5

Estadístics de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	8.341
	gl	3
	Sig. asintót.	.039
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	6.375
	gl	3
	Sig. asintót.	.095

a. Prueba de Friedman

Respecte a la sensació de cansament o debilitat dels subjectes, no es van observar diferències significatives entre ambdós grups al llarg de l'avaluació ($X^2 = 1.88$, $p = 0.596$ i $X^2 = 5.41$, $p = 0.144$), però en el grup experimental es va notar una petita millora del símptoma respecte als subjectes del grup control.

Taula 8. Resultats ESAS cansament.

Estadístics descriptius						
Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	13	2.85	2.672	0	7
	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	13	3.46	2.402	0	7
	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	13	3.38	3.015	0	10
	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	13	3.92	2.900	0	9
Experimental	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	7	4.57	3.359	0	8
	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	7	4.43	3.207	0	8
	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	7	4.29	3.147	0	8
	Cansament / Debilitat (0 Gens - 10 Molt)	7	3.14	2.410	0	6

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	1.886
	gl	3
	Sig. asintót.	.596
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	5.413
	gl	3
	Sig. asintót.	.144

a. Prueba de Friedman

En relació al símptoma de sensació de somnolència, el grup control va mostrar diferències significatives en comparació al grup experimental ($X^2 = 14.13$, $p = 0.003$). Això, va indicar que en els quatre temps de l'avaluació, el símptoma va augmentar relativament en els subjectes del grup control a diferència del que es va donar en els pacients del grup experimental, on tal símptoma es va mantenir estable al llarg del temps.

Taula 9. Resultats ESAS somnolència.

Estadísticos descriptivos

Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	13	1.85	2.734	0	7
	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	13	.77	1.739	0	6
	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	13	1.46	2.665	0	8
	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	13	3.15	3.313	0	8
Experimental	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	7	1.86	2.673	0	7
	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	7	1.86	2.673	0	7
	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	7	2.14	2.854	0	6
	Somnolencia (0 Gens - 10 Molt)	7	2.14	3.185	0	8

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	14.132
	gl	3
	Sig. asintót.	.003
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	.265
	gl	3
	Sig. asintót.	.967

a. Prueba de Friedman

El quart símptoma mesurat, les nàusees, no va mostrar canvis significatius ni en el grup control ni en el grup d'intervenció ($X^2 = 5.22$, $p = 0.156$ i $X^2 = 5.40$, $p = 0.145$), és a dir, les puntuacions intragrups del símptoma es van mantenir bastant estables en els temps (T0, T1, T2 i T3).

Taula 10. Resultats ESAS nàusees.

Estadísticos descriptivos

Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	13	.00	.000	0	0
	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	13	.23	.832	0	3
	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	13	.08	.277	0	1
	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	13	.77	1.964	0	7
Experimental	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	7	.71	1.254	0	3
	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	7	.00	.000	0	0
	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	7	.14	.378	0	1
	Nausees (0 Sense - 10 Molt)	7	.14	.378	0	1

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	5.222
	gl	3
	Sig. asintót.	.156
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	5.400
	gl	3
	Sig. asintót.	.145

a. Prueba de Friedman

En els resultats de la pèrdua de la gana experimentada pels subjectes de l'estudi, no es van observar canvis significatius ni en el grup control ni en el grup experimental ($X^2 = 7.26$, $p = 0.064$ i $X^2 = 5.25$, $p = 0.154$). Malgrat això, en el grup control es va notar un augment de les puntuacions del símptoma que no es va observar en el grup experimental.

Taula 11. Resultats ESAS pèrdua de la gana.

Estadísticos descriptivos

Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	13	1.46	2.537	0	8
	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	13	1.31	2.323	0	7
	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	13	2.15	3.078	0	8
	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	13	3.38	3.754	0	9
Experimental	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	7	.86	2.268	0	6
	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	7	1.43	2.992	0	8
	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	7	.43	1.134	0	3
	Perdua de la gana (0 No - 10 Molt)	7	.14	.378	0	1

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	7.261
	gl	3
	Sig. asintót.	.064
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	5.250
	gl	3
	Sig. asintót.	.154

a. Prueba de Friedman

Envers la dificultat per respirar, no es van observar diferències significatives en les mesures repetides dels subjectes de cap dels dos grups ($X^2 = 5.78$, $p = 0.123$ i $X^2 = 6.43$, $p = 0.093$), però es va observar una disminució del símptoma en el grup d'intervenció des de l'inici (T0) fins al final de l'avaluació (T3) que no es va observar en el grup control.

Taula 12. Resultats ESAS dificultat per respirar.

Estadísticos descriptivos

Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	13	.62	1.660	0	6
	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	13	1.23	1.922	0	4
	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	13	.77	1.922	0	6
	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	13	1.69	1.974	0	5
Experimental	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	7	3.57	2.878	0	7
	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	7	2.29	2.870	0	6
	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	7	1.57	3.047	0	8
	Dificultat per respirar (0 Cap - 10 Molt)	7	.86	1.574	0	4

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	5.786
	gl	3
	Sig. asintót.	.123
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	6.429
	gl	3
	Sig. asintót.	.093

a. Prueba de Friedman

Fent referència al desànim i/o a la depressió, tot i que no es van observar diferències significatives ni en el grup control ni en el grup experimental ($X^2 = 5.72$, $p = 0.126$ i X^2

= 3.57, $p = 0.312$), sí que es va notar un augment del símptoma en els subjectes del grup control, així com una paral·lela reducció d'aquest en el grup experimental al llarg de l'avaluació (T0, T1, T2 i T3).

Taula 13. Resultats ESAS desànim.

Estadísticos descriptivos						
Branca de estudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	13	1.23	1.878	0	5
	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	13	1.23	2.351	0	6
	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	13	1.54	1.941	0	5
	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	13	2.85	3.288	0	9
Experimental	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	7	2.00	2.236	0	5
	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	7	2.29	2.498	0	6
	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	7	1.71	2.628	0	6
	Desanimat/da (0 Gens - 10 Molt)	7	1.14	2.035	0	5

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	5.716
	gl	3
	Sig. asintót.	.126
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	3.568
	gl	3
	Sig. asintót.	.312

a. Prueba de Friedman

Pel que fa al vuitè símptoma, els nervis i/o l'ansietat, el símptoma es va mantenir estable tant en un grup com en l'altre en els quatre temps de l'avaluació ($X^2 = 0.79$, $p = 0.852$ i $X^2 = 3.37$, $p = 0.337$).

Taula 14. Resultats ESAS nervis.

Estadísticos descriptivos						
Branca de estudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	13	1.54	2.066	0	6
	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	13	1.69	2.097	0	6
	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	13	2.08	2.985	0	9
	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	13	2.54	2.665	0	7
Experimental	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	7	3.00	2.236	0	5
	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	7	2.00	2.236	0	5
	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	7	2.14	2.268	0	5
	Nervios/a (0 Gens - 10 Molt)	7	2.00	1.528	0	4

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	.789
	gl	3
	Sig. asintót.	.852
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	3.375
	gl	3
	Sig. asintót.	.337

a. Prueba de Friedman

Amb relació al símptoma de la qualitat del son dels subjectes, es van observar diferències significatives en els que formaven part del grup control ($X^2 = 8.31$, $p = 0.040$). Aquest fet va indicar que els subjectes d'aquest grup van anar perdent qualitat del son a mesura que van anar passant els temps de l'avaluació. Tanmateix, els subjectes del grup experimental no van mostrar canvis significatius ($X^2 = 1.20$, $p = 0.753$), i el símptoma es va mantenir des de l'inici fins al final de l'avaluació.

Taula 15. Resultats ESAS dormir.

Estadísticos descriptivos

Branca de estudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	13	1.31	2.323	0	6
	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	13	2.08	2.813	0	7
	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	13	1.46	2.602	0	8
	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	13	3.08	3.148	0	8
Experimental	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	7	2.29	3.200	0	8
	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	7	.86	2.268	0	6
	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	7	2.00	3.464	0	8
	Dormir (0 Perfecte - 10 Dificultat)	7	1.86	2.968	0	8

Estadísticos de contraste^a

Control	N	13
	Chi-cuadrado	8.310
	gl	3
	Sig. asintót.	.040
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	1.200
	gl	3
	Sig. asintót.	.753

a. Prueba de Friedman

L'últim símptoma, mostrava la sensació de benestar general dels subjectes. Malgrat no haver-hi diferències significatives ni en el grup control ni en el grup experimental ($X^2 = 5.61$, $p = 0.132$ i $X^2 = 3.59$, $p = 0.309$), es va observar que els subjectes del grup control van tenir pitjor sensació de benestar al final de l'avaluació en comparació amb l'inici d'aquesta. En canvi, els subjectes del grup experimental van presentar una millor sensació de benestar en l'últim temps (T3) que no pas en l'inici de la derivació (T0).

Taula 16. Resultats ESAS sensació de benestar.

Estadísticos descriptivos						
Branca de lestudi		N	Media	Desviació n típica	Mínimo	Máximo
Control	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	13	2.38	2.434	0	8
	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	13	2.23	2.682	0	7
	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	13	3.23	2.619	0	9
	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	13	3.85	2.609	0	8
Experimental	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	7	3.71	2.430	0	6
	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	7	2.71	2.563	0	5
	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	7	2.86	1.773	0	5
	Sensacio de benestar (0 Perfecte - 10 Malament)	7	2.29	2.215	0	6

Estadísticos de contraste ^a		
Control	N	13
	Chi-cuadrado	5.612
	gl	3
	Sig. asintót.	.132
Experimental	N	7
	Chi-cuadrado	3.588
	gl	3
	Sig. asintót.	.309

a. Prueba de Friedman

3.4.3. Resultats intergrups

Pel que fa als resultats entre el grup control i el grup experimental en cadascun dels quatre temps d'avaluació (T0, T1, T2 i T3), es va emprar la prova no paramètrica U de Mann-Whitney. En el qüestionari ESAS (vegeu Taula 10), no es van observar diferències significatives entre el grup control i el grup experimental des de l'inici fins al final de l'avaluació (T0, T1, T2 i T3; $Z = 0.12$, $p = 0.218$; $Z = 0.34$, $p = 0.735$; $Z = 0.84$, $p = 0.843$; i $Z = 0.17$, $p = 0.088$).

Taula 17. Resultats intergrup ESAS.

Rangos				
	Branca de lestudi	N	Rango promedio	Suma de rangos
Puntuacio ESAS total	Control	13	9.31	121.00
	Experimental	7	12.71	89.00
	Total	20		
Puntuacio ESAS total	Control	12	9.67	116.00
	Experimental	7	10.57	74.00
	Total	19		
Puntuacio ESAS total	Control	13	10.31	134.00
	Experimental	7	10.86	76.00
	Total	20		
Puntuacio ESAS total	Control	13	12.15	158.00
	Experimental	7	7.43	52.00
	Total	20		

Estadísticos de prueba^a				
	Puntuacio ESAS total	Puntuacio ESAS total	Puntuacio ESAS total	Puntuacio ESAS total
U de Mann-Whitney	30.000	38.000	43.000	24.000
W de Wilcoxon	121.000	116.000	134.000	52.000
Z	-1.232	-.339	-.198	-1.705
Sig. asin. (bilateral)	.218	.735	.843	.088
Significación exacta [2* (sig. unilateral)]	.241 ^b	.773 ^b	.877 ^b	.097 ^b

a. Variable de agrupación: Branca de lestudi

b. No corregido para empates.

En el qüestionari ENP-E (vegeu Taula 11), tampoc es van observar diferències significatives entre els dos grups ni en l'inici de l'avaluació (T0), ni en els T1, T2 i T3 d'aquesta, tal com indicaven els nivells de significació corresponents ($Z = 0.16$, $p = 0.873$; $Z = 0.00$, $p = 1.0$; $Z = 0.80$, $p = 0.424$; i $Z = 0.08$, $p = 0.087$).

Taula 18. Resultats intergrup ENP-E.

Rangos				
	Branca de lestudi	N	Rango promedio	Suma de rangos
Puntuacio ENP-E Apartat A	Control	13	10.35	134.50
	Experimental	7	10.79	75.50
	Total	20		
Puntuacio ENP-E Apartat A	Control	13	10.50	136.50
	Experimental	7	10.50	73.50
	Total	20		
Puntuacio ENP-E Apartat A	Control	13	11.27	146.50
	Experimental	7	9.07	63.50
	Total	20		
Puntuacio ENP-E Apartat A	Control	13	12.15	158.00
	Experimental	7	7.43	52.00
	Total	20		

Estadísticos de prueba^a				
	Puntuacio ENP-E Apartat A	Puntuacio ENP-E Apartat A	Puntuacio ENP-E Apartat A	Puntuacio ENP-E Apartat A
U de Mann-Whitney	43.500	45.500	35.500	24.000
W de Wilcoxon	134.500	73.500	63.500	52.000
Z	-.159	.000	-.800	-1.710
Sig. asin. (bilateral)	.873	1.000	.424	.087
Significación exacta [2* (sig. unilateral)]	.877 ^b	1.000 ^b	.438 ^b	.097 ^b

a. Variable de agrupación: Branca de lestudi

b. No corregido para empates.

Tot i els resultats mostrats anteriorment, es va poder observar en l'últim temps d'avaluació (T3) dels qüestionaris ESAS i ENP-E uns resultats molt semblants entre el grup control i el grup d'intervenció, amb un nivell de significació pràcticament idèntic ($Z = 0.17$, $p = 0.088$ i $Z = 0.17$, $p = 0.087$). Això indicava que, si s'hagués ampliat el temps d'avaluació, segurament a llarg termini haurien sortit diferències significatives entre els dos grups d'estudi.

3.5. Discussió

En aquest apartat es pretén determinar, a partir dels resultats obtinguts, si les hipòtesis plantejades inicialment es compleixen o no. Recordar que els objectius específics d'aquest estudi utilitzats per redactar les hipòtesis eren: descriure les característiques sociodemogràfiques dels pacients que formen part dels assajos clínics Fase 1 de l'Institut Català d'Oncologia; avaluar els eventuais canvis en la simptomatologia, estat emocional i necessitats dels pacients que són discutits al Comitè d'Avaluació i, per tant, reben el Programa d'Atenció Precoç; avaluar els eventuais canvis en la simptomatologia, estat emocional i necessitats dels pacients que no són discutits al Comitè d'Avaluació; i comparar els eventuais canvis entre el grup de pacients d'intervenció i el grup de pacients control en cadascun dels temps d'avaluació.

La primera hipòtesi que es va plantejar en relació al primer objectiu és la següent: Els pacients que formen part dels assajos clínics Fase 1 de l'Institut Català d'Oncologia presentaran unes característiques sociodemogràfiques i mèdiques semblants entre el grup control i el grup experimental. En els resultats obtinguts, sí que es pot observar una relació de semblança entre els pacients inclosos en l'assaig clínic i les seves característiques sociodemogràfiques i mèdiques i, per tant, es compleix i es manté la hipòtesi nul·la. A més, es pot veure que la mitjana d'edat (63,77 i 67,86) i les neoplàsies que presenten els pacients oncològics són bastants semblants, així com que el sexe masculí i l'estat civil de casat/da són els més freqüents en els dos grups de l'estudi. Pel que fa a les característiques mèdiques, la majoria dels pacients d'ambdós grups presenten neoplàsies d'òrgans respiratoris, seguit de neoplàsies del teixit limfàtic i hematopoètic. Tal com indica el National Cancer Institute (2021), el tipus de càncer més comú en la població general és el carcinoma, el qual té l'origen en les cèl·lules epitelials, concretament l'adenocarcinoma i el carcinoma epidermoide. Per tant, sí que es pot observar una relació entre els resultats obtinguts de les característiques mèdiques dels pacients inclosos en l'estudi i la literatura científica. També, cal tenir en compte que l'edat és un factor de risc important a tenir en compte a l'hora de desenvolupar un càncer, ja que la gran majoria d'ells es desenvolupen a partir dels 65 anys (Institut Català d'Oncologia, 2018).

La hipòtesi plantejada sobre el fet que els pacients que rebin el Programa d'Atenció Precoç i que siguin discutits en el Comitè d'Avaluació mostraran una millora significativa en la seva simptomatologia, estat emocional i necessitats, no es pot corroborar amb els resultats obtinguts, ja que els nivells de significació extrets no mostren diferències significatives intragrups. Tot i no haver-hi millores significatives dins del grup d'intervenció, s'observa en el qüestionari ENP-E una reducció de les necessitats psicosocials i espirituals en els pacients, i una millora de la simptomatologia dels pacients en el qüestionari ESAS al llarg de tota l'avaluació. Aquests resultats mostren la importància que esmenten Maté-Méndez et al. (2021) d'oferir als pacients oncològics una atenció integral que compti amb una atenció psicosocial continuada al llarg de tota la malaltia oncològica per poder donar resposta a l'impacte psicològic, el malestar emocional i els diferents problemes psicosocials que aquesta genera en el pacient. Pel que fa als símptomes del qüestionari ESAS, malgrat que no s'observen diferències significatives entre els pacients que són discutits en el Comitè d'Avaluació, es pot observar una reducció important d'alguns símptomes des de l'inici fins al final de l'avaluació, com el dolor, el cansament o l'astènia, la dificultat per respirar, la depressió o el desànim, i la pèrdua de la gana, així com una millora de la sensació general de benestar. Que els pacients rebin una bona intervenció psicosocial per part d'un equip interdisciplinari i multidisciplinari és un fet clau per poder reduir la simptomatologia i l'impacte social i personal de la malaltia oncològica, i per millorar la sensació de benestar i la qualitat de vida del pacient (Robert et al., 2013). A més, aquests resultats es poden relacionar amb l'èmfasi que posen Gil et al. (2020) en comptar amb un Comitè Psicosocial per poder detectar les situacions dels pacients oncològics amb complexitat psicosocial elevada i, d'aquesta manera, poder millorar el benestar del pacient i dels seus familiars.

A partir del tercer objectiu, es va plantejar la següent hipòtesi: els pacients que no siguin discutits en el Comitè d'Avaluació no mostraran una millora significativa en la seva simptomatologia, estat emocional i necessitats. Els resultats obtinguts indiquen que aquesta hipòtesi sí que es compleix, ja que la simptomatologia i les necessitats dels pacients del grup control no milloren, sinó que es queden igual o empitjoren. A més, des de l'inici fins al final de l'avaluació es pot observar un empitjorament de la simptomatologia dels pacients en el qüestionari ESAS, i un augment de les necessitats psicosocials i espirituals en el qüestionari ENP-E. L'augment de la presència i de la

intensitat d'aquests factors, afecta directament al pacient i a l'empitjorament de la qualitat de vida dels pacients oncològics (Teunissen et al., 2007). En conseqüència i tal com indiquen Porta et al. (2013), l'alta prevalença de la simptomatologia en el càncer avançat afecta en les dimensions físiques, emocionals, socials i espirituals del pacient, i la seva intensitat va augmentant al llarg de la malaltia si no es realitza un bon control i seguiment dels símptomes. Pel que fa als resultats obtinguts en el qüestionari ESAS pels pacients que no són discutits en el Comitè d'Avaluació, aquests mostren diferències significatives en els símptomes de dolor i de somnolència. Kwon et al. (2007) esmenten que l'astènia és el símptoma que més interfereix en la qualitat de vida del pacient, però els resultats obtinguts mostren que símptomes com el dolor i la somnolència afecten més negativament en el benestar del pacient. Tanmateix, tot i no extreure puntuacions significatives en els altres símptomes, es pot observar un empitjorament de la qualitat del son i de la sensació general de benestar, i un increment dels següents símptomes al llarg de l'avaluació: cansament o astènia, pèrdua de la gana, dificultat per respirar, depressió o desànim, i ansietat o nervis. Comparant aquests resultats amb la literatura científica, es pot dir que el dolor és un dels símptomes més prevalent en pacients amb càncer avançat, seguit de l'astènia, l'ansietat, la depressió i la pèrdua de gana (Teunissen et al., 2007).

Fent referència a l'última hipòtesi plantejada, aquesta va ser: el grup de pacients d'intervenció presentarà més canvis que els pacients que pertanyen al grup control en cadascun dels temps d'avaluació. En els resultats obtinguts, no s'observen diferències significatives en el grup d'intervenció respecte al grup control i, per tant, no es pot corroborar aquesta hipòtesi. Malgrat això i amb els resultats obtinguts i comentats anteriorment, es pot veure que el grup experimental millora les puntuacions dels qüestionaris ENP-E i ESAS i redueix els símptomes al llarg de l'avaluació envers el grup control que, a mesura que van passant els temps d'avaluació, la seva simptomatologia va augmentant i empitjorant. Per entendre aquests resultats, Barbero et al. (2016) defensen la presència del model biopsicosocial dins de l'àmbit mèdic i clínic per tractar la malaltia oncològica d'una manera integral, tenint en compte els factors físics, psicològics, socials i espirituals del pacient i proporcionant-li una atenció i intervenció de qualitat per part de diferents professionals. Si aquests professionals treballen interdisciplinàriament i de manera coordinada i continuada, podran oferir al pacient una atenció combinada per tal de posar solució a la simptomatologia i als problemes o necessitats psicosocials d'aquest (Maté-Méndez et al., 2021).

3.6. Limitacions

Al llarg de la realització d'aquest treball han anat sorgint algunes limitacions, les quals s'han de tenir en compte per a futurs estudis que es puguin fer relacionats amb aquest tema. Primerament, la mostra que finalment s'ha seleccionat per fer l'estudi ha sigut molt petita, cosa que compromet la generalització dels resultats i, probablement, la poca significació estadística dels índexs estudiats. Aquesta limitació està relacionada amb la següent, la qual ha estat l'elevada mortalitat que presenten els pacients oncològics de l'estudi en una fase avançada de càncer i que no ha permès realitzar l'avaluació. En un principi s'havien seleccionat a 51 pacients que havien estat inclosos en l'assaig clínic, però a conseqüència d'aquesta elevada mortalitat, al final només 21 van acabar les quatre avaluacions corresponents (T0, T1, T2 i T3). Finalment, cal mencionar que els resultats obtinguts no han mostrat diferències significatives entre el grup control i el grup intervenció en els tres mesos d'avaluació. Es considera que això és degut al fet que tres mesos no són suficients per veure canvis en aquest tipus de població, ja que es troben en una fase avançada de la malaltia i tant la simptomatologia com el benestar d'aquesta població és compromesa.

3.7. Futures línies d'investigació

Pensant en les futures línies d'investigació que es podrien dur a terme per millorar aquest estudi, primer es podria ampliar la mostra per tal d'obtenir uns resultats més representatius i significatius. Això, permetria tenir una retroacció sobre si l'Atenció Precoç està sent eficaç o no, i es podrien extrapolar els resultats a la població general.

També, seria interessant ampliar el temps d'avaluació de l'estudi a uns sis mesos en comptes de tres. Tot i assumir el risc de perdre més pacients oncològics, aquesta ampliació ajudaria a veure canvis més significatius entre el grup control i el grup experimental pel que fa als símptomes del qüestionari ESAS i a les necessitats psicosocials i espirituals del qüestionari ENP-E.

Finalment, considero que es podria establir aquest sistema de derivació i seguiment a pacients de càncer que es trobessin en fases més controlables de la malaltia, així com en pacients amb altres malalties cròniques. D'aquesta manera, seria més la població clínica que es podria beneficiar d'aquesta atenció per tal d'atenuar o millorar la seva simptomatologia i les seves necessitats psicosocials i espirituals.

4. Conclusions

Per concloure aquest treball, recordar que el present estudi tenia com a objectiu principal avaluar la simptomatologia, l'estat emocional i les necessitats psicossocials, sociofamiliars i espirituals dels pacients oncològics que van ser inclosos en un assaig clínic de Fase 1. A partir dels resultats obtinguts dels 20 pacients que van ser inclosos en l'assaig clínic i que van acabar amb èxit tots els temps d'avaluació (T0, T1, T2 i T3), s'han pogut assolir i respondre els diferents objectius específics que es van plantejar a l'inici i que s'exposen a continuació.

Pel que fa a l'objectiu de descriure les característiques sociodemogràfiques i mèdiques dels pacients que formaven part dels assajos clínics Fase 1 de l'Institut Català d'Oncologia, s'ha pogut veure que el grup control i el grup experimental presenten característiques tant sociodemogràfiques com mèdiques semblants i, per tant, que aquestes variables són determinants en l'estudi. Això es pot justificar, primerament, amb el fet que la mitjana d'edat en els dos grups d'estudi és molt semblant (63,77 i 67,86 anys) i que predominen més homes que dones. També, s'observa que tant en el grup control com en el grup d'intervenció predomina l'estat civil de casat/da i tenir dos fills/es. Finalment, en ambdós grups els resultats mostren que les neoplàsies més freqüents són les d'òrgans respiratoris i intratoràcics i les de teixit limfàtic i hematopoètic.

Envers el segon objectiu, aquest se centrava en avaluar els eventuais canvis en la simptomatologia, l'estat emocional i les necessitats dels pacients que eren discutits al Comitè d'Avaluació i que, per tant, rebien el Programa d'Atenció Precoç (grup d'intervenció). Tot i no observar canvis significatius en el grup experimental al llarg de tota l'avaluació (T0, T1, T2, i T3), es pot concloure que, en el qüestionari ENP-E es redueixen les necessitats psicossocials i espirituals dels subjectes, i que en el qüestionari ESAS aquests milloren la seva simptomatologia. A més, els resultats d'aquest estudi han mostrat que, a mesura que van passant els temps d'avaluació, en el qüestionari ESAS els subjectes han disminuït els símptomes de dolor, cansament o astènia, dificultat per respirar, depressió o desànim i pèrdua de la gana, així com han millorat la seva sensació de benestar general.

Fent referència a l'objectiu d'avaluar els eventuais canvis en la simptomatologia, estat emocional, i necessitats dels pacients que no són discutits en el Comitè d'Avaluació (grup control), a partir dels resultats obtinguts es pot afirmar que, al llarg de l'avaluació (T0, T1, T2 i T3) els subjectes han empitjorat la simptomatologia en el qüestionari ESAS i han augmentat les seves necessitats psicosocials i espirituals en el qüestionari ENP-E. També, els resultats destaquen que pel que fa als símptomes del qüestionari ESAS, s'augmenten de manera progressiva els símptomes de dolor, somnolència, cansament o astènia, pèrdua de gana, dificultat per respirar, depressió o desànim i ansietat o nervis i, en conseqüència, s'empitjora la qualitat del son i la sensació de benestar dels subjectes.

Finalment, el quart i últim objectiu pretenia comparar els eventuais canvis entre el grup de pacients d'intervenció i el grup de pacients control en cadascun dels temps d'avaluació (T0, T1, T2 i T3). Els resultats no han estat els esperats, ja que les dades analitzades no mostren canvis rellevants a nivell intergrup. Tot i això, el grup experimental ha presentat una millora de les puntuacions totals en els qüestionaris ESAS i ENP-E i una reducció de la simptomatologia i de les necessitats psicosocials i espirituals. En canvi, el grup control ha empitjorat les seves puntuacions totals i ha augmentat la simptomatologia i les necessitats psicosocials i espirituals al llarg de l'avaluació. Per tant, seria interessant realitzar un altre estudi ampliant els temps d'avaluació per poder observar canvis més significatius a nivell intergrup i intragrupal.

5. Bibliografia

- American Society of Clinical Oncology. (2021). *Stages of cancer*. Recuperat de <https://www.cancer.net/navigating-cancer-care/diagnosing-cancer/stages-cancer>
- Asamblea Mundial de la Salud, 70. (2017). *Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado*. Organización Mundial de la Salud. Recuperat de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275677/A70_R12-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Barbero, J., Gómez-Batiste, X., Maté, J., Dolors, M., & Ortega, M. (2016). *Manual para la atención psicosocial y espiritual a personas con enfermedades avanzadas: Intervención psicológica y espiritual*. Recuperat de <https://ico.gencat.cat/web/.content/minisite/ico/professionals/documents/qualy/arxiu/MANUAL-ATENCION-PSICOSOCIAL-2016.pdf>
- Barbero, J. J. (2014). *El trabajo en equipo de los equipos multidisciplinares de cuidados paliativos: Análisis de la realidad española*. [Tesi doctoral]. Universitat Autònoma de Barcelona. Recuperat de <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/283366/jjbg1de1.pdf?sequence=1>
- Barroilhet Díez, S., Forjaz, M. J., & Garrido Landivar, E. (2010). Conceptos, teorías y factores psicosociales en la adaptación al cáncer. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 33(6), 390-397. Recuperat de <http://cuidadospaliativos.org/uploads/2010/05/Conceptos,%20teor%C3%ADas%20y%20factores%20psicosociales%20en%20la%20adaptaci%C3%B3n%20al%20c%C3%A1ncer.pdf>
- Borràs, J. M., Spanish Association of Surgeons, Federation of Spanish Oncology Societies, Spanish Society of Pathology, Spanish Society of Palliative Care, Spanish Society of Oncology Nursing, & Spanish Society of Haematology and Haemotherapy. (2010). Institutional declaration in favour of the development of interdisciplinary cancer care in Spain. *Clinical and Translational Oncology*, 12(9), 587–589. Recuperat de <https://doi.org/10.1007/s12094-010-0562-0>

- Carvajal, A., Martínez, M., & Centeno, C. (2013). The Spanish version of the ESAS: A reference tool for evaluating the symptoms of the patient with advanced cancer. *Medicina Paliativa*, *20*(4), 143–149. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Recuperat de <https://doi.org/10.1016/j.medipa.2013.02.001>
- Casellas-Grau, A., Jordán De Luna, C., Maté, J., Ochoa, C., Sumalla, E. C., & Gil, F. L. (2021). Developing a consensus definition of psychosocial complexity in cancer patients using Delphi methods. *Palliative and Supportive Care*, *19*(1), 1–11. Recuperat de <https://doi.org/10.1017/S1478951520000784>
- Gil, F. L., Maté, J., Ochoa, C., Casellas-Grau, A., Trelis, J., & Borràs, J. M. (2020). Abordaje de la complejidad psicosocial en pacientes con cáncer. *Medicina Clinica*, *154*(3), 86–93. Recuperat de <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.03.022>
- Gil, F. P., Novellas, A., Barbero, E., Hollenstein, Maria. F., & Maté, J. (2004). Modelo de atención psico-social en oncología: standards. *Psicooncología*, *1*(1), 179–184. Recuperat de <http://www.cuidadospaliativos.org/uploads/2010/05/Modelo%20de%20atencion%20psicosocial%20en%20oncolog%C3%ADa.pdf>
- Gómez-Batiste, X., Formiguera, A., & Vilaclara, M. (2021). *Fins al final de la vida*. (1ª ed.). Eumo.
- Institut Català d'Oncologia (ICO). (2011). *Assaigs clínics oncològics*. Generalitat de Catalunya. Recuperat de https://ico.gencat.cat/ca/pacients/assigs_clinics/
- Institut Català d'Oncologia (ICO). (2018). *Factors de risc*. Generalitat de Catalunya. Recuperat de <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/prevencio/factors-de-risc/>
- Institut Català d'Oncologia (ICO). (2018). *Tractaments*. Generalitat de Catalunya. Recuperat de <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/tractaments/>
- Kwon, Y. C., Yun, Y. H., Lee, K. H., Son, K. Y., Park, S. M., Chang, Y. J., Wang, X. S., Mendoza, T. R., & Cleeland, C. S. (2007). Symptoms in the lives of terminal cancer patients: Which is the most important? *Oncology*, *71*(1–2), 69–76. Recuperat de <https://doi.org/10.1159/000100450>

- Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, BOE, núm. 294 § 16673 (2018).
- Macip, S. (2012). *Què és el càncer i per què no li hem de tenir por*. (1^a ed). Ara Llibres.
- Martínez del Prado, P. (2016). *Tratamiento paliativo específico en pacientes con cáncer*. Recuperat de <https://paliativossinfronteras.org/wp-content/uploads/TRATAMIENTO-PALIATIVO-CANCER-MARTINEZ.pdf>
- Maté-Méndez, J., Gil Moncayo, F., Ochoa, C., Casellas-Grau, A., Trelis, J., Calle, C., & Grupo Transversal de Psicooncología del Instituto Catalán de Oncología. (2021). Consenso sobre el estándar de atención psicooncológica, complejidad psicosocial y actividad asistencial en el Instituto Catalán de Oncología. *Psicooncología*, 18(1), 11–36. Recuperat de <https://doi.org/10.5209/psic.74530>
- Mateo-Ortega, D., Limonero, J. T., Maté-Méndez, J., Beas, E., González-Barboteo, J., Barbero, E., Ela, S., & Gómez-Batiste, X. (2019). Development of a tool to identify and assess Psychosocial and Spiritual Needs in End-of-Life Patients: the ENP-E scale. *Palliative & Supportive Care*, 17(4), 441–447. Recuperat de <https://doi.org/10.1017/S1478951518000652>
- Murray, S. A., Kendall, M., Grant, E., Boyd, K., Barclay, S., & Sheikh, A. (2007). Patterns of Social, Psychological, and Spiritual Decline Toward the End of Life in Lung Cancer and Heart Failure. *Journal of Pain and Symptom Management*, 34(4), 393–402. Recuperat de <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2006.12.009>
- National Cancer Institute. (2017). *The genetics of cancer*. Recuperat de <https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/genetics>
- National Cancer Institute. (2021). *Choices for care when treatment may not be an option*. Recuperat de <https://www.cancer.gov/about-cancer/advanced-cancer/care-choices>
- National Cancer Institute. (2021). *Choices for care when treatment may not be an option*. Recuperat de <https://www.cancer.gov/about-cancer/advanced-cancer/care-choices>

- National Cancer Institute. (2021). *What is cancer?* Recuperat de <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/what-is-cancer>
- Organització Mundial de la Salut. (1990). *Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer: Informe de un Comité de Expertos de la OMS*. Recuperat de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41759/WHO_TRS_804_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organització Mundial de la Salut. (2020). *Palliative care*. Recuperat de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
- Organització Mundial de la Salut. (2022). *Cáncer*. Recuperat de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INTOR/cancer-datos-cifras-2015.pdf>
- Porta, J., Gómez-Batiste, X., & Tuca, A. (2013). *Manual de control de síntomas en pacientes con cáncer avanzado y terminal*. (3ª). Enfoque Editorial. Recuperat de <http://www.cuidarypaliar.es/wp-content/uploads/2018/01/Manual-Control-de-Sintomas-ICO-2013.pdf>
- Robert, V., Álvarez, C., & Valdivieso, F. (2013). Psicooncología: un modelo de intervención y apoyo psicosocial. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(4), 677–684. Recuperat de <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864013702074?token=8395FABD5EB5349A83F3E1CE4269A8EE4CF4D61D7C84FFBEA956B713C6F2FE3EC8A5BF999CBA0CCDB9980AB8BAA883D0&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220407103659>
- Roy, P., & Saikia, B. (2016). Cancer and cure: A critical analysis. *Indian Journal of Cancer*, 53(3). Recuperat de https://indianjcancer.com/temp/IndianJournalofCancer533441-3302002_091020.pdf
- Teunissen, S. C. C. M., Wesker, W., Kruitwagen, C., de Haes, H. C. J. M., Voest, E. E., & de Graeff, A. (2007). Symptom Prevalence in Patients with Incurable Cancer: A Systematic Review. *Journal of Pain and Symptom Management*,

34(1), 94–104. Recuperat de <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2006.10.015>

Torres, L., & Pérez, M. I. (2016). Análisis crítico de ensayos clínicos oncológicos. *Dianas*, 5(2), 1-10. Recuperat de http://www3.uah.es/dianas/article/5/2/dianas_2016_5_2_e20160903_torres-valle_y_perez.pdf

Tuca, A., Prat, A., Balaguer, F., Mollà, M., Valverde, M., Vilas, V., & Urbano, Á. (2018). *Estadificación o estadiaje del cáncer*. Hospital Clínic de Barcelona. Recuperat de <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/cancer/estadificacion-tnm>

Velasco, M. (2013). Cáncer: cuidado continuo y manejo paliativo. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(4), 668–676. Recuperat de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864013702062>

Wang, J. J., Lei, K. F., & Han, F. (2018). Tumor microenvironment: recent advances in various cancer treatments. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 22(12), 3855–3864. Recuperat de <https://www.europeanreview.org/wp/wp-content/uploads/3855-3864.pdf>

6. Annexos

6.1. Annex 1: Consentiment informat

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Detección y tratamiento de las necesidades sintomáticas, emocionales, psicosociales y espirituales en personas con enfermedad oncológica incluidas en un estudio en Fase 1

La Unidad Funcional de Fase 1 del Servicio de Oncología Médica, la Unidad de Psicooncología, el Servicio de Cuidados Paliativos y la Unidad de Trabajo Social del Instituto Catalán de Oncología se han unido para llevar a cabo un estudio conjunto en pacientes oncológicos incluidos en estudios en Fase 1.

Con la presente solicitamos su participación voluntaria en el estudio, el cual pretende extraer conclusiones sobre los eventuales beneficios de la detección precoz al paciente en el abordaje de los síntomas derivados de la enfermedad, así como de su estado emocional, psicosocial y espiritual. Los resultados derivados de este estudio, pues, se enfocan a una adecuada atención precoz a la persona con enfermedad oncológica que participa en un estudio en Fase 1.

Si usted accede a participar en este estudio se le pedirá que responda a unas preguntas para determinar el grado de sintomatología que percibe, así como su estado emocional, psicosocial, sociofamiliar y espiritual. Las respuestas serán valoradas por un psicólogo, que determinará si es necesaria una atención precoz. En caso de que no se considere necesaria la atención en ese momento, usted seguirá con su oncólogo habitual y, si sus necesidades cambiaran, se llevaría a cabo la derivación a los servicios adecuados.

En aquellos pacientes donde se identifiquen determinados signos o síntomas en las preguntas realizadas, se procederá a una aleatorización (o sorteo) que dividirá los pacientes participantes en 2 grupos:

- A. Grupo de intervención precoz: los pacientes serán evaluados por un comité multidisciplinar compuesto por un oncólogo médico, un psicólogo, un médico especialista en cuidados paliativos, una enfermera y una trabajadora social. Estos profesionales determinarán qué visitas se le recomendarían para atender de forma precoz sus necesidades de apoyo y las pondrán en marcha.
- B. Grupo de atención estándar: no se llevará a cabo ninguna intervención que no sea solicitada por su oncólogo habitual en función de los criterios asistenciales habituales.

Toda la información obtenida será confidencial, siguiendo el cumplimiento de la normativa vigente de Protección de Datos (Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). Además, si usted desea dirigirse al delegado de protección de datos del ICO L'Hospitalet, lo podrá hacer a través del siguiente correo: lopd@iconcologia.net. Respecto a la protección de la confidencialidad

de los datos, el presente estudio cumple con el Reglamento (UE) 679/2015 General de Protección de Datos. En este sentido, usted tiene el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos. También tiene la potestad de limitación del tratamiento de los datos que sean incorrectos, el derecho a solicitar una copia de estos datos o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Usted puede ejercer tales derechos contactando con los investigadores principales del estudio (Dra. Marta Gil Martin, Dra. Anna Casellas Grau o Dr. Francisco Gil, a los teléfonos 932607315 o 933357011 (ext. 3822)) o vía contacto con el centro de protección de datos de esta institución (lopd@iconcologia.net). Finalmente, queremos especificarle que, en caso de transferencia de datos a otros países fuera de la UE o del EEE (Espacio Económico Europeo), éstos quedarán protegidos por salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

La inclusión en este estudio es estrictamente voluntaria y, por lo tanto, su negativa a participar no conllevará ningún tipo de perjuicio en su atención. Igualmente, si alguna de las cuestiones planteadas en el estudio le hacen sentir incómodo/a, tiene el derecho a hacerlo saber al investigador o investigadora y no contestarlas.

Finalmente, en caso de tener dudas o querer ampliar información sobre el estudio, puede dirigirse a las personas investigadoras, Dra. Marta Gil Martin, Dra. Anna Casellas Grau, Dr. Francisco Gil, a los teléfonos 932607315 o 933357011 (ext. 3822).

Yo, sr./sra. _____ con
DNI número _____.

DECLARO:

1. Haber sido informado/a de forma clara y comprensible, habiendo podido consultar todas mis dudas, sobre los procedimientos y objetivos de la investigación.
2. Mi participación en este estudio es completamente voluntaria, entendiendo que en cualquier momento me puedo retirar sin que ello altere en ningún caso el proceso asistencial.
3. Saber que toda la información que facilite a los investigadores será totalmente confidencial, y sólo éstos conocerán la identidad de los participantes en el presente estudio.
4. Conocer el punto de contacto con el investigador en caso de tener la voluntad de obtener más información sobre el estudio y/o de ejercer mis derechos en relación al tratamiento de mis datos.

Firma del participante

Fecha

Firma del investigador

Fecha

6.2. Annex 2: Qüestionari adhoc

Dades del pacient

1-. Estat civil: Casat/da Separat/da
 Solter/a Viudo/a
 Altres (especificar): _____

2-. Nivell d'estudis: Sense estudis
 Estudis primaris
 Estudis secundaris (i FP grau mig)
 Estudis superiors (i FP grau superior)
 Altres (especificar): _____

3-. Situació laboral: Empresari/a Autònom/a
 Assalariat/da A l'atur
 Baixa laboral
 Altres (especificar): _____

4-. Nombre de fills:

5-. Cuidador principal: Presència de cuidador principal
 Absència de cuidador principal

Diagnòstic

1-. Data del diagnòstic: / /
d d / m m / a a a a

2-. Tipus de neoplàsia: _____

3-. Estadiatge: I II III IV

Comorbiditats amb altres patologies (resposta múltiple)

<input type="checkbox"/> Infart agut de miocardi	<input type="checkbox"/> Malaltia hepàtica lleu
<input type="checkbox"/> Insuf. cardíaca congestiva	<input type="checkbox"/> Diabetes lleu/moderada
<input type="checkbox"/> Malaltia vascular perifèrica	<input type="checkbox"/> Diabetes amb complicacions cròniques
<input type="checkbox"/> Malaltia cerebrovascular	<input type="checkbox"/> Hemiplegia o paraplegia
<input type="checkbox"/> Demència	<input type="checkbox"/> Malaltia renal
<input type="checkbox"/> Malaltia pulmonar crònica	<input type="checkbox"/> Tumors malignes
<input type="checkbox"/> Malaltia reumàtica	<input type="checkbox"/> Malaltia hepàtica moderada o greu
<input type="checkbox"/> Úlcera pèptica	<input type="checkbox"/> Tumor sòlid metastàtic
<input type="checkbox"/> SIDA	
<input type="checkbox"/> Altres: _____	<input type="checkbox"/> Altres: _____
<input type="checkbox"/> Altres: _____	<input type="checkbox"/> Altres: _____
<input type="checkbox"/> Altres: _____	<input type="checkbox"/> Altres: _____

Tractaments rebuts

CIRURGIA

1-. Cirurgia: Sí No

Data cirurgia: / /

Detall de la cirurgia:

2-. Cirurgia: Sí No

Data cirurgia: / /

Detall de la cirurgia:

3-. Cirurgia: Sí No

Data cirurgia: / /

Detall de la cirurgia:

QUIMIOTERÀPIA

1-. Quimioteràpia: Sí No

Data: / / - / /

Indicació terapèutica: Curatiu Pal·liatiu Altres:

Quimioteràpics (resposta múltiple):

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Carboplatí | <input type="checkbox"/> Cisplatí | <input type="checkbox"/> Paclitaxel | <input type="checkbox"/> Docetaxel |
| <input type="checkbox"/> Adriamicina | <input type="checkbox"/> Caelyx | <input type="checkbox"/> CMF | <input type="checkbox"/> Trastuzumab |
| <input type="checkbox"/> Etoposid | <input type="checkbox"/> Vinorelbina | <input type="checkbox"/> Pemetrexed | <input type="checkbox"/> Folfox |
| <input type="checkbox"/> Folfiri | <input type="checkbox"/> Cetuximab | <input type="checkbox"/> Tract. hormonal | <input type="checkbox"/> Múltiples teràpies targetades |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2-. Quimioteràpia: Sí No

<input type="checkbox"/> Adriamicina	<input type="checkbox"/> Caelyx	<input type="checkbox"/> CMF	<input type="checkbox"/> Trastuzumab
<input type="checkbox"/> Etoposid	<input type="checkbox"/> Vinorelbina	<input type="checkbox"/> Pemetrexed	<input type="checkbox"/> Folfox
<input type="checkbox"/> Folfiri	<input type="checkbox"/> Cetuximab	<input type="checkbox"/> Tract. hormonal	<input type="checkbox"/> Múltiples teràpies targetades
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RADIOTERÀPIA	
1- Radioteràpia:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Data:	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <small>INICI</small> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>d d m m a a a a</small> </div> <div style="text-align: center;">-</div> <div style="text-align: center;"> <small>FINAL</small> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>d d m m a a a a</small> </div> </div>
Indicació terapèutica:	<input type="checkbox"/> Curatiu <input type="checkbox"/> Pal·liatiu <input type="checkbox"/> Altres: _____
2- Radioteràpia:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Data:	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <small>INICI</small> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>d d m m a a a a</small> </div> <div style="text-align: center;">-</div> <div style="text-align: center;"> <small>FINAL</small> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>d d m m a a a a</small> </div> </div>
Indicació terapèutica:	<input type="checkbox"/> Curatiu <input type="checkbox"/> Pal·liatiu <input type="checkbox"/> Altres: _____
3- Radioteràpia:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Data:	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <small>INICI</small> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>d d m m a a a a</small> </div> <div style="text-align: center;">-</div> <div style="text-align: center;"> <small>FINAL</small> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>d d m m a a a a</small> </div> </div>
Indicació terapèutica:	<input type="checkbox"/> Curatiu <input type="checkbox"/> Pal·liatiu <input type="checkbox"/> Altres: _____

6.3. Annex 3: Edmonton symptom assessment scale (ESAS)

Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS)

Marqui el número que millor descrigui com se sent ARA:

Gens de dolor	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	El pitjor dolor que es pot imaginar
Gens esgotat (cansament, debilitat)	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	El més esgotat que es pot imaginar
Gens somnolent (endormiscat)	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	El més somnolent que es pot imaginar
Sense nàusees	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	Les pitjors nàusees que es pot imaginar
Cap pèrdua de la gana	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	La pitjor gana que es pot imaginar
Cap dificultat per respirar	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	La major dificultat per respirar que es pot imaginar
Gens desanimat	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	El més desanimat que es pot imaginar
Gens nerviós/a (intranquil·litat, ansietat)	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	El més nerviós/a que es pot imaginar
Dormo perfectament	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	La major dificultat per dormir que es pot imaginar
Sentir-se perfectament (sensació de benestar)	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	Sentir-se el pitjor que es pot imaginar
Gens _____ (un altre problema, p.e: sequedat a la boca)	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/> <input type="text" value="6"/> <input type="text" value="7"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="9"/> <input type="text" value="10"/>	El pitjor possible

6.4. Annex 4: Escala d'avaluació de necessitats psicosocials i espirituals (ENP-E) del malalt al final de la vida

6.4.1. Exploració de les necessitats psicosocials (preguntes al pacient)

Escala d'avaluació de necessitats psicosocials i espirituals (ENP-E) del malalt al final de la vida

A) EXPLORACIÓ DE NECESSITATS PSICOSOCIALS (preguntes al pacient)

A continuació li farem una sèrie de preguntes sobre com se sent, pensa o quines coses fa últimament:

- 1-. Com es troba d'ànim?
 0 No explorat 5 Molt malament 4 Malament 3 Regular 2 Bé 1 Molt bé
- 2-. Està vostè trist?
 0 No explorat 1 Gens 2 Poc 3 Ni molt ni poc 4 Bastant 5 Molt
- 3-. Està vostè nerviós/a?
 0 No explorat 1 Gens 2 Poc 3 Ni molt ni poc 4 Bastant 5 Molt
- 4-. Com porta aquesta situació?
 0 No explorat 5 Molt malament 4 Malament 3 Regular 2 Bé 1 Molt bé
- 5-. Parla obertament amb la seva família sobre la seva malaltia?
 0 No explorat 5 Gens 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Molt
- 6-. Considera que necessita saber més sobre la seva malaltia?
 0 No explorat 1 No necessita més 2 Una mica més 3 M'és indiferent
 4 Bastant més 5 Molt més
- 7a-. Se sent cuidat / recolzat pels seus familiars?
 0 No explorat 5 Gens 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Molt
- 7b-. Se sent cuidat / recolzat pels seus amics?
 0 No explorat 5 Gens 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Molt
- 8-. Se sent satisfet en general amb les coses que ha fet a la seva vida?
 0 No explorat 5 Gens 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Molt
- 9-. Se sent en pau? (no tenir remordiment o sentiment de culpa)
 0 No explorat 5 Gens 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Molt
- 10-. Considera que la seva vida té sentit?
 0 No explorat 5 No en té 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Tot
- 11-. Les seves creences i valors l'ajuden en aquesta situació?
 0 No explorat 5 Gens 4 Poc 3 Ni molt ni poc 2 Bastant 1 Molt
- 12-. Com valoraria globalment el seu benestar?
 0 No explorat 5 Molt dolent 4 Dolent 3 Regular 2 Bo 1 Molt bo

RESULTAT APARTAT A:

Una o més de les preguntes clau (1, 2, 4, 10, 12) puntua amb valor ≥ 4 ?

No

Sí

6.4.2. Exploració de les preocupacions (preguntes al pacient)

B) EXPLORACIÓ DE PREOCUPACIONS (preguntes al pacient)											
Tenint en compte tot el que hem parlat, en quina mesura se sent preocupat pels següents aspectes?:											
13a-. Econòmics											
<input type="checkbox"/> 0	No explorat	<input type="checkbox"/> 1	Gens	<input type="checkbox"/> 2	Poc	<input type="checkbox"/> 3	Ni molt ni poc	<input type="checkbox"/> 4	Bastant	<input type="checkbox"/> 5	Molt
13b-. Familiars											
<input type="checkbox"/> 0	No explorat	<input type="checkbox"/> 1	Gens	<input type="checkbox"/> 2	Poc	<input type="checkbox"/> 3	Ni molt ni poc	<input type="checkbox"/> 4	Bastant	<input type="checkbox"/> 5	Molt
13c-. Emocionals											
<input type="checkbox"/> 0	No explorat	<input type="checkbox"/> 1	Gens	<input type="checkbox"/> 2	Poc	<input type="checkbox"/> 3	Ni molt ni poc	<input type="checkbox"/> 4	Bastant	<input type="checkbox"/> 5	Molt
13d-. Espirituals											
<input type="checkbox"/> 0	No explorat	<input type="checkbox"/> 1	Gens	<input type="checkbox"/> 2	Poc	<input type="checkbox"/> 3	Ni molt ni poc	<input type="checkbox"/> 4	Bastant	<input type="checkbox"/> 5	Molt
13e-. Molèsties físiques											
<input type="checkbox"/> 0	No explorat	<input type="checkbox"/> 1	Gens	<input type="checkbox"/> 2	Poc	<input type="checkbox"/> 3	Ni molt ni poc	<input type="checkbox"/> 4	Bastant	<input type="checkbox"/> 5	Molt
13f-. Hi ha alguna cosa més o diferent que li preocupi i que consideri important per vostè? En quina mesura?											
<input type="checkbox"/>	No existeix una altra preocupació	<input type="checkbox"/> Sí, especificar: _____									
<input type="checkbox"/> 0	No explorat	<input type="checkbox"/> 1	Gens	<input type="checkbox"/> 2	Poc	<input type="checkbox"/> 3	Ni molt ni poc	<input type="checkbox"/> 4	Bastant	<input type="checkbox"/> 5	Molt
RESULTAT APARTAT B:											
El pacient expressa alguna preocupació? <input type="checkbox"/> No											
Especificar: <input type="checkbox"/> Sí											

6.4.3. Signes externs de malestar emocional (a respondre pel professional)

C) SIGNES EXTERNIS DE MALESTAR EMOCIONAL (a respondre per el professional)	
Valori en quina mesura es troben presents els següents signes externs de malestar emocional (ítems 14a a 14f) essent 0="gens present"; i 10="totalment present".	
12	

14a-. Expressió facial i comportament (signes visibles de tristesa, por, enuig, nerviosisme, ...)

14b-. Aïllament (mutisme, demanda de persianes abaixades, rebuig de visites, absència de distraccions, comunicació, ...)

14c-. Demanda de companyia / atenció (queixes constants, ...)

14d-. Alteracions del comportament nocturn (insomni, malsons, demandes de rescat no justificades, queixes, ...)

14e-. Altres signes, especificar: _____

14f-. Valori globalment la intensitat de malestar emocional d'aquest pacient

RESULTAT APARTAT C:

S'observen signes externs de malestar emocional en aquest pacient? No

Sí

6.5. Annex 5: Preguntes complement adhoc per l'exploració de l'àrea sociofamiliar

Exploració de l'àrea sòcio-familiar

1-. En el nucli familiar, hi ha presència de menors, persones amb discapacitat o altres persones que requereixen atenció? (per exemple: persones grans amb malaltia crònica, ...) No
 Sí

2-. La residència habitual del pacient es troba a tal distància geogràfica que comporti necessitats especials? No
 Sí

3-. Hi ha disponibilitat de cuidador? No
 Sí

4-. Té bon estat de salut? No té problemes de salut
 Problemes de salut amb petites limitacions
 Problemes de salut amb importants limitacions