

**VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES INTERVENIDOS
DE CÁNCER ORAL CON SUPERVIVENCIA
SUPERIOR A CINCO AÑOS.
COMPARACIÓN CON LOS VALORES DE
REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA**

TESIS DOCTORAL
Sevilla, Enero 2013



*Javier
Herce López*



FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Cirugía

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

**VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES INTERVENIDOS
DE CÁNCER ORAL CON SUPERVIVENCIA
SUPERIOR A CINCO AÑOS.
COMPARACIÓN CON LOS VALORES DE
REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA**

TESIS DOCTORAL



Javier Herce López

Sevilla, 25 de Enero de 2013

Directores de la Tesis:

***Prof. D. Pedro Infante Cossío
Prof. D. Ángel Rollón Mayordomo***

D. Pedro Infante Cossío, Profesor Titular Vinculado, y D. Ángel Rollón Mayordomo, Profesor Asociado, pertenecientes al Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla, hacen constar que el trabajo de investigación titulado: "Valoración de la calidad de vida en pacientes intervenidos de cáncer oral con supervivencia superior a cinco años. Comparación con los valores de referencia de la población española", presentado por D. Javier Herce López, ha sido realizado bajo su tutela y dirección y cumple con los requisitos para ser presentado y defendido como Tesis Doctoral, para optar al grado de Doctor de los Estudios de Doctorado.

Lo que firman en Sevilla a 25 Enero de 2013.

Fdo:



D. Pedro Infante Cossío

Pedro Infante Cossío

Fdo:



D. Ángel Rollón Mayordomo

A tí Lara; mi mujer, mi compañera, mi vida entera.

A vosotras, Lara, Carmen y Pilar; mi tesoro.

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo de Tesis Doctoral resume 7 años de mi vida profesional. En él han participado de forma directa e indirecta mucha gente, seguro que mucha más de la que a continuación voy a nombrar, espero que ninguno de ellos se moleste, en todo caso les pido disculpas de antemano.

Mi primer agradecimiento sólo podía ser para mi tutor de Tesis, el Profesor D. Ángel Rollón Mayordomo, por su excepcional generosidad, su infinita capacidad de trabajo y sobre todo por permitirme aprender a su lado día a día esta bonita profesión.

A mi director de Tesis, el Profesor D. Pedro Infante Cossío, porque desde que le pedí su colaboración para este proyecto no ha cesado en su empeño por mejorarlo.

A mi jefe, el Dr. Juan Manuel Pérez Sánchez, por su confianza en mí desde que inicié mi andadura como residente de cirugía maxilofacial, espero que con trabajos como éste pueda seguir defendiendo el valor añadido que tenemos “*la gente de pueblo*”.

A mi compañero de residencia y amigo, el Dr. Rodrigo Lozano Rosado, por su ayuda en la traducción de los artículos y sobre todo por su amistad, que al igual que este trabajo ha ido tomando forma y mejorando con el paso de los años.

A mi compañera, la Dra. Clara Salazar Fernández, por su apoyo durante mi etapa de residente, por creer en mí y ayudarme de forma incondicional.

Todo esto no hubiera sido posible sin el apoyo y la colaboración de todos mis compañeros del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, residentes, médicos adjuntos, odontólogos, enfermeras, auxiliares y administrativas. A todos y todas gracias.

DEDICATORIAS

A mi mujer, Lara, por su dedicación y entrega a mí y a nuestras hijas, por su apoyo y comprensión en todos estos años de trabajo en la realización de esta Tesis. Todas las horas que le dediqué a este proyecto le pertenecen, sin ella esto no hubiera sido posible.

A mis padres, Teodoro y Pepa, por dárme todo sin pedir nada a cambio, por el ejemplo diario de dedicación y amor a nuestra familia, gracias al cual yo he podido formar la mía y ser hoy día la persona que soy.

A mis hermanas, María y Asun, por quererme y respetarme tal y como soy, por hacerme sentir tan orgulloso de las hermanas que tengo.

A mi abuela Pilar, por regalarme sus últimos años, por dejar para mí toda su energía y sus ganas de vivir.

A mi tito Pepe, con el que compartí los comienzos de este trabajo. Con él aquí esta Tesis hubiera sido mejor.

A Ricardo y Carmen, un regalo en forma de nueva familia que no esperaba, sin su ayuda diaria yo no podría dedicarle tantas horas a mi trabajo.

PRESENTACIÓN

Este trabajo que presentamos como Tesis Doctoral ha sido realizado como un compendio de publicaciones, de conformidad a lo publicado en el Real Decreto 99/2011 de 28 de enero. Según la normativa de la Universidad de Sevilla, este tipo de Tesis Doctorales debe incluir una síntesis en la que se presenten los objetivos, hipótesis y los trabajos presentados, y que se justifique una unidad temática. Esta síntesis debe incorporar un resumen global de los resultados obtenidos, una discusión de los resultados y unas conclusiones finales que den una idea precisa del contenido de la Tesis.

El presente trabajo está orientado al estudio de la calidad de vida en pacientes intervenidos por cáncer oral. Se trata de una línea de investigación original del Servicio de Cirugía Maxilofacial y Estomatología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, iniciada en el año de 2005 cuando ya desde el principio me incorporé como investigador, y que se ha consolidado como una línea de investigación prolongada hasta la actualidad, donde hemos estudiado y controlado la calidad de vida en todo este tiempo el mismo grupo homogéneo de pacientes y con la misma metodología, valorando diversos aspectos con el cuestionario de calidad de vida SF-36 (Short Form 36). Los resultados de esta investigación se han ido plasmando en publicaciones en revistas científicas, ponencias y comunicaciones a congresos, hasta que finalmente decidimos extender el estudio a una Tesis Doctoral que recogiera nuestros hallazgos.

La presente Tesis por Compendio está basada en tres artículos originales, publicados en Revistas con factor de impacto incluidas en el Journal Citation Reports y en las que el doctorando es el primer autor de los mismos, que reflejan los resultados obtenidos con nuestra investigación:

1.- Herce J, Rollón A, Polo J. Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people. *Medicina Clínica (Barc)*. 2007 12;128:692-6

2.- Herce J, Rollón A, Lozano R, Salazar C, Gallana S. Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with spanish general population norms. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2009 67:1607-1614

3.- Herce J, Rollón A, Lozano R, Infante-Cossío P, Salazar C. Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2012 Dec 12. doi:pii: S0901-5027(12)00492-4. 10.1016/j.ijom.2012.11.014. [Epub ahead of print]

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

HRQL: Health Related Quality of Life

QLQ: Quality of Life Questionnaire

AAOMFS: American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

SF-36: Short Form 36

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer

H&N: Head and Neck

JCR: Journal Citation Report

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

RESUMEN

Introducción:

El manejo del cáncer de cavidad oral sigue suponiendo un reto en la práctica clínica diaria del cirujano oral y maxilofacial. Su tratamiento, fundamentalmente quirúrgico con reconstrucción simultánea y radioterapia postoperatoria, suele desencadenar unas consecuencias funcionales y estéticas muy importantes a los pacientes y afectar a su calidad de vida. La calidad de vida es un concepto complejo y multidimensional cuya medición se realiza por medio de cuestionarios diseñados específicamente que evalúan la calidad de vida de forma general y específica para cada enfermedad. Llevar a cabo una valoración de la calidad de vida es muy importante no sólo en el período postoperatorio inmediato, sino también en pacientes que sobreviven a largo plazo. Sin embargo, pocos artículos analizan la calidad de vida más allá de 5 años y se centran en pacientes que sobreviven a la enfermedad sin recurrencia.

El cuestionario SF-36 mide la calidad de vida en general y está validado en la población general española. Hay otros cuestionarios de calidad de vida validados en español que han sido usados en pacientes con cáncer de cabeza y cuello (EORTC QLQ-30, UW-QOQ), pero hoy en día no se dispone en España de un grupo de referencia para comparación con la población general. Nuestro trabajo ha sido el primero que utiliza el SF-36 en población española para valorar la calidad de vida en pacientes con cáncer oral y supervivencia superior a cinco años.

Objetivos:

1.-Comprobar la factibilidad de valorar la calidad de vida con el cuestionario SF-36 en pacientes intervenidos por cáncer oral con supervivencia superior a 5 años.

2.-Valorar la calidad de vida con el cuestionario SF-36 en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer oral con supervivencia superior a 5 años, y conocer si hay diferencias con respecto a la población general española según la edad y el sexo de los pacientes.

3.-Evaluar la calidad de vida utilizando el cuestionario SF-36 en un grupo de pacientes que sobrevivieron al cáncer oral de más de 5 años, considerando el impacto de factores socio-demográficos (edad y sexo), clínicos (tamaño del tumor y estadio) y terapéuticos (reconstrucción quirúrgica y radioterapia), comparando los valores con las normas de la población española.

Metodología:

Estudio transversal de calidad de vida y supervivencia en casos diagnosticados de cáncer epidermoide orofaríngeo y sometidos a tratamiento quirúrgico. A los pacientes incluidos en el estudio se les realizó el test SF-36 de calidad de vida en tres periodos tras la intervención quirúrgica. En el primer periodo se obtuvo un grupo de 23 pacientes, 50 en el segundo periodo y 60 pacientes en el tercero, que dieron lugar a tres publicaciones en revistas con factor de impacto incluidas en el Journal Citation Reports.

Para el análisis de factibilidad, se midió el tiempo medio en completar los cuestionarios por parte de los pacientes y se anotó el porcentaje de éstos que no lo autocumplimentaron. Se calcularon los valores de las 8 dimensiones del cuestionario, sumando los puntos de cada uno de los ítems y obteniendo así una puntuación global para cada dimensión. Para la comparación de los resultados del test de nuestros pacientes con la población general, a cada dimensión de cada individuo se le restó el valor de la mediana de la población general que le correspondería según la edad y el sexo. Si el resultado fue mayor de 0, obtuvimos diferencias positivas, es decir, el individuo tuvo mejor calidad de vida que la población, y si fue menor de 0 indicó que tuvo peor calidad

de vida. Aplicamos el test de Wilcoxon para comprobar si dichas diferencias eran significativas para un nivel de significación bilateral de $p < 0,05$. Para la comparación de grupos independientes, realizada en el tercer artículo, las diferencias de todas las variables obtenidas por el método antes mencionado se analizaron mediante el test de Mann-Whitney U o el test de Kruskal-Wallis, considerando una significación bilateral de $p < 0,05$.

Resultados:

La composición de los grupos de estudio de los tres artículos publicados fue de 23, 50 y 60 pacientes respectivamente con una edad media de 55,8 años y un 80 % de varones en el primero, 55,78 años y un 80 % de varones en el segundo y 65,41 años y 81 % de varones en el tercero.

El tiempo medio de realización del cuestionario fue de 7 min y 35 s (DS: 1 min y 26 s) y sólo el 48 % lo cumplimentó por sí mismo.

Las puntuaciones de nuestros pacientes no fueron significativamente peores que las de la población de referencia salvo en las dimensiones dolor y función social, donde si aparecen diferencias negativas con significación estadística (test de Wilcoxon, $p < 0,05$). En las dimensiones vitalidad y salud general nuestros pacientes incluso presentan diferencias positivas con significación estadística respecto a la población control. El grupo de las mujeres tuvo diferencias negativas estadísticamente significativas en las dimensiones limitación emocional, función social y vitalidad. El grupo de los pacientes menores de 65 años tuvo peores resultados estadísticamente significativos en función física y salud general. En el resto de variables analizadas (radioterapia adyuvante, tamaño tumoral y tipo de reconstrucción) las diferencias fueron sólo clínicamente relevantes.

Conclusiones:

El SF-36, aunque no exento de alguna dificultad, es un test de fácil manejo y rápida cumplimentación para los pacientes, y sería un instrumento útil y factible, empleado de forma conjunta con otros cuestionarios específicos del cáncer de cabeza y cuello, para medir la calidad de vida de nuestros pacientes oncológicos.

Los pacientes con cáncer oral que sobrevivieron más de cinco años, presentaron valores similares de calidad de vida con el test SF-36 a los de la población en general, incluso superiores a estos valores de referencia en las dimensiones de vitalidad y la salud general. No obstante, es posible que el cuestionario SF-36 no pueda medir ciertos aspectos de la calidad de vida general como el dolor, o que tenga dificultades para detectar algunas diferencias en el caso de la radioterapia. Por ello, sería necesario complementar la valoración de la calidad de vida con otros cuestionarios específicos que proporcionen información sobre las funciones como habla, salivación, masticación o deglución.

Los estudios de la calidad de vida a largo plazo después del tratamiento pueden ser relevantes para valorar como influye la calidad de vida cuando el paciente comienza a pensar en la superación de la enfermedad.

ABSTRACT

Introduction:

The management of oral cancer usually includes surgical treatment with simultaneous reconstruction and adjuvant radiation therapy, which often results in functional and aesthetic consequences for patients and an impact on their quality of life. Quality of life is a complex and multidimensional concept whose assessment is performed by means of questionnaires specifically designed to evaluate both generally and specifically quality of life in each disease. It is very important to carry out an assessment of the quality of life not only in the immediate postoperative period, but also in patients who survive in the long term.

The Health-Related Quality of Life Health Survey-Short Form (SF-36) is a questionnaire that assesses general quality of life that has been validated in general Spanish population. There are other quality of life questionnaires validated in Spanish and used in patients with head and neck cancer (EORTC QLQ-30, UW-QOQ), but currently, there is not a reference group to be compared with the Spanish general population. This one is the first work that has used the test in Spanish dealing with population suffering from oral cancer and the only one where the group of patients has a survival higher than 5 years.

Objectives:

1.- To determine the feasibility of evaluating health-related quality of life using the SF-36 questionnaire in patients with oral cancer treated primarily with surgery who have survived more than 5 years

2.- To assess the health-related quality of life of patients undergoing primary surgery for oral squamous cell carcinoma 5 years after treatment compared with the Spanish general population norms with regard to the age and the gender of patients.

3.- To evaluate quality of life using the SF-36 questionnaire in a group of patients who survived oral cancer for more than 5 years, taking into account the impact of social-demographic (age and gender), clinical (tumour size and stage) and therapeutic (reconstruction and radiotherapy) factors, comparing these values with the Spanish population norms.

Methodology:

This is a cross-sectional study focusing on the quality of life and survival of patients diagnosed with oropharyngeal epidermoid carcinoma who underwent surgical treatment. Those patients included in the study answered the quality of life SF-36 test in three different time-frames after surgery. 23 patients were enrolled for the first period, and this number of patients was progressively increasing to 50, in the second period, and to 60, in the third period. These groups of patients gave rise to three publications in impact factor scientific journals included in the Journal Citation Reports.

The feasibility of using the questionnaire was measured by the time spent and by the number of patients who completed the test without help (only in the two first papers). In order to detect differences with regard with the Spanish general population norms, the score of the median of the general population that fit every individual according to age and gender was subtracted for each dimension of every one of these individuals, and the deviation obtained was taken as a result. If this result was higher than 0, positive differences were obtained; that is to say, individuals had better QL than the median of the population with the same age and gender. On the contrary, if the result was lower than 0, so that negative differences were obtained, the QL of the individual

was worse than the median of the population with the same age and gender. Wilcoxon's test was applied to verify if the above-mentioned differences were significant for a level of bilateral significance of $p < 0.05$ in the whole group and for every possible value of the clinical and social variables analysed. For the comparison of independent groups, the differences of every variable obtained by the aforementioned method were analysed using the Mann–Whitney U-test, and a bilateral significance level of $P < 0.05$ was used.

Results:

In our three publications, the groups of study included 23, 50 and 60 patients, respectively; with an average age of 55,8 years and 80% of males in the first one, 55,78 years and 80% of males in the second one, and 65,41 years and 81% of males in the third one. The average time of completion of the questionnaire was 7 minutes and 35 seconds (SD: 1.26) and we found that only 24 patients (48%) were able to complete it without doubts or help. The oral cancer patients' SF-36 scores did not differ significantly from those of an age- and sex-matched sample from the Spanish normative population, except on pain and social functioning domains. The patients had better significant results than population norms (Wilcoxon test $p < 0,05$) in physical function, general health and vitality domains. Females had statistically significant negative differences in the dimensions of role-emotional, social functioning and vitality. Patients under 65 years had statistically significant negative differences in the dimensions of physical functioning and general health. The differences between groups were only clinically relevant in the other variables analyzed.

Conclusions:

In conclusion, oral cancer patients who survived more than 5 years showed similar QL scores to those of the Spanish general population, even showing an improvement in scores for the dimensions of vitality and general health. It is possible

that SF-36 failed to assess certain aspects of general QL, such as pain, or had difficulties in detecting some differences in the case of irradiated patients. That is why it is necessary to complement QL assessment with other specific questionnaires that provide further information about functions such as speech, saliva, chewing and swallowing.

It can also be inferred from the results of this study that it is necessary to evaluate the outcomes in the long-term, since patients may need a long time to recover from the disease and the adverse effects of the treatment. At least 5 years after treatment are required to start thinking about overcoming the disease.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Tratamiento y pronóstico del cáncer oral	4
1.2 Calidad de vida en el cáncer oral	9
1.3 Instrumentos de medición de calidad de vida	12
1.4 El cuestionario de salud SF-36	13
2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	16
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	21
3.1 Hipótesis	22
3.2 Objetivos	22
4. MATERIAL Y MÉTODOS	24
4.1 Publicaciones generadas	25
4.1.1 Primer artículo	25
4.1.2 Segundo artículo	33
4.1.3 Tercer artículo	44
4.2 Metodología general del estudio	54
5. RESULTADOS	60
5.1 Primer artículo	61
5.2 Segundo artículo	65
5.3 Tercer artículo	68
6. DISCUSIÓN	73
7. CONCLUSIONES	84

8. BIBLIOGRAFÍA	87
9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS	94
ANEXOS	97
I: Aprobación Comité Ético	98
II: Hoja informativa para el paciente	99
III: Formulario del consentimiento informado	101
IV: Cuestionario SF-36	102
V: Otras acreditaciones curriculares	113

1

Introducción

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer representa la segunda causa de muerte en los países desarrollados después de las enfermedades cardiovasculares y el número total de casos está aumentando en todo el mundo. El cáncer de cabeza y cuello incluye aquellos cánceres originados en cavidad oral, orofaringe, hipofaringe y laringe; siendo de forma colectiva de los más frecuentes en el mundo, apareciendo unos 500.000 nuevos casos y ocasionando más de 300.000 muertes por año¹. Es el sexto cáncer más frecuente en hombres representando el 6 % del total².

Debido a su incidencia y a las repercusiones funcionales y estéticas que conlleva, tanto por el tumor en sí como por el tratamiento, el cáncer de cabeza y cuello supone un reto terapéutico en el día a día del Cirujano Oral y Maxilofacial. Además presenta unos índices de supervivencia pobres y que no han mejorado en las últimas tres décadas¹, a pesar de los avances en las distintas modalidades terapéuticas (cirugía, radioterapia y quimioterapia).

El 40% de los carcinomas de cabeza y cuello ocurren en la cavidad oral, el 25% en la laringe, el 15% en oro-hipofaringe, el 17% en las glándulas salivares y el 3% en otras localizaciones³ (Figura 1).

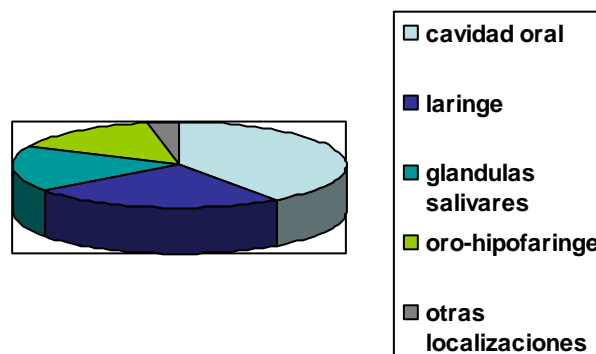


Figura 1. Localización cáncer cabeza y cuello

Su prevalencia varía de unos países a otros, siendo mayor en los países desarrollados, e igualmente varía según su localización anatómica. La incidencia anual aproximada del cáncer de cabeza y cuello en España es de 11,3 casos por 100.000 habitantes al año⁴.

La mayoría de los pacientes son diagnosticados en la 6^a-7^a década de la vida. Se presenta en varones con una frecuencia casi tres veces superior que en mujeres, diferencia que va desapareciendo en los últimos años. La incidencia es mayor en los individuos de raza negra.

Exceptuando los cánceres de las glándulas salivares, nasofaringe y senos paranasales, el carcinoma epidermoide constituye más del 95% de los casos⁴.

El cáncer de cabeza y cuello presenta una elevada mortalidad (12.000 muertes anuales en EEUU)⁵, debido a que en el 75% de los casos⁶ el diagnóstico se realiza de forma tardía, con lesiones invasivas en profundidad y a menudo con metástasis ganglionares cervicales.

Son tumores que se caracterizan por su tendencia a la invasión local sin apenas barreras en su propagación y por la capacidad de metastatizar en los ganglios linfáticos regionales; sin embargo las metástasis a distancia, aunque poco frecuentes, ocurren en un 4%-26%⁷⁻⁹. Las diferentes estructuras anatómicas y su diferente drenaje linfático hacen que el comportamiento clínico de los tumores sea variable y que su tratamiento difiera según la localización.

Teniendo en cuenta que el objetivo principal del tratamiento es la supervivencia del paciente sin secuelas, éste deberá ir dirigido a la eliminación del tumor evitando la recidiva local, al cuello para evitar la recidiva regional y a la reconstrucción para conseguir los mejores resultados estéticos y funcionales. Para ello disponemos de tres

modalidades de tratamiento que son utilizadas de forma aislada o combinadas entre sí: cirugía, radioterapia y quimioterapia. Cada una de ellas con indicaciones específicas pero que en muchos casos se complementan.

La cavidad oral presenta la localización más frecuente de los tumores malignos primarios en la región de cabeza y cuello. La lengua y el suelo de la boca son las localizaciones más habituales de los carcinomas epidermoides primarios de la cavidad oral, representando el cáncer de lengua el 29,2% y el cáncer de suelo de boca el 16,4% de los cánceres de dicha cavidad¹⁰ (Figura 2).



Figura 2. Carcinoma verrucoso de lengua

La mayoría de los pacientes con cáncer de cavidad oral son varones, aunque la incidencia del cáncer de lengua entre las mujeres de Estados Unidos ha aumentado progresivamente, desde el 15% en 1934, hasta el 47% en 1997^{11, 12}. La incidencia más alta de cáncer de cavidad oral se registra en Pakistán, India, Francia, Eslovaquia y Brasil².

1.1. TRATAMIENTO Y PRONÓSTICO DEL CÁNCER ORAL

A pesar de las medidas preventivas, actualmente la incidencia del cáncer de cavidad oral sigue aumentando en los países desarrollados. Se está imponiendo en los últimos años el abordaje multidisciplinar de esta patología, donde la cirugía y la radioterapia tienen un papel predominante; quedando indicada la quimioterapia para los

tumores localmente avanzados o metastásicos como tratamiento coadyuvante o neoadyuvante¹³.

El tratamiento del cáncer de cavidad oral y orofaringe, se basa en el control de la enfermedad local o tumor primario, y de la enfermedad regional a nivel de los ganglios linfáticos regionales.

Las opciones disponibles para el tratamiento del tumor son: la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia; que juntas o por separado pueden ser utilizadas con finalidad curativa o paliativa.

Tratamiento Quirúrgico.

El tratamiento quirúrgico del cáncer de cavidad oral es el más utilizado y hasta ahora el más eficaz en la lucha contra el cáncer (Figura 3). Se realiza como tratamiento primario de la lesión o tras el fracaso de la radioterapia (enfermedad residual o recidiva). Sin embargo, la cirugía de rescate ofrece menores posibilidades de curación que la cirugía electiva. Existen diferentes abordajes quirúrgicos que se seleccionarán en función de los hallazgos tumorales y de la localización del mismo.



Figura 3. Extirpación de carcinoma de encía.

Colocación de placa de titanio para reconstrucción con colgajo microvascularizado de peroné.

El impacto del tratamiento en la estética y la funcionalidad de los pacientes es importante, afectando a funciones básicas de la cavidad oral como son el habla, la masticación y la deglución (Figura 4).



Figura 4. Secuelas de mandibulectomía por carcinoma de encía inferior.

Especialmente relevante dentro de la cavidad oral resulta la afectación de la lengua (Figura 5), debido a su participación activa en todas las funciones antes citadas, por lo que sigue siendo hoy un reto para los cirujanos maxilofaciales el tratamiento del cáncer cuando asienta sobre ella, con el objetivo de devolver a valores próximos a la normalidad su funcionalidad.



Figura 5. Anquiloglosia por hemiglosectomía por carcinoma de lengua. Reconstrucción con colgajo microvascularizado del antebrazo.

Tratamiento del cuello

El tratamiento de las adenopatías cervicales metastásicas comprende diferentes modalidades: la cirugía, la radioterapia y la vigilancia cervical. En los protocolos de tratamiento quirúrgico de estos tumores, y debido al riesgo que existe de metástasis oculta (por encima del 20%), se suele asociar, a la extirpación de la lesión, la disección cervical de forma electiva¹⁴. La alta morbilidad asociada obliga a una cuidadosa elección de los casos (Figura 6).



Figura 6. Rigidez cervical y hombro congelado en paciente con disección cervical funcional por carcinoma de suelo de boca.

Las metástasis cervicales de la cavidad oral suelen darse con más frecuencia en los niveles I y II. La región orofaríngea tiene una gran riqueza linfática con un importante drenaje a los ganglios yugulodigástricos, pero también a los ganglios retrofaríngeos y parafaríngeos, a los que drenan el territorio del paladar blando y de las

paredes posterior y lateral de la faringe (Figura 7). Las metástasis bilaterales son frecuentes en tumores que afectan a la línea media¹⁵.

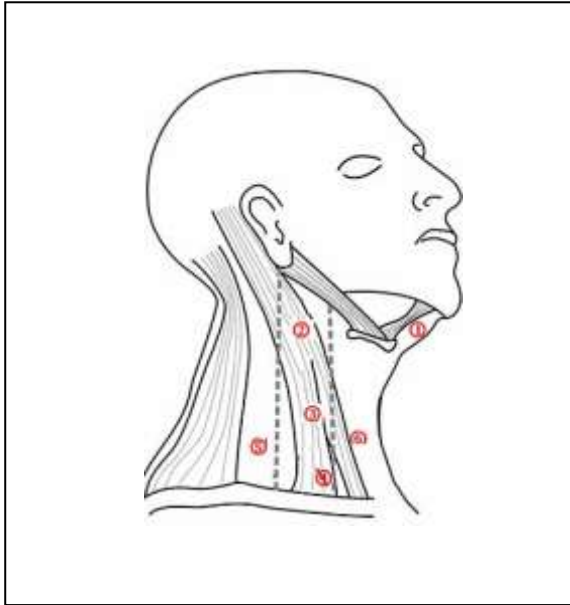


Figura 7: Niveles ganglionares cervicales

Radioterapia

Tanto la resección quirúrgica como la radioterapia son aplicables, por separado o en combinación, en el tratamiento de este tipo de cáncer. La radioterapia aislada puede utilizarse como tratamiento primario en estadios precoces (T1N0 y T2N0) del cáncer oral y orofaríngeo donde se describen supervivencias semejantes al tratamiento quirúrgico¹⁶. Igualmente, la radioterapia es útil como tratamiento complementario de la cirugía en los estadios tumorales más avanzados, y es posible usarla antes o después de la cirugía³.

Las complicaciones más frecuentes de los pacientes tratados con radioterapia son la mucositis (Figura 8), la osteoradionecrosis, xerostomía, dolor, disfagia, alteraciones del gusto, alteraciones dentales, del crecimiento facial, fibrosis cervical, pérdida de peso, hipotermia y edema de aritenoides¹⁶, entre otras.



Figura 8: Radiomucositis. La mucosa del labio y la cavidad bucal está edematosa y eritematosa, con intenso dolor e imposibilidad para la deglución.

Quimioterapia.

En aquellos casos de cáncer oral localmente avanzado, se está introduciendo la quimioterapia, como una estrategia preoperatoria para conseguir una reducción del volumen del tumor, seguida por radioterapia o cirugía¹⁷. Se trata por tanto de una quimioterapia neoadyuvante y se añade a la cirugía o a la radioterapia para aumentar la curabilidad.

Cuando la resección completa del tumor no es posible, se emplea la quimioterapia de forma paliativa¹⁷. En estos casos se pretende conseguir una mayor supervivencia por la reducción de la masa tumoral y la calidad de vida, especialmente por la disminución del dolor en los pacientes que responden al tratamiento¹⁸.

Pronóstico.

El pronóstico del carcinoma de cavidad oral y orofaringe está directamente relacionado con la presencia de metástasis cervicales, siendo la causa más frecuente de muerte en esta enfermedad el fallo de control loco-regional¹⁴.

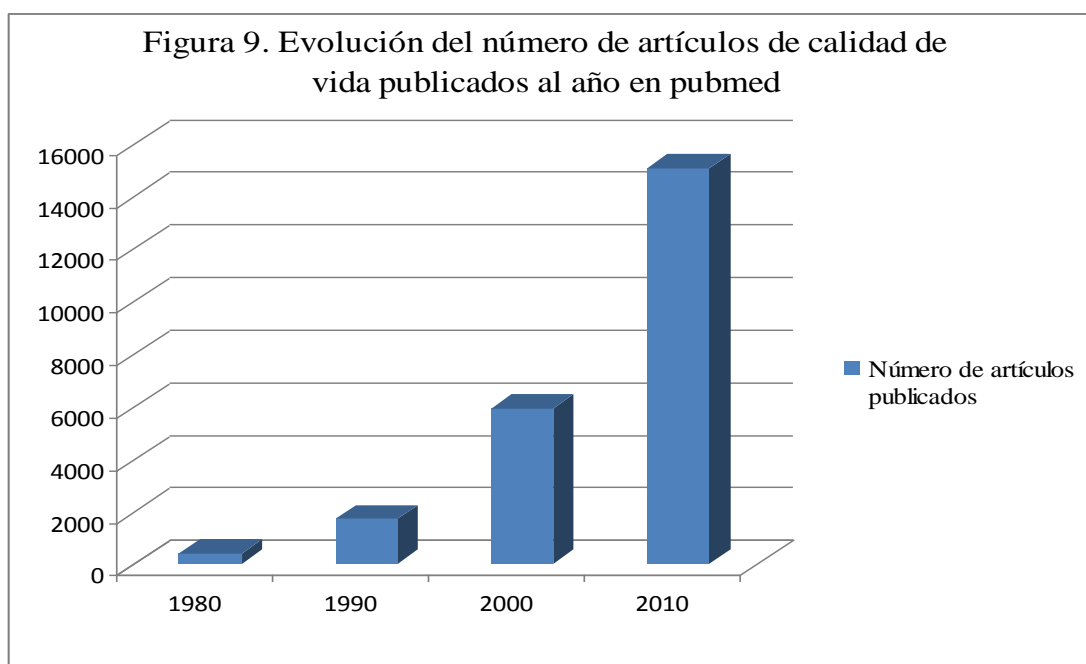
1.2. CALIDAD DE VIDA EN EL CÁNCER ORAL

Según la OMS la definición de calidad de vida es “la percepción adecuada y correcta que tiene de sí misma una persona en el contexto cultural y de valores en que está inmersa, en relación con sus objetivos, normas, esperanzas e inquietudes. Su percepción puede estar influida por su salud física, psíquica, su nivel de independencia y sus relaciones sociales”¹⁹.

La evaluación de la calidad de vida de los pacientes no es un hecho novedoso, existe desde hace años la necesidad de encontrar instrumentos fiables para medirla. Ya en el año 1947, Karnofsky y Burchenal²⁰ introdujeron estos aspectos en estudios de quimioterapia en el tratamiento de enfermedades neoplásicas. Pero no fue hasta 1952 con la definición de la OMS, cuando se planteó considerar la calidad de vida como una medida a tener en cuenta, ya que representa el resultado final de una actuación médica desde la visión de su protagonista, el propio paciente. El auge de la investigación de la calidad de vida en medicina se produce en la década de los 80 (Figura 9). Hasta 1973 sólo aparecen en *Medline* 5 artículos con la palabra clave “quality of life”. Desde entonces, estos temas han adquirido un importante papel, lo que se demuestra por:

1. El desarrollo y la publicación de numerosos cuestionarios de calidad de vida. (HRQL, Health Related Quality of Life).

2. La publicación de muchos artículos en que estos cuestionarios se utilizan como un parámetro objetivo de evaluación.
3. La creación de sociedades científicas interesadas específicamente en este tema (International Society for Quality of Life Research).
4. La aparición de revistas médicas específicas (Quality of Life Research).



La evaluación de la calidad de vida debe incluir todas las áreas de la vida que se encuentran afectadas no sólo por la enfermedad, sino también por el tratamiento de la misma: la física, la psicológica, la social y la espiritual. El problema para medir la calidad de vida siempre ha residido en la falta de un instrumento único y global capaz de acomodar todos los componentes que definen el concepto de calidad de vida.

1.3. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA

Los instrumentos para medir la calidad de vida son los cuestionarios específicamente diseñados para ello. Los cuestionarios de calidad de vida no sustituyen a las evaluaciones sintomáticas, analíticas, morfológicas, etc., sino que las complementan, introduciendo algo tan trascendente como la visión del propio paciente sobre su percepción de salud. Éstos deben tener una serie de características, sin las cuales un cuestionario no puede ser considerado como válido²¹. Debe ser:

- Amplio, que incorpore una parte considerable de los aspectos de la salud.
- Seguro, en el que se pueda precisar conceptos, que sea reproducible y que tenga consistencia interna, de manera que no haya contradicciones en las respuestas y, en caso de haberlas, que puedan ser detectadas. La correlación entre los dominios puede contrastarse mediante el test de Cronbach.
- Sensible, capaz de detectar variaciones incluso pequeñas en el estado de salud y, por tanto, capaz de reflejar las variaciones sintomáticas tras un determinado tratamiento.

Básicamente hay 2 tipos de instrumentos para analizar la calidad de vida: los cuestionarios genéricos y los específicos. Los cuestionarios genéricos se suelen usar para medir la calidad de vida en pacientes con más de una enfermedad y además permiten comparar diferentes procesos patológicos. Las escalas genéricas intentan cubrir todos los aspectos de la vida y se resumen en una puntuación global. Sin embargo, estos cuestionarios genéricos son poco adecuados para detectar cambios inducidos por un tratamiento concreto en una determinada enfermedad.

1.4. EL CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

El SF-36 es un cuestionario de calidad de vida general que fue diseñado en Estados Unidos a principios de la década de los 90²². Es el cuestionario genérico para la medida de la calidad de vida relacionada con la salud que goza de mayor vitalidad²³. Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud consistente en un cuestionario con ocho dominios, cuatro corresponden a aspectos físicos (Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general) y cuatro a aspectos del área psíquica o mental (Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental).

Dimensión	Significado
Función física	Grado en el que la falta de salud limita las actividades físicas de la vida diaria, como el cuidado personal, caminar, subir escaleras, coger o transportar cargas, y realizar esfuerzos moderados e intensos.
Rol físico	Grado en el que la falta de salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, produciendo como consecuencia un rendimiento menor del deseado, o limitando el tipo de actividades que se puede realizar o la dificultad de las mismas.
Dolor corporal	Medida de la intensidad del dolor padecido y su efecto en el trabajo habitual y en las actividades del hogar.
Salud general	Valoración personal del estado de salud, que incluye la situación actual y las perspectivas futuras y la resistencia a enfermar.
Vitalidad	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al de cansancio y desánimo.
Función social	Grado en el que los problemas físicos o emocionales derivados de la falta de salud interfieren en la vida social habitual.
Rol emocional	Grado en el que los problemas emocionales afectan al trabajo y otras actividades diarias, considerando la reducción del tiempo dedicado, disminución del rendimiento y del esmero en el trabajo.
Salud mental	Valoración de la salud mental general, considerando la depresión, ansiedad, autocontrol, y bienestar general.

Las ocho escalas del test representan los conceptos de salud más empleados en los principales cuestionarios de salud, incluyendo los aspectos más relacionados tanto con la enfermedad como con el tratamiento de la misma²⁴. Cada uno de los dominios tiene varios ítems que suman en conjunto 36, y cada uno de los ítems tiene una escala de puntuaciones. Con la suma de los puntos de cada uno de los ítems se obtiene una puntuación global (escala entre 0 y 100, donde una mayor puntuación indica un mejor estado de salud). La agrupación de los diferentes ítems que da lugar a las 8 dimensiones se realiza de la siguiente forma:

- Función física: pregunta 3
- Limitación física: pregunta 4
- Dolor corporal: preguntas 7 y 8
- Función social: preguntas 6 y 10
- Salud mental: pregunta 9, ítems b, c, d, f, h
- Limitación emocional: pregunta 5, ítems a, b, c
- Vitalidad: pregunta 9, ítems a, e, g, i
- Salud general: pregunta 1, ítem e, y pregunta 11, ítems a,b,c,d.

Adicionalmente, el SF-36 incluye una pregunta de transición sobre el cambio en el estado de salud general con respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las ocho dimensiones principales. Además, el cuestionario permite el cálculo de dos puntuaciones resumen, física y mental, mediante la suma ponderada de las puntuaciones de las ocho dimensiones principales.

El cuestionario está dirigido a pacientes mayores de 14 años y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque se conoce que la consistencia interna no presenta diferencias entre los cuestionarios autoadministrados y los administrados mediante

entrevista²⁵. Las ventajas del SF-36 son su facilidad, su comodidad y que está suficientemente validado. Alonso et al²⁶ han validado la versión castellana del SF-36, con un valor de alfa de Cronbach superior a 0,7 (considerado como bueno) en todos los dominios (rango de 0,71 a 0,94), excepto en la relación social (alfa = 0,45); por tanto, es recomendable para valoraciones de calidad de vida en pacientes de nuestro entorno. Existe asimismo una versión en catalán realizada por el mismo grupo y una en euskera que ha mostrado su factibilidad y validez²⁷. En 1998 el grupo de Alonso publicó los valores de referencia de la población española para este cuestionario²⁸. El estudio proporciona información sobre las puntuaciones de las escalas según unos grupos por edad y sexo. Más recientemente, el SF-36 ha sido calificado en un estudio bibliográfico sobre el incremento de las medidas de CVRS, como la medida de salud genérica basada en el paciente más evaluada²⁹. Sus buenas propiedades psicométricas, que han sido evaluadas en más de 400 artículos, y la multitud de estudios ya realizados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial y aceptación en el campo de la CVRS³⁰.

Existen otros cuestionarios de calidad de vida validados en castellano y utilizados en pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Los más utilizados son los cuestionarios de la EORTC, tanto la versión general (EORTC-QLQ-30) como aquella específica para cáncer de cabeza y cuello (EORTC-H&N-35) y el de la Universidad de Washington, específico para cáncer de cabeza y cuello. De ambos tenemos una versión validada al castellano^{31, 32} y estudios en nuestro medio que han utilizado alguno de estos cuestionarios^{33, 34}, aunque no disponemos de los valores de referencia de la población española sana, como sí ocurre con el SF-36²⁸.

2

Antecedentes y justificación

2. Antecedentes y justificación

El manejo del cáncer de cavidad oral sigue suponiendo un reto en la práctica clínica diaria del cirujano oral y maxilofacial. La medición de la calidad de vida del paciente afecto de cáncer oral tiene utilidad a nivel individual, pues permite tratar al paciente de forma global, así como conocer la valoración que éste hace de su enfermedad y la repercusión de ésta en diversos aspectos de su vida. Ayuda además a predecir la evolución de la enfermedad, el diagnóstico precoz de recidivas a la vez que ayuda a la toma de decisiones terapéuticas. Por lo tanto, los indicadores de calidad de vida constituyen una herramienta básica para evaluar los resultados del tratamiento conjuntamente con la mortalidad, morbilidad, supervivencia y tasas de recidivas.

El estudio de la calidad de vida en el cáncer oral ha demostrado ser un potente predictor de la mortalidad y morbilidad. Junto con los análisis de recurrencia y supervivencia, los cuestionarios de calidad de vida constituyen una medida de resultados al cuantificar diferentes aspectos, muchos de ellos subjetivos. Esta valoración permite comparar diferentes estrategias de tratamiento, integrando información valiosa desde la perspectiva del paciente .

Ha habido un incremento en el interés de conocer lo que el paciente siente y se han desarrollado diferentes instrumentos para su medida. Concretamente en el área del cáncer oral, se ha experimentado una creciente incorporación de cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud para evaluar el impacto que tienen los tratamientos. En la revisión que hicimos en el MEDLINE no encontramos ningún artículo sobre calidad de vida en cáncer orofaríngeo publicado por investigadores españoles en las revistas de esta base de datos desde 1966 hasta de 2007 (sí en tumores de otras localizaciones). Aunque a nivel mundial observamos que el número de estudios

sobre calidad de vida en cáncer oral presenta una relevancia científica evidente, históricamente en nuestro país, el interés ha sido escaso, a pesar de la imperiosa necesidad de disponer de resultados nacionales para la adopción de decisiones clínicas.

El presente trabajo de tesis doctoral se encuadra dentro de una línea de investigación en esta patología que se inició en nuestra unidad hace más de una década, para abordar un nuevo aspecto del paciente con cáncer oral: la calidad de vida. A nivel personal, desde el momento en que comencé a realizar mi periodo formativo como residente de Cirugía Oral y Maxilofacial, todo lo concerniente al cáncer oral y al manejo integral de estos pacientes me pareció un tema apasionante por la evolución que se estaba produciendo en los últimos años, tanto en mi Unidad como en el mundo. Una vez que iba profundizando en el mundo de la oncología de cabeza y cuello tenía la sensación de querer lograr cada día algo que fuera de ayuda para nuestros pacientes. Ello me indujo a que, día a día, fuera investigando, leyendo, planteándome nuevas posibilidades o novedades que permitieran de alguna manera hacer de todo esto algo mejor y más seguro, tanto para los médicos como para los pacientes, quienes, ante su desespero, se entregan en nuestras manos, confiando en que se les devolverá, además de su aspecto físico, su paz espiritual, que influye directamente en su calidad de vida y en sus ganas de seguir luchando a pesar de aquella situación pasada que les cambió la vida para siempre.

El comienzo de mi residencia como MIR en el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, siguió sin solución de continuidad con mis estudios de Doctorado en la Universidad de Sevilla. El hecho primordial que me ha movido a involucrarme aún más por este apasionante tema ha sido la suerte de poder compartir y disfrutar, ya desde mis primeros años de la residencia, de la predisposición, interés y conocimientos en la

materia que me transmitió el Prof. D. Ángel Rollón Mayordomo. Gracias a su ayuda inestimable, me incorporé desde el principio y de lleno a esta línea de investigación sobre Calidad de Vida en Cáncer Oral, estratégica en nuestra Unidad, que ha tenido una continuidad estructural y metodológica en el tiempo, y que ha tenido como resultado tres relevantes publicaciones internacionales, que ahora se plasman en el presente trabajo de investigación con el que opto a la consecución del Grado de Doctor por la Universidad de Sevilla.

En España, de los trabajos sobre calidad de vida en cáncer oral publicados por autores revisados, sólo seis estudios evalúan la calidad de vida en pacientes españoles con cáncer oral u orofaríngeo. El primer estudio fue publicado por nuestro grupo (Herce y cols.³⁵) al evaluar la calidad de vida de pacientes intervenidos hace más de cinco años de cáncer oral con ayuda del cuestionario SF-36; en él se comprobó la factibilidad de utilizar este cuestionario en este tipo de pacientes y se compararon los resultados con los valores de referencia de la población española. Posteriormente, los mismos autores publicamos una revisión sobre 50 pacientes con cáncer oral y supervivencia superior a 5 años con el mismo cuestionario³⁶. Se compararon los resultados con los valores de referencia de la población española y se comprobó que los resultados en cuanto a factibilidad del primer trabajo se repetían. Infante-Cossío y cols.³⁴ escogieron los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-H&N35 para valorar la calidad de vida de un subgrupo de 149 pacientes recién diagnosticados de cáncer oral y orofaríngeo. Además establecían la influencia de variables como el género, edad, localización y estadio tumoral. Nazar y cols.³² realizaron la validación al idioma español del UW-QoL. López-Jornet y cols.³⁷ han estudiado la calidad de vida de 109 pacientes con cáncer de cabeza y cuello, empleando los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y

EORTC QLQ-H&N35. Por último, como continuidad a los dos primeros artículos, nuestro grupo ha publicado un trabajo ampliando la muestra a 60 pacientes y utilizando el cuestionario SF-36 para valorar la influencia de diferentes variables como la edad, el sexo, el estadio y el tipo de tratamiento realizado en la calidad de vida de pacientes tratados por cáncer y que habían sobrevivido más de 5 años al mismo³⁸.

3

Hipótesis y objetivos

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. HIPÓTESIS

- El cuestionario de calidad de vida SF-36 es un instrumento útil para medir calidad de vida general en pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer de cavidad oral con supervivencia superior a cinco años.

- La calidad de vida de los pacientes intervenidos por cáncer oral y supervivencia superior a cinco años con el SF-36 muestra diferencias en algunas de sus dimensiones respecto a la población control.

- La utilización del cuestionario a los cinco años del diagnóstico y tratamiento del cáncer aporta información diferente a la publicada en la literatura en trabajos de menor seguimiento, permitiendo en algunos casos detectar diferencias que no se encuentran al año del tratamiento.

3.2. OBJETIVOS

Objetivo general:

Evaluar la calidad de vida de los pacientes intervenidos en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla por cáncer de cavidad oral, transcurridos más de cinco años desde el diagnóstico y el tratamiento, y comparar los resultados con los valores de referencia de la población española.

Objetivos específicos:

Los objetivos de la presente Tesis Doctoral, recopilados en las diferentes publicaciones con la misma unidad temática, fueron los siguientes:

OBJETIVO 1: Comprobar la factibilidad de valorar la calidad de vida con el cuestionario SF-36 en pacientes tratados por cáncer oral con supervivencia superior a 5 años (*Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people. Medicina Clínica (Barc). 2007 12;128:692-6*)

OBJETIVO 2: Valorar la calidad de vida con el cuestionario SF-36 en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer oral con supervivencia superior a 5 años, y conocer si hay diferencias con respecto a la población general española según la edad y el sexo de los pacientes (*Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with spanish general population norms. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2009 67:1607-1614*)

OBJETIVO 3: Evaluar la calidad de vida utilizando el cuestionario SF-36 en un grupo de pacientes que sobrevivieron al cáncer oral de más de 5 años, considerando el impacto de factores socio-demográficos (edad y sexo), clínicos (tamaño del tumor y estadio) y terapéuticos (reconstrucción quirúrgica y radioterapia), comparando los valores con las normas de la población española (*Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms. International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2012 Dec 12. doi:pui: S0901-5027(12)00492-4. 10.1016/j.ijom.2012.11.014. [Epub ahead of print]*)

4

Material y método

4. MATERIAL Y MÉTODO

El presente Proyecto de Tesis Doctoral se presenta como un compendio de tres artículos con unidad temática y metodología común, publicados en tres revistas indexadas en ISI-JCR con factor de impacto.

4.1 .PUBLICACIONES GENERADAS

4.1.1. PRIMER ARTÍCULO

A. REFERENCIA:

Autores: Herce J, Rollón A, Polo J.

Título: Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people.

Revista: Med Clin (Barc).

Núm. páginas: 12;128:692-6.

Fecha: 2007

B. RELEVANCIA CIENTÍFICA:

- Medicina Clínica, fundada en 1943, es la única publicación semanal de contenido clínico que se edita en España y constituye el máximo exponente de la calidad y pujanza de la medicina española. Son características fundamentales de esta publicación el rigor científico y metodológico de sus artículos, la actualidad de los temas y, sobre todo, su sentido práctico, buscando siempre que la información sea de la mayor utilidad en la práctica clínica. Los principales contenidos de Medicina

Clínica abarcan trabajos de investigación original rigurosamente seleccionados atendiendo a su calidad, originalidad e interés.

- El factor impacto de la Revista Medicina Clínica en 2007 fue 1,337 (ISI-JCR), siendo la revista número 50 dentro de la sección de “Medicine, general & internal” (100 revistas en total).

Índice de impacto (Medicina Clínica-Barcelona)

- Revista incluida en la lista de Science Citation Index (SCI), con un índice de impacto según el Journal Citation Report del 2007 de 1,337.

Indicios de calidad:

- Evaluación externa por pares
- Comité científico internacional
- Contenido de artículos de investigación, revisión y clínicos

El artículo está indexado y el resumen en inglés aparece en: *Science Citation Index Expande, Journal Citation Reports, Index Medicus, Medline, PubMed, Excerpta Medica-Embase, Scopus*

Posición que ocupa la Revista en el JCR (Journal Citation Reports) ISI :

JCR Abbrev. Title: MED CLIN-BARCELONA

ISSN: 0025-7753 - ISSN-INTERNET: 1578-8989

Ediciones Doyma s/l. Trav de gracia 17-21, 08021 Barcelona, Spain

Director: M. Vilardell Tarrés

WWW: <http://www.elsevier.es/mc/>

Impact (2007): 1,337

Ranking 2007: Medicine, general & internal”: 50/100

C. REFERENCIAS DE OTROS AUTORES

Nº de citas recibidas del artículo:

- Web of Science ISI: 6 citas

D. CONTRIBUCIÓN DEL AUTOR

Participación del autor: Diseño del estudio, diseño de las hojas de recogida de datos, diseño de archivos de la base de datos, identificación de casos, supervisión de todos los aspectos del estudio, realización de los tratamientos quirúrgicos de cirugía oral y maxilofacial y seguimiento de los casos, revisión de la literatura, redacción del trabajo y elaboración de documentación clínica en imágenes, preparación y envío de la publicación (*primer autor y autor correspondiente*), difusión de los resultados del estudio a nivel nacional e internacional en congresos mediante ponencias y comunicaciones.

ORIGINALES

Calidad de vida en pacientes intervenidos de cáncer bucal con supervivencia superior a 5 años: comparación con los valores de referencia de la población española

Javier Herce^a, Ángel Rollón^a y Juan Polo^b^aServicio de Cirugía Oral y Maxilofacial-Estomatología. ^bDepartamento de Estadística. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

FUNDAMENTO Y OBJETIVO: La calidad de vida es un parámetro que en los últimos años se ha convertido en una variable más a tener en cuenta a la hora de tomar decisiones terapéuticas en pacientes oncológicos. El objetivo de este estudio ha sido evaluar la calidad de vida de pacientes intervenidos hace más de 5 años por cáncer de cavidad bucal y compararla con los valores de referencia de la población española.

PACIENTES Y METODO: Se evaluó a 23 pacientes intervenidos hace más de 5 años por cáncer de cavidad bucal. La calidad de vida se valoró mediante el cuestionario de salud SF-36 (Short Form 36). La media de edad de los 23 pacientes fue de 55,3 años y el 82% fueron varones.

RESULTADOS: Las puntuaciones de nuestros pacientes no fueron significativamente diferentes de las de la población de referencia según la edad y el sexo, excepto en las dimensiones rol emocional y función social. Nuestros pacientes tuvieron puntuaciones superiores a las de la población de referencia (test de Wilcoxon, $p < 0,05$) en las dimensiones vitalidad y salud general.

CONCLUSIONES: Aunque estos resultados son preliminares y el tamaño muestral es pequeño, consideramos que la información que aporta es valiosa, ya que confirma que la calidad de vida de los pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer oral que sobreviven más de 5 años es semejante a la de la población control, salvo en el rol emocional y la función social. El aumento del tamaño muestral nos permitirá un análisis más exhaustivo en el futuro.

Palabras clave: Cáncer oral. Tratamiento quirúrgico. Calidad de vida.

Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people

BACKGROUND AND OBJECTIVE: Health-related quality of life data are becoming an important supplement to information pertaining to treatment outcome for cancer patients. The purpose of this study was to evaluate the health-related quality of life of patients undergoing primary surgery for oral squamous cell carcinoma 5 years or more after treatment compared with Spanish general populations norms.

PATIENTS AND METHOD: Twenty-three oral cancer patients with cancer-free survival after surgery of > 5 years were enrolled. Health-related quality of life was assessed with one standardized questionnaire: the SF-36 Health Survey (Short Form 36). Altogether 23 oral cancer patients (mean age: 55.3 years; 82% male) were included 5 years after surgery.

RESULTS: The oral cancer patients' SF-36 scores did not differ significantly from those of an age- and sex-matched sample from the Spanish normative population, except role-mental and social functioning domains. The patients had better significant results than population norms (Wilcoxon test, $p < 0,05$) in vitality and health perceptions domains.

CONCLUSIONS: These results provided patient-reported evidence that oral cancer survivors lived with a similar health-related quality of life compared with the general Spanish population. Recruitment is ongoing and a larger cohort in the future will allow further analysis of the trends demonstrated in this cohort.

Key words: Oral carcinoma. Surgery. Quality of life.

El tratamiento quirúrgico del cáncer de la cavidad bucal implica la extirpación amplia de tejidos y su supervivencia a los 5 años es del 50%¹⁻³. Teniendo en cuenta la repercusión funcional y estética del tratamiento y su limitada supervivencia, consideramos importante conocer la situación de nuestros pacientes en cuanto a función, estética e integración social; en definitiva, su calidad de vida no sólo en el postoperatorio inmediato, sino también a largo plazo. Es en este punto donde más carencias en cuanto a trabajos publicados hemos encontrado, ya que el período de seguimiento medio de la mayoría de publicaciones no supera los 12 meses. Nuestro estudio es el primero que mide la calidad de vida en el cáncer oral mediante el cuestionario de salud SF-36 (Short Form 36) en un grupo de pacientes con supervivencia elevada (> 5 años). La calidad de vida es un concepto complejo y multidimensional, cuya medición se realiza mediante tests especialmente concebidos para valorar la calidad de vida general o la calidad de vida específica para determinadas enfermedades. El SF-36 es un cuestionario que mide la calidad de vida general, está validado en castellano sobre la población general^{4,5} y se utiliza en grupos de pacientes con diferentes procesos (enfermedad hepática⁶, lupus eritematoso sistémico⁷ o en pacientes con artroplastia de rodilla⁸). Tan sólo hemos encontrado 2 trabajos publicados que evalúan la calidad de vida en el cáncer de la cavidad bucal utilizando este cuestionario^{9,10}. En ambos los resultados de los tests se comparan con los valores de referencia de la población general. El resto de los artículos publicados en los que se utiliza el SF-36 para medir la calidad de vida se refieren a pacientes con cáncer de cabeza y cuello. No hay ningún trabajo que haya empleado este cuestionario en población española afectada de cáncer de la cavidad bucal, ni donde el grupo de pacientes tenga una supervivencia superior a 3 años.

Nuestro objetivo ha sido comprobar la factibilidad de valorar la calidad de vida con el cuestionario SF-36 en pacientes

Correspondencia: Dr. J. Herce. Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial-Estomatología. Hospital Universitario Virgen Macarena. Avda. Dr. Fedriani, s/n. 41009 Sevilla. España. Correo electrónico: javiherce@yahoo.es

Recibido el 22-5-2006; aceptado para su publicación el 14-12-2006.

HERCE J ET AL. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CÁNCER BUCAL CON SUPERVIVENCIA SUPERIOR A 5 AÑOS: COMPARACIÓN CON LOS VALORES DE REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

tratados por cáncer oral con supervivencia superior a 5 años, y conocer si hay diferencias con respecto a la población general española.

Pacientes y método

En enero de 2005 realizamos un estudio transversal de pacientes seleccionados a partir del registro interno de tumores del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, con los siguientes criterios de inclusión: tratamiento quirúrgico por carcinoma epidermoide oral y supervivencia superior a 5 años. Se localizó telefónicamente a todos los pacientes y se les citó en el Hospital Virgen Macarena, donde completaron el cuestionario SF-36 delante del entrevistador, que intervino en caso de que el paciente no supiese leer o no entendiese alguna pregunta.

El cuestionario consta de 36 ítems mediante los cuales se analizan 8 dimensiones: función física, rol físico, rol emocional, vitalidad, salud mental, salud general, dolor y función social. Las puntuaciones de cada ítem se pasan a una escala de 0 (mala salud) a 100 (buena salud).

Hay otros cuestionarios de calidad de vida validados en castellano que se utilizan en pacientes con cáncer de cabeza y cuello (EORTC QLQ-30 y EORTC H&N-35), pero no disponemos de un grupo de referencia para la población española como ocurre con el SF-36. Medimos la factibilidad por el número de pacientes que rellenaron el cuestionario sin ayuda y por el tiempo que emplearon en completarlo, y analizamos las causas de la falta de autocumplimentación.

Los resultados de cada paciente en cada una de las dimensiones se compararon con los valores de refe-

rencia de la población española de su mismo grupo de edad y sexo, recogidos en las tablas que publican Alonso et al⁹.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se describen en porcentajes y las cuantitativas mediante la media y desviación estándar, la mediana con el intervalo intercuartílico, el porcentaje de puntuación máxima, mínima y el intervalo de confianza.

Para detectar diferencias con la población general, a cada dimensión de cada individuo se le resta el valor de la mediana de la población general que le correspondería según la edad y el sexo. Si el resultado es mayor de 0, obtenemos diferencias positivas, es decir, el individuo tiene mejor calidad de vida que la población, y si es menor de 0 indica que tiene peor calidad de vida. Dichas diferencias se describen mediante un diagrama de cajas.

Aplicamos el test de Wilcoxon para comprobar si dichas diferencias eran significativas para un nivel de significación bilateral de $p < 0,05$.

Resultados

De los 112 pacientes intervenidos por cáncer de la cavidad bucal en nuestro servicio entre 1991 y 1999, logramos localizar a 37. De éstos, 9 habían fallecido antes de establecer contacto con ellos y 5 no acudieron a la consulta (2 alegaron problemas relacionados con el transporte, uno se hallaba en cama por hemiplejía tras un accidente vascular cerebral,

otro presentaba demencia senil y el quinto no quiso justificar su ausencia). La edad media de estos 5 pacientes -4 varones y una mujer- era de 57,3 años; 3 eran estadios II y 2 estadios III. La supervivencia media (desviación estándar) de este grupo fue de 135 (46,35) meses. De los 23 pacientes restantes, 19 eran varones y 4 mujeres, con una edad media de 55,78 años. El tiempo de supervivencia de los pacientes osciló entre 60 y 168 meses, con una media de 116 (30,86) meses. Todos los pacientes que acudieron se encontraban sin enfermedad en ese momento.

En 5 casos (21,7%) la localización del tumor fue el borde lateral de la lengua; en 12 (52,1%), el suelo de la boca; en uno, la encía inferior (4,3%); en uno, (4,3%) el maxilar; en 3 (13%), el labio inferior, y en uno (4,3%), la mucosa yugal. La distribución por estadios fue la siguiente: 5 pacientes (21,7%) en estadio I; 9 (39,1%) en estadio II; 7 (30,4%) en estadio III, y 2 (8,7%) en estadio IV. En todos los casos el diagnóstico anatomopatológico fue de carcinoma epidermoide y el tratamiento consistió en la extirpación del tumor, a la que se asoció disección cervical en 9 pacientes (39,1%), reconstrucción compleja en 7 (30,4%) y radioterapia postoperatoria en 8 (34,7%) (tabla 1).

Las puntuaciones de las dimensiones valoradas en los cuestionarios de los pacientes se muestran de forma general en la tabla 2 y agrupadas por edad y sexo en la tabla 3.

Factibilidad

Aunque el cuestionario SF-36 está diseñado para que pueda rellenarlo el propio paciente sin la ayuda de nadie, en nuestra muestra encontramos que sólo el 47,8% lo cumplimentó por sí mismo. Los problemas que impidieron la autocumplimentación fueron no saber leer en 6 casos (26,08%), lo que obligó al entrevistador a leer todas las preguntas y sus posibles respuestas para que el paciente eligiese la que considerase más oportuna. Otros 5 pacientes (21,73%), aunque sí sabían leer, necesitaron la ayuda del entrevistador para poder entender alguna de las preguntas. Esta dificultad podría justificarse por la edad avanzada de nuestros pacientes, el antecedente de enoquismo y el hecho de que la mayoría provenía de un grupo poblacional cuyo nivel cultural era medio-bajo.

El tiempo medio de realización del cuestionario fue de 7 min y 35 s (1 min y 26 s), con un tiempo máximo de 10 min y 12 s y tiempo mínimo de 5 min.

Los resultados de cada dimensión en nuestros pacientes se exponen en la tabla 2 y en la figura 1. En ellos destaca que los valores inferiores de la media y la

TABLA 1

Características del grupo de pacientes estudiados

	Total	Varones	Mujeres
Edad (años)	55,78 (11,11)	56,95 (10,5)	57,25 (12,15)
Estadio			
I	5 (21,7)	5 (21,7)	0 (0)
II	9 (39,13)	6 (26,08)	3 (13,04)
III	7 (30,43)	6 (26,08)	1 (4,34)
IV	2 (8,69)	2 (8,69)	0 (0)
Localización			
Lengua	5 (21,7)	4 (17,39)	2 (8,60)
Suelo	12 (52,1)	11 (47,82)	1 (4,34)
Encía	1 (4,34)	1 (4,34)	0
Maxilar	1 (4,34)	1 (4,34)	0
Labio inferior	3 (13,04)	3 (13,04)	0
Otras	1 (4,34)	0 (0)	1 (4,34)
Anatomía patológica			
Carcinoma epidermoide	23 (100)	19 (100)	4 (100)
Tratamiento			
Cirugía	15 (65,21)	12 (52,17)	3 (13)
Cirugía + radioterapia	8 (34,78)	7 (30,43)	1 (4,34)
Reconstrucción			
Sí	7 (30,43)	6 (26,08)	1 (4,34)
No	16 (69,56)	13 (56,52)	3 (13,04)
Disección cervical			
Sí	9 (39,13)	8 (34,7)	1 (4,34)
No	14 (60,86)	11 (47,82)	3 (13,04)

Se indica el número de pacientes (porcentaje), salvo la edad, que se expresa como media (desviación estándar).

TABLA 2

Distribución de las puntuaciones generales del cuestionario SF-36 en el grupo de pacientes estudiados

Dimensión	Media	DE	Mediana	AI	% máximo	% mínimo
Función física	79,13	26,95	90	30	60,86	4,34
Rol físico	84	35,14	100	0	82,6	13,04
Rol emocional	82,60	38,75	100	0	82,6	17,4
Función social	88,58	18,81	100	25	60,86	4,34
Salud mental	72,80	21,26	80	40	17,39	4,34
Vitalidad	75	24,26	80	40	43,47	4,34
Dolor	87,5	18,76	100	22,5	60,86	4,34
Salud general	73,04	22,65	80	30	34,78	4,34

AI: amplitud intercuartílica; DE: desviación estándar.

HERCE J ET AL. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CÁNCER BUCAL CON SUPERVIVENCIA SUPERIOR A 5 AÑOS: COMPARACIÓN CON LOS VALORES DE REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

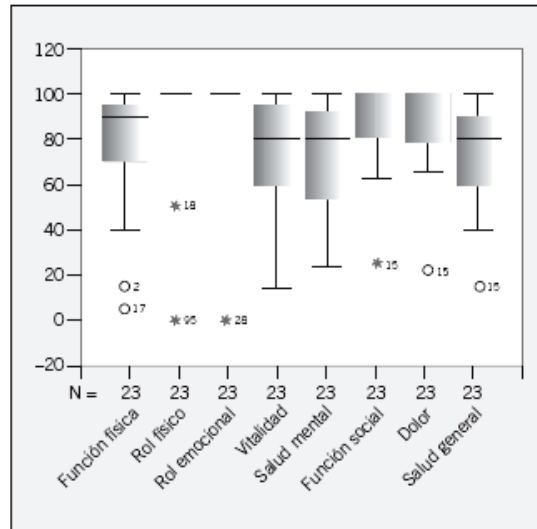


Fig. 1. Distribución de las medianas de las puntuaciones de las diferentes dimensiones del cuestionario.

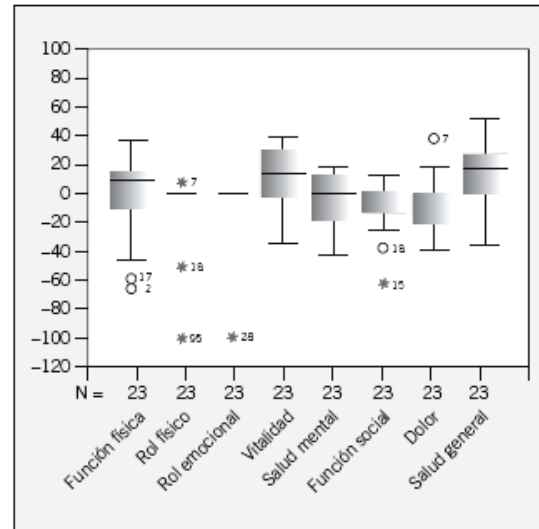


Fig. 2. El diagrama de cajas representa las diferencias entre la mediana de nuestros pacientes y la del grupo de referencia para cada dimensión y según la edad y sexo.

mediana se dieron en las dimensiones salud mental, salud general y vitalidad. La distribución de los pacientes por edad y sexo y las medianas y amplitud intercuartílica de cada grupo de nuestros pacientes y de la población general se exponen en la tabla 3 y en la figura 2, donde se observa que las puntuaciones del SF-36 en nuestro grupo de estudio fueron muy parecidas a las de la población general, destacando que la mediana fue menor en las dimensiones rol emocional y función social y en el grupo de mujeres de 65-74 años (tabla 3). La valoración de las diferencias de los valores de nuestros pacientes con la mediana que les correspondería en el grupo control por edad y sexo (fig. 2) muestra que las diferencias fueron superiores a 0

en las dimensiones vitalidad, salud general y función física, lo que indica mejor calidad de vida, y se situaron por debajo de 0 en las dimensiones rol emocional, rol físico, función social y dolor. Los resultados positivos fueron estadísticamente significativos en las dimensiones vitalidad y salud general ($p = 0,038$ y $0,010$, respectivamente, por el test de Wilcoxon). En el caso de las dimensiones peor valoradas, sólo en el rol emocional y en la función social las diferencias fueron significativas ($p = 0,046$ y $0,011$, respectivamente). En las otras 4 dimensiones (dolor, función física, rol físico y salud mental) no encontramos diferencias estadísticamente significativas con respecto a la población general (tablas 4 y 5, y figs. 1 y 2).

Al analizar las dimensiones en las que encontramos diferencias negativas significativas con la población general detectamos que fueron los mismos pacientes –casos 15, 17 y 18– los que las valoraron con la puntuación más baja (tabla 5). Los casos 15 y 17 fueron tratados por carcinomas de suelo de boca y labio inferior, y no precisaron reconstrucción compleja ni radioterapia adyuvante. Ambos pertenecen al grupo de edad de 65-74 años, el caso 15 al de las mujeres y el 17 al de los varones. El caso 18 pertenece al grupo de varones de entre 45 y 54 años, fue intervenido de un carcinoma de suelo de boca que precisó reconstrucción compleja mediante colgajo radial, disección cervical funcional bilateral y radioterapia postoperatoria.

TABLA 3

Comparación de las medianas del grupo estudiado (GE) con las de la población de referencia según edad y sexo

Sexo y grupo de edad	Función física	Rol físico	Rol emocional	Función social	Salud mental	Vitalidad	Dolor	Salud general
Varón, 35-44 años	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (0)	84 (24)	75 (30)	100 (38)	75 (27,9)
GE (n = 3)	90	100	100 (0)	100	72	90	90	60
Varón, 45-54 años	90 (25)	100 (5,5)	100 (0)	100 (12,5)	80 (28)	70 (35)	100 (39)	67 (32)
GE (n = 3)	100	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	96	100	80	85
Varón, 55-64 años	80 (40)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	80 (28)	65 (35)	100 (39)	60 (37)
GE (n = 9)	90 (10)	100 (50)	100 (0)	100 (18,75)	80 (40)	70 (25)	100 (22,5)	85 (32,5)
Varón, 65-74 años	65 (45)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	72 (32)	60 (35)	84 (48)	47,4 (37)
GE (n = 4)	97,5 (72,5)	100 (0)	100 (75)	100 (28,125)	68 (32)	77,5 (48,75)	100 (26,25)	72,5 (51,25)
Mujer, 35-44 años	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	76 (28)	70 (30)	100 (38)	77 (25)
GE (n = 1)	90 (0)	100 (0)	100 (0)	100 (0)	92 (0)	90 (0)	100 (0)	95 (0)
Mujer, 65-74 años	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
GE (n = 3)	65	100 (0)	0	75	52	40	80	65

Entre paréntesis se indica el rango intercuartílico

HERCE J ET AL. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CÁNCER BUCAL CON SUPERVIVENCIA SUPERIOR A 5 AÑOS: COMPARACIÓN CON LOS VALORES DE REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

TABLA 4
Estadísticos de contraste

	Función física	Rol físico	Rol emocional	Vitalidad	Salud mental	Función social	Dolor	Salud general
Z	-1,078 ^a	-1,786 ^a	-2,000 ^a	-2,077 ^a	-1,133 ^a	-2,534 ^a	-1,604 ^a	-2,573 ^a
Significación asintótica (bilateral)	0,281	0,074	0,046	0,038	0,257	0,011	0,109	0,010

^aBasado en los rangos positivos. ^bBasado en los rangos negativos. ^cPrueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

TABLA 5
Distribución de las puntuaciones más bajas

	Función física	Rol físico	Rol emocional	Vitalidad	Salud general	Función social	Dolor	Salud general
Puntuación mínima	0	0	0	20	20	20	20	20
Caso	15	15	15	15	15	15	15	15
		17	17			17		
		18	18			18		

Discusión

La calidad de vida es un parámetro cada vez más utilizado en la práctica clínica diaria para valorar la eficacia de un tratamiento, y posiblemente se convierta en un parámetro que nos ayude a la toma de decisiones terapéuticas. No obstante, el número de artículos que valoran la calidad de vida en pacientes oncológicos de nuestra especialidad es muy reducido. Sólo hemos encontrado en PubMed 4 trabajos⁹⁻¹² que utilizan el cuestionario SF-36 en pacientes intervenidos de cáncer de cabeza y cuello, 2 de ellos en la cavidad bucal¹⁰, y no hemos hallado ninguno realizado sobre dicha enfermedad en población española.

El SF-36 es un instrumento idóneo para medir la calidad de vida, está validado en castellano y poseemos sus valores de referencia en la población española. A pesar de esto, el 52,2% de nuestros pacientes tuvo dificultades para rellenarlo. La edad media de los pacientes (quinta a séptima décadas de la vida), su nivel sociocultural medio-bajo y la relación del cáncer oral con el tabaco y el alcohol hacen de nuestra población un grupo de difícil manejo, que obliga a una supervisión directa por parte del entrevistador a la hora de rellenar los cuestionarios, con el consiguiente consumo de recursos que ello supone.

En nuestros resultados hemos encontrado algunas diferencias con respecto a los trabajos publicados hasta ahora. Fang et al¹⁰ hallan puntuaciones inferiores a las de la población de referencia en los 8 dominios del test y establecen diferencias en función de una serie de variables clínicas y demográficas. Es llamativo que encuentren diferencias negativas en todos los dominios, lo que no ocurre en nuestro trabajo y tampoco aparece en los demás artículos publicados; esto podría justificarse por el menor período de supervivencia. Además, relacionan el bajo nivel socioeconómico y los estadios avanzados con

los peores resultados en los cuestionarios. Para comparar nuestros resultados con los de Fang et al¹⁰ en cuanto a las variables utilizadas, necesitaríamos disponer de un tamaño muestral mayor. El resto de los trabajos^{9,11}, aunque con algunas diferencias, muestran unos resultados más parecidos a los nuestros al compararlos con los valores poblacionales del SF-36. Rogers et al⁹, en un estudio de 50 pacientes con cáncer oral y seguimiento de un año, encuentran las puntuaciones más bajas en las dimensiones rol emocional y rol físico, y diferencias positivas (mediana por encima de la del grupo de referencia) en las dimensiones salud general y función física, aunque no realizan ninguna prueba de significación estadística.

Hammerlid y Taft¹¹, en su serie de 135 pacientes intervenidos por cáncer de cabeza y cuello, 40 de los cuales se localizaban en la cavidad bucal, y con una supervivencia superior a 3 años, establecen como clínicamente relevantes diferencias con la media superiores a 5 puntos entre la población de referencia y su grupo de estudio, y para la significación estadística utilizan la prueba de la t de Student, considerando que los valores siguen una distribución normal, lo que no comprueban y es dudoso. Estas diferencias son negativas en las dimensiones rol físico y rol emocional, aunque sólo obtienen significación estadística en la primera. Sólo observan puntuaciones superiores a las de la población control en la dimensión dolor, aunque con diferencias por debajo de 5 puntos y sin significación estadística.

En nuestro estudio las puntuaciones inferiores corresponden también a la dimensión rol emocional, como en los trabajos de Rogers et al⁹ y Hammerlid y Taft¹¹, aunque si encontramos significación estadística. Aparece también mal valorada con respecto a la población de referencia la dimensión función social, con diferencias estadísticamente significativas. En la dimensión rol físico, que aparece con diferencias negativas con respecto a la po-

blación general en los 2 trabajos citados, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en nuestro estudio.

No obstante, obtenemos valores superiores a los de la población control en las dimensiones salud general y vitalidad, también con significación estadística. Estas diferencias no se han detectado en los trabajos antes citados, en los que la supervivencia de los pacientes era menor.

Puesto que la supervivencia de nuestros pacientes es mayor que la de las muestras de los otros trabajos, el hecho de que en nuestro estudio no haya diferencias negativas con significación estadística en el rol físico podría llevarnos a pensar que con el tiempo los pacientes que han sobrevivido acaban superando las limitaciones físicas causadas por el tratamiento. La supervivencia superior a 5 años mejora el rol físico, la salud general y la vitalidad frente a seguimientos menores, pero no el rol emocional ni la función social.

En nuestros pacientes el rol emocional, al igual que en los trabajos de Rogers et al⁹ y Hammerlid y Taft¹¹ con una supervivencia menor, muestra diferencias negativas con significación estadística con respecto a la población de referencia, lo que puede guardar relación con la función social. La otra dimensión que empeora es la función social, algo que no se ha detectado en los trabajos con menor supervivencia. La cavidad bucal es fundamental en la relación del individuo con el medio en el que vive. Por un lado, el lenguaje oral como principal vía de comunicación facilita la interacción con el resto de las personas y la integración en el ámbito social en el que nos movemos. Debido a la agresividad de los tumores que afectan a la cavidad bucal y la radicalidad del tratamiento, tanto la comunicación como la alimentación pueden verse afectadas. Este hecho podría justificar las puntuaciones bajas en la dimensión función social de nuestro grupo de pacientes, que los demás estudios no encuentran por el menor tiempo de seguimiento.

Med Clin (Barc). 2007;128(18):692-6 695

HERCE J ET AL. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CÁNCER BUCAL CON SUPERVIVENCIA SUPERIOR A 5 AÑOS: COMPARACIÓN CON LOS VALORES DE REFERENCIA DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

En todo caso, sería necesario utilizar tests específicamente diseñados para detectar los problemas que causa el tratamiento a los pacientes con cáncer de la cavidad bucal y que afectan al rol emocional y función social.

En resumen, aunque estos resultados son preliminares y el tamaño muestral es pequeño, consideramos que la información que aporta es valiosa, ya que confirma que la calidad de vida de los pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer oral que sobreviven más de 5 años es semejante a la de la población control, salvo en el rol emocional y la función social. En cuanto a la factibilidad del SF-36, podríamos concluir que, aunque no está exento de alguna dificultad, es un test de fácil manejo y rápida cumplimentación para los pacientes, y sería un instrumento útil empleado de forma conjunta con otros cuestionarios específicos del cáncer de cabeza y cuello para medir la calidad de vida de nuestros pacientes oncológicos.

Nuestro objetivo es aumentar la muestra y analizar otras variables clínicoquirúrgicas que ayuden en el futuro a la elección del tratamiento más efectivo para conseguir una mejor calidad de vida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Parsons JT, Mendenhall WM, Stringer SP, Amundur RJ, Hinerman RW, Villaret DB, et al. Squamous cell carcinoma of the oropharynx. Surgery, radiation therapy or both. *Cancer*. 2002;94:296.
2. Prieto I, Prieto A, Bascones A. Cáncer oral. *Med Clin (Barc)*. 2006;127:259-64.
3. Nieto A, Ruiz R. Rising trends in oral cancer mortality in Spain. *J Oral Pathol Med*. 2002;31:147-52.
4. Ruiz I, Quintana JM, Padierna A, Arístegui I, Bernal A, Pérez-Izquierdo J, et al. Validez del cuestionario de calidad de vida SF-36 como indicador de resultados de procedimientos médicos y quirúrgicos. *Rev Calidad Asistencial*. 2002;17:206-12.
5. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998;111:410-6.
6. Orozco H, Mercado MA, Hinojosa CA. Evaluation of 20 years of experience and quality of life in patients surgically treated for liver cystic disease. *Rev Gastroenterol Mex*. 2001;66:179-86.
7. Pérez-Cuevas JB, Formiga F, García-Carrasco M, Ramos C, Rojas-Rodríguez J. Estudio de la calidad de vida en mujeres con lupus eritematoso sistémico y su relación con la actividad de la enfermedad. *An Med Interna*. 1999;16:457-60.
8. Navarro MJ, Peiró S, Trenor C, Ruiz L, Pérez A, Guerola N. Factores asociados al resultado funcional y a la calidad de vida en la rehabilitación tras una artroplastia de rodilla. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:250-4.
9. Rogers SN, Humphris G, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED. The impact of surgery for oral cancer on quality of life as measured by the Medical Outcomes Short Form 36. *Oral Oncol*. 1998;34:171-9.
10. Fang FM, Tsai WL, Chien CY, Chiu HC, Wang CJ. Health-related quality of life outcome for oral cancer survivors after surgery and postoperative radiotherapy. *Jpn J Clin Oncol*. 2004;34:641-6.
11. Hammerlid E, Taft C. Health-related quality of life in long-term head and neck cancer survivors: a comparison with general population norms. *Br J Cancer*. 2001;84:149-56.
12. Rogers SN, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED. A comparison between the University of Washington Head and Neck Disease-Specific measure and the Medical Short Form 36, EORTC QOL-C33 and EORTC Head and Neck 35. *Oral Oncol*. 1998;34:361-72.

4.2.2. SEGUNDO ARTÍCULO

A. REFERENCIA:

Autores: Herce J, Rollón A, Lozano R, Salazar C, Gallana S.

Título: Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with spanish general population norms.

Revista: Journal of Oral and Maxillofacial Surgery

Núm. páginas: 67:1607-1614

Fecha: 2009

B. RELEVANCIA CIENTÍFICA:

- La revista Journal of Oral and Maxillofacial Surgery fue en 2009 la primera revista mundial con índice de impacto sobre Cirugía Oral y Maxilofacial de la cuatro que existen. En las categorías del JCR (Journal Citation Reports) se recoge en “Dentistry, Oral Surgery & Medicine”.
- Teniendo en cuenta como criterio de calidad el índice de impacto para la evaluación de las Revistas, hay que señalar que en el JCR en el perfil de Cirugía Oral y Maxilofacial aparecen sólo cuatro revistas: Int J Oral Max Surg (Impacto en 2009: 1.444), J Cranio Maxill Surg (Impacto en 2009: 1.252), J Oral Maxill Surg (Impacto en 2009: 1.580), y British J Oral Max Surg (Impacto en 2009: 1.327). La Revista está muy bien ponderada dentro área de Cirugía Oral y Maxilofacial (1/4).

- La revista “Journal of Oral and Maxillofacial Surgery” es la publicación oficial de la “American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMFS)”. El editor es el Prof. Leon A. Assael de Estados Unidos. La página web es: www.aaoms.org

Índice de impacto (Journal of Oral and Maxillofacial Surgery)

- Revista incluida en la lista de Science Citation Index (SCI), con un índice de impacto según el Journal Citation Report del 2009 de 1,580.

Indicios de calidad:

- Evaluación externa por pares
- Comité científico internacional
- Contenido de artículos de investigación, revisión y clínicos

El artículo está indexado y el resumen en inglés aparece en: *Science Citation Index Expande, Journal Citation Reports, Index Medicus, Medline, PubMed, Excerpta Medica-Embase, Scopus*

Posición que ocupa la Revista en el JCR (Journal Citation Reports) ISI :

Abbreviated Title: J Oral Maxill Surg
Title: Journal of oral and maxillofacial surgery
ISSN: 0278-2391
Country: UNITED STATES
Impact (2009): 1,580
Ranking 2009: Dentistry, Oral Surgery & Medicine: 27/64

C. REFERENCIAS DE OTROS AUTORES

Nº de citas recibidas del artículo:

- Web of Science ISI: 1 cita

D. CONTRIBUCIÓN DEL AUTOR

Participación del autor: Diseño del estudio, diseño de las hojas de recogida de datos, diseño de archivos de la base de datos, identificación de casos, supervisión todos los aspectos del estudio, realización de los tratamientos quirúrgicos de cirugía oral y maxilofacial y seguimiento de los casos, revisión de la literatura, redacción del trabajo y elaboración de documentación clínica en imágenes, preparación y envío de la publicación (*primer autor y autor correspondiente*), difusión de los resultados del estudio a nivel nacional e internacional en congresos mediante ponencias y comunicaciones.

Quality of Life in Long-Term Oral Cancer Survivors: A Comparison With Spanish General Population Norms

Javier Herce Lopez, MD,* Angel Rollon Mayordomo, MD,†

Rodrigo Lozano Rosado, MD,‡

Clara Isabel Salazar Fernandez, MD,§ and Silvia Gallana, MD||

Purpose: Health-related quality-of-life (HRQOL) data are becoming an important supplement to information pertaining to treatment outcomes for cancer patients. The purpose of this study was to evaluate the HRQOL of patients undergoing primary surgery for oral squamous cell carcinoma ≥ 5 years after treatment compared with the Spanish general population norms.

Materials and Methods: A total of 50 oral cancer patients (mean age 55.78 years, 80% male) with cancer-free survival of ≥ 5 years after surgery were enrolled. HRQOL was assessed with a standardized questionnaire: the Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey.

Results: The Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey scores of the oral cancer patients did not differ significantly from those of an age- and gender-matched sample from the Spanish normative population, except for the pain and social functioning domains. The patients had significantly better results compared with the population norms (Wilcoxon test, $P < .05$) in the physical function, general health, and vitality domains.

Conclusions: These results provide patient-reported evidence that oral cancer survivors have a similar HRQOL compared with the general Spanish population. We also believe that it would be necessary to analyze the quality of life ≥ 5 years after treatment or from the moment the patient was discharged.

© 2009 American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

J Oral Maxillofac Surg 67:1607-1614, 2009

The surgical treatment of oral cancer involves a wide area of tissue removal. The 5-year survival rate of patients who undergo this procedure has been about 50%.¹ These patients have functional and cosmetic consequences, as well as limited survival. Taking that into consideration, we thought it very important to know the status of our patients in terms of function, esthetics, and social integration (ie, quality of life [QOL]), not only in the immediate

postoperative period, but in the long term, for the patients who survive.

We found a lack of available studies because the maximum follow-up period of most publications has not been longer than 12 months.²⁻⁵ Health-related QOL is a complex and multidimensional concept whose measurement is realized using specifically designed tests. These tests assess patients' QOL in general, as well as specifically for every disease. Although specifically designed tests for certain pathologic assessments are very useful, those that measure overall QOL provide information about the functional status of the patient and are independent and useful as complements to specific tests.⁶

The Medical Outcomes Study Short Form 36-Item Health Survey (SF-36) is a test that measures general QOL and has been validated in Spanish for the general population^{7,8} and in groups of patients with varying diseases.^{9,10}

Other QOL questionnaires have been validated in Spanish and used in patients with head and neck cancer, including the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-C30 (QLQ-C30) and EORTC Head

Received from the Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Virgen Macarena University Hospital, Seville, Spain.

*Staff Surgeon.

†Head, Assistant Professor of Surgery.

‡Doctor in Training.

§Staff Surgeon.

||Staff Surgeon.

Address correspondence and reprint requests to Dr Herce Lopez: Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Virgen Macarena University Hospital, Avenue Dr Fedriani s/n, Seville, Spain; e-mail: javiherce@yahoo.es

© 2009 American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

0278-2391/09/6708-0006\$36.00/0

doi:10.1016/j.joms.2008.12.039

and Neck-35 (HN-35), although a reference group for the Spanish population is not available as it is for the SF-36.⁸

Although it has been used in patients with head and neck cancer, we only found 3 published studies on oral cancer patients in which this questionnaire was used.^{2,10,11} Rogers et al² reported on a group of 50 patients with oral cavity and oropharynx squamous cell carcinoma who underwent surgery; although they only analyzed the questionnaires of 29 of these patients, 1 year after surgery. Hammerlid and Taft¹¹ reported on a group of 135 patients with survival of 3 years who had undergone surgery for head and neck cancer, although only 40 of these cancers were located in the oral cavity. Along with a preliminary study of 23 patients,¹⁰ the present study was, to our knowledge, the first to use the test in a Spanish-speaking population with oral cancer and the only one in which the group of patients survived for more than 5 years.

Our aim was to determine the feasibility of evaluating health-related QOL using the SF-36 questionnaire in patients with oral cancer treated primarily with surgery who had survived more than 5 years and to determine whether differences were present with regard to the Spanish general population norms.

Materials and Methods

In January 2006, we conducted a cross-sectional study of patients selected from the internal record of tumors from the Department of Oral and Maxillofacial Surgery of the University Hospital Virgen Macarena (Seville, Spain). The inclusion criteria were primary surgical treatment for oral squamous cell carcinoma and survival more than 5 years. The Macarena University Hospital Committee provided ethical approval for this study.

All the patients were telephoned and arranged to meet the interviewer at the University Hospital Virgen Macarena. Once at the hospital, all the patients completed the SF-36 questionnaire in the presence of the same interviewer, who was present to intervene if the patient could not read or understand any question.

The questionnaire consists of 36 items in 8 different dimensions: physical functioning (10 questions), role limitation physical (4 questions), role limitation mental (3 questions), vitality (4 questions), mental health (5 questions), general health (5 questions), pain (2 questions), and social functioning (2 questions). A score between 0 (worst) and 100 (best) is calculated for each domain using a standardized scoring system.^{12,13} The feasibility of using the questionnaire was measured by the time spent and by the number of patients who completed the test without help. We also analyzed the reasons assistance was required

from the interviewer for the patients who required such assistance.

The outcomes of every dimension in every patient were compared with those of the reference of the Spanish population in the same group of age and gender, as published by Alonso et al.⁸

STATISTICAL ANALYSIS

The qualitative variables are described in percentages and the quantitative variables as the mean, standard deviation, median, and range.

To detect differences compared with the general population, the value of the median of the general population that would fit every individual according to age and gender was subtracted from each dimension for each of these people. If the result was >0 , the difference was positive (ie, the individual had better QOL than one half of the age- and gender-matched population group). If it was <0 , the individual's QOL was worse than that of the population. Such differences have been described by a graph of boxes, in which the median and interquartile range are represented.

We applied Wilcoxon's test to 1 sample to verify whether the above-mentioned differences were significant for a level of bilateral significance at P less than .05.

For the comparison of independent groups (stage, gender, and age), the differences for every variable were analyzed using the Mann-Whitney U test or the Kruskal-Wallis test, with significance at a bilateral level of P less than .05. To evaluate the effect of age, patients were grouped by whether they were over 65 or younger than 65 years old. We also compared the patients when stratified by early- (1 and 2) versus late- (3 and 4) stage disease.

Results

Of the 112 patients with oral cancer treated primarily with surgery whose survival was more than 5 years (they had undergone surgery from 1992 to 2000), we were able to locate 64. Of these 64 patients, 9 had died before we contacted them for reasons unrelated to their oral cancer and 5 did not attend the consultation (2 patients reported problems related to transportation, 1 was required to stay in bed because of hemiplegia after cerebral ictus, 1 had senile dementia, and 1 did not justify his absence). Of these 5 patients, 4 were men and 1 was a woman, with an average age of 57.3 years, and 3 had stage II and 2 had had stage III disease. The average survival of this group was 135 months (SD 46.35). All 50 remaining patients were included in the study. Of these 50 patients, 40 (80%) were men and 10 (20%) were women, with an average age at surgery of 55.78 years (SD 5.7). The survival

time of the 50 patients was 62 to 226.15 months (average 106.5; SD 38.5). All the patients who attended the consultation were free of disease at that time.

In 18 patients (36%), the location of the tumor was the front two thirds of the tongue; in 3 (6%), the back one third of the tongue; in 16 (32%), the floor of the mouth; in 5 (10%), the retromolar trigone; in 3 (6%), the lower lip; in 3 (6%), the buccal mucosa; in 1 (2%), the maxilla; and in 1 (2%), the lower gum. The distribution in stage was as follows: 14 patients (28%) had had stage I, 11 (22%) stage II, 17 (34%) stage III, and 8 (16%) stage IV. In all cases, the pathologic finding was squamous cell carcinoma, and primary treatment consisted of removing the tumor. This was associated with neck dissection in 32 patients (64%), complex reconstruction in 11 (22%), and postoperative radiotherapy as adjuvant treatment in 15 (32%). The reconstruction was performed using a major pectoral flap in 3 patients, radial free flaps in 6, and fibular free flap in 2 patients.

Although the SF-36 questionnaire is designed to be self-administered by the patient without the help of anyone, in our sample we found that only 26 patients (52%) were able to complete it without questions or help.

Of the patients unable to complete the questionnaire without help, 12 (24%) could not read, and the interviewer had to read every question and the possible answers to allow the patient to choose the answer considered to be most appropriate. Another 12 patients (24%), although they could read, needed the help of the interviewer to be able to understand some questions, with questions 9 and 11 giving the most difficulties in comprehension.

The average time to complete the questionnaire was 7 minutes, 35 seconds (SD 1.26), with a maximal time of 10 minutes, 12 seconds and a minimum of 5 minutes. The distribution of patients by age and gender and the median and range for each dimension in each group of our patients and the general population are listed in Table 1.

The differences in every dimension for every patient with the median for their age- and gender-matched group in the general population are presented in Figure 1, in which the median and interquartile range of the differences are shown. Differences >0 in the dimensions of vitality, general health, and physical function and those <0 in the dimensions of role limitation mental, role limitation physical, social functioning, mental health, and pain indicated better QOL.

The positive results were statistically significant in the dimension of general health ($P = .021$). In the cases of the worst scoring dimensions, only in the pain and social function domains were the differences significant ($P = .001$ and $P = .011$, respectively). In

the other 5 dimensions (role limitation mental, physical function, role limitation physical, vitality, and mental health), we did not find statistically significant differences compared with the general population (Table 1 and Fig 1).

In the analysis by group, no statistically significant differences were found between the scores of the patients aged <65 and those >65 years. Also, no differences were found when stratified by gender or stage (1-2 versus 3-4; Table 2).

Discussion

The QOL is a parameter increasingly used in daily clinical practice to assess the effectiveness of a treatment and has possibly become a parameter that helps patients and physicians making therapeutic decisions. Nevertheless, the number of studies reporting on QOL in patients with cancer of our specialty is limited and usually very different in terms of the type of questionnaire used, patient characteristics (eg, stage, treatment, defect localization, reconstruction), timing of questionnaire administration (before or after treatment), follow-up time or survival since patients were treated, hypothesis to compare (eg, before versus after treatment, after treatment compared with levels in the normative population), and statistical analysis done. In addition, the studies have had difficulties with patients lost during follow-up, $\leq 50\%$ in some studies,^{2,12} and in obtaining a sample size large enough for the contrast of the hypothesis and the control of possible variables of confusion.^{13,14}

We have found 4 studies that used the SF-36 in patients who had undergone surgery because of head and neck cancer in PubMed,^{2,3,10,11} 2 of them of the oral cavity.^{2,10} Only our study has compared the QOL of oral cancer survivors against the norms for the Spanish population.

The comparison of our results with the previously published studies was difficult because of the differences in the type of study, patient characteristics, treatment of the patients, statistical analysis, and so forth. Ours is the only study of patients with oral cancer with survival ≥ 5 years. Also, we compared every value with the median of the age- and gender-matched population, providing information on whether our patients had better or worse QOL than the population norms.

Rogers et al² compared in the first part of their study the QOL of 50 oral cancer patients before surgery (before treatment) with the mean and standard deviation of the population matched by age and gender using the Wilcoxon test, with a level of significance of P less than .01. They also compared the values obtained after 1 year for 25 of these patients with their initial values, without comparing them against the population values, using the same test.

Table 1. COMPARISON OF MEDIAN VALUES FOR OUR PATIENTS AND THOSE OF POPULATION OF REFERENCE ACCORDING TO AGE AND GENDER

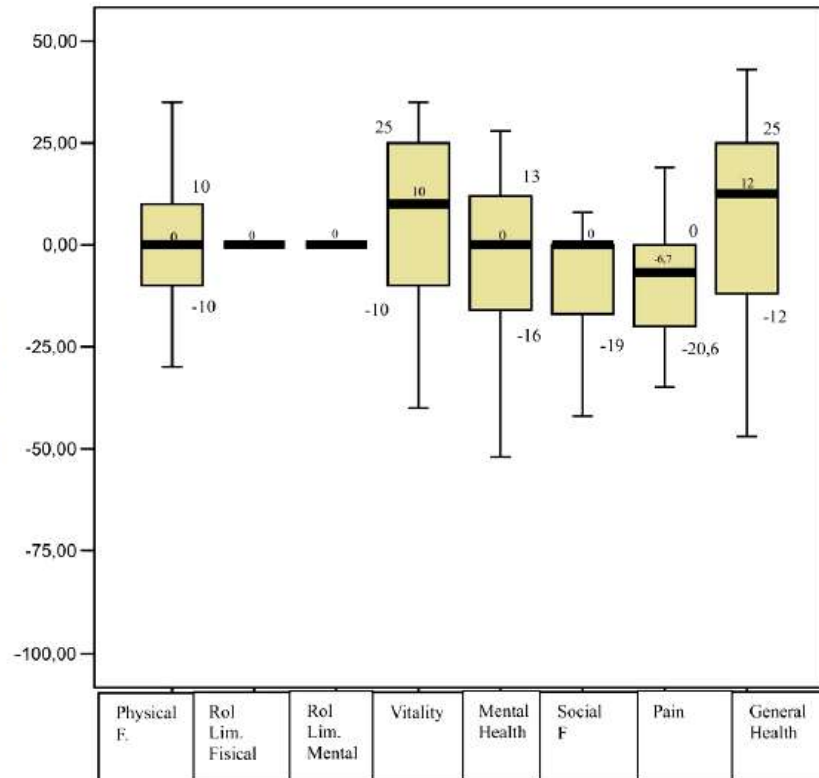
Gender/Age Group	Physical Functioning	Role Limitation Physical	Role Limitation Mental	Social Functioning	Mental Health	Vitality	Pain	General Health
Male/35-44 (n = 1)								
Control	100 (95-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	84 (68-92)	75 (60-85)	100 (72-100)	75 (65-90)
Cancer	100 (—)	100 (—)	66.67 (—)	100 (—)	52 (—)	50 (—)	87.5 (—)	50 (—)
Male/45-54 (n = 3)								
Control	90 (90-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	80 (68-92)	70 (60-90)	100 (62-100)	67 (59-107)
Cancer	90 (90-95)	100 (—)	100 (—)	100 (62.5-100)	72 (48-82)	90 (40-95)	90 (90-95)	60 (40-77.5)
Male/55-64 (n = 10)								
Control	80 (75-100)	100 (94.6-100)	100 (100-100)	100 (87.5-100)	80 (50-82)	65 (50-85)	100 (61-100)	60 (50-82)
Cancer	95 (78.75-100)	100 (—)	100 (100-100)	100 (87.5-100)	92 (79-97)	85 (68.75-96.25)	83.75 (70-100)	82.5 (60-90)
Male/65-74 (n = 16)								
Control	80 (80-90)	100 (75-100)	100 (100-100)	100 (75-100)	80 (64-92)	65 (45-80)	100 (61-100)	60 (40-77)
Cancer	90 (85-95)	90 (100-100)	100 (—)	100 (87.5-100)	84 (66-99)	80 (65-93.75)	90 (71.87-100)	77.5 (66.25-95)
Male/>75 (n = 9)								
Control	65 (40-85)	100 (75-100)	100 (100-100)	100 (75-100)	72 (56-88)	60 (40-75)	84 (52-100)	47.4 (35-72)
Cancer	85 (42.5-97.5)	100 (—)	100 (—)	100 (81.25-100)	76 (68-90)	75 (55-95)	90 (72.5-100)	80 (45-87.5)
Female/25-34 (n = 2)								
Control	100 (95-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (100-100)	76 (60-88)	70 (60-85)	100 (72-100)	80 (67-92)
Cancer	92.5 (90-95)	100 (—)	100 (—)	100 (—)	86 (80-92)	70 (50-90)	100 (—)	95 (—)
Female/55-64 (n = 1)								
Control	80 (55-95)	100 (50-100)	100 (100-100)	100 (75-100)	68 (52-84)	60 (45-80)	72 (42-100)	62 (44-75)
Cancer	65 (—)	100 (—)	100 (—)	62.5 (—)	16 (—)	20 (—)	45 (—)	15 (—)
Female/65-74 (n = 5)								
Control	65 (40-85)	100 (0-100)	100 (33.5-100)	92.4 (62.5-100)	68 (48-80)	50 (40-70)	61 (41-100)	45 (30-67)
Cancer	65 (45-80)	100 (50-100)	100 (50-100)	72.5 (50-100)	59.2 (46-76)	55 (40-80)	67.5 (53.75-83.75)	50 (27.5-72.5)
Female/>75 (n = 3)								
Control	50 (20-65)	94.8 (0-100)	100 (66.7-100)	87.5 (62.5-100)	68 (52-84)	50 (30-70)	62 (31-100)	47 (30-70)
Cancer	50 (35-57.5)	100 (—)	100 (0-100)	75 (62.5-100)	52 (36-60)	40 (20-60)	57.5 (47.5-68.75)	40 (35-55)

Data presented as median and interquartile values (Q1-Q3).

Herce et al. *QOL of Long-Term Cancer Survivors*. *J Oral Maxillofac Surg* 2009.

FIGURE 1. Median and inter-quartile differences between cancer survivors and age- and gender-matched groups for Spanish general population for each dimension.

Herce et al. QOL of Long-Term Cancer Survivors. J Oral Maxillofac Surg 2009.



Hammerlid and Taft¹¹ reported on a heterogeneous group of 135 patients with head and neck cancer and follow-up of 3 years. Of their patients, only 45.18% had undergone surgery and only 40 had had cancer of the oral cavity. They compared their results with a control group selected using matching criteria from the general population, but not the values of the general population, to detect statistically significant differences. They considered as clinically significant differences in the mean of 5 points of 100, as suggested by Julious et al.¹⁵ In the subgroup analysis, it was not considered that the group of patients with oral cavity cancer were the ones with the worst results.

The SF-36 is a suitable instrument to measure the QOL, it has been validated in Spanish, and we had values of reference from the Spanish population. Although it is a self-administered test, it is also acceptable to administer the test using a personal or telephone interview.¹² Of our 50 patients, 52.2% had difficulties in completing the questionnaire. In the previously cited studies, it was not reported how those questionnaires were completed or the difficulties encountered by the patients, although with the

EORTC-HN questionnaire, it has been reported that 24% of the patients required assistance.^{16,17}

The average age of the patients (fifth to seventh decade of age), their medium-to-low sociocultural level, and the relationship of oral cancer to the use of tobacco and alcohol played a role in our population, who as a group had difficulty managing that forced us to provide direct supervision by the interviewer during the answering of the questionnaire, with the consequent consumption of resources that requires. However, the SF-36 has the advantage that it can be completed within 5 to 10 minutes,¹² a time similar to that required for the University of Washington test and less time than that reported for the general EORTC-QLQ C30, which requires 12 minutes, and that reported for the EORTC-HN+EORTC-QLQ C30, which requires 18 minutes.^{18,19} As for the results, we found some significant differences with regard to those from the previously published studies.

Our patients presented with values superior to those of the population controls in the dimensions of vitality, physical function, and general health. In the case of the latter dimension, the difference was statistically significant, which was detected in the stud-

Table 2. MEDIAN AND INTERQUARTILE VALUES (Q1-Q3) FOR 8 DIMENSIONS FOR YOUNGER VERSUS OLDER AND FOR EARLY VERSUS LATE STAGE

Variable	Physical Functioning	Role Limitation Physical	Role Limitation Mental	Social Functioning	Mental Health	Vitality	Pain	General Health
Stage								
Early (1-2; n = 22)	82.5 (65-95)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (75-100)	74 (64-96)	67.5 (50-90)	83.75 (67.5-100)	80 (50-90)
Late (3-4; n = 28)	90 (82.5-95)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (81.25-100)	80 (56-92)	80 (57.5-90)	88.75 (70-100)	72.5 (55-90)
Age (yr)								
<65 (n = 27)	90 (82.5-95)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (87.5-100)	80 (62-92)	80 (50-90)	90 (77.5-100)	75 (50-90)
>65 (n = 23)	85 (60-95)	100 (100-100)	100 (100-100)	100 (75-100)	76 (58-92)	75 (55-90)	80 (67.5-95)	75 (45-82.5)

Herce et al. *QOL of Long-Term Cancer Survivors. J Oral Maxillofac Surg* 2009.

ies with a shorter survival time. In the previous studies, only Rogers et al² detected positive differences in the moment before treatment but without statistical significance in the dimension of physical functioning, although after 1 year the same dimension showed a worse score. Although Rogers et al²⁰ considered in another study that the results at 1 year were similar to the results at 3 years, that does not mean that they could not improve in 3 years and be similar after 5 years. In addition, De Graeff et al²¹ reported that patients' general QOL and depressive symptoms can improve after 3 years.

The improvement we detected in our patients in vitality, physical functioning, and general health justifies itself in that the longer follow-up allowed for greater vital and functional recovery and because after 5 years of being disease-free the patient is considered cured and no longer requires follow-up examinations.

Rogers et al² found worse results in their group before treatment compared with the population norms for all dimensions except physical functioning (statistically significant only for social functioning, role limitation physical, and role limitation mental). Although it is been analyzed by other investigators,^{2,19} we believe that the measurement of QOL just before treatment, with all the recent information that the patient has received about the oncologic process (ie, prognosis, complications, side effects) and the anxiety from waiting to undergo surgery, reflects not only the effects of the illness, but also that of the process the patient will undergo because of the illness, resulting in lower or more negatives baseline values. When comparing the results after 12 months with those at the time before treatment, Rogers et al² detected a trend toward improvement in social function and mental health that was not statistically significant and a decline in physical function, role limitation physical, pain, and general health (also not significant). Biazevic et al²² reported on a group of 47 patients who had undergone surgery for oral and oropharynx cancer. They analyzed the results of the University of Washington test at 1 year after surgery.²² In their analysis, Biazevic et al²² found an effect of surgery on health-related QOL corresponding to a 31.1% reduction in the overall rating. Hammerlid and Taft,¹¹ after 3 years, found negative differences or worse results that were statistically significant with regard to the population controls in the role limitation physical and clinically significant for the physical function and role limitation mental domains. Their patients only scored higher than the control group in the dimension of pain, but without clinical or statistical significance.

In our study, low scores in the role limitation mental and role limitation physical dimensions were found but without statistical significance. We did not

find negative statistically significant differences in the physical function domain, such as Hammerlid and Taft¹¹ found, which we believe might have been a result of the longer survival, which helps patients overcome the physical limitations caused by the treatment. However, it could also have been a result of our smaller sample size.

Regarding the role limitation mental dimension, Rogers et al² detected worse results that were statistically significant before treatment compared with the controls, but these could have been due to the timing of the administration of the questionnaire. Hammerlid and Taft¹¹ found worst results with clinical significance. Our patients presented with negative differences with regard to the population of reference, although without significance, indicating that the improvement that takes place ≥ 5 years of survival.

In the dimension of social functioning, we also found negative differences, as did Hammerlid and Taft,¹¹ although in our study they were statistically significant. In the study by Rogers et al,² the pretreatment group also had statistically significant differences; nevertheless, at 12 months after treatment, a trend toward improvement in this dimension with regard to the pretreatment values was found. The oral cavity is crucial in the relationship of individuals to the people around them. First, the use of oral language as a primary means of communication facilitates interaction with others and integration in the social area in which we operate. Also, the consumption of food (chewing and swallowing) is a frequent social act and of great significance. Because of the aggressiveness of the tumors affecting the oral cavity and the radical resection required to treat them, both communication and feeding can be affected. These facts might justify the statistically significant low scoring in the dimension of social functioning for our group of patients, because these could even be aggravated with the passage of time. The other investigators did not find these types of scores for this dimension because of their short follow-up times.

The other dimension that worsened significantly, unlike in the previous studies,^{2,11} was the pain dimension. We believe these differences were time related and that the questionnaire detected acute painful peaks of another origin, not related to the oncologic disease, because it did not affect other dimensions such as vitality, physical functioning, or general health, for which the results were better than in the general population. It would be necessary to use tests specifically designed to detect the problems caused by treatment for oral cancer patients to determine whether the pain they experienced resulted from the cancer and social functioning.

Our study is the first to assess QOL using the SF-36 in patients surviving >5 years after undergoing primary surgery for oral cancer. Although not without some difficulty, the SF-36 is a test that is easy to use and answer for patients treated for oral cancer, and a useful tool for measuring the QOL of our cancer patients. It can also be used with other specific questionnaires of the head and neck.

Patients who underwent surgery for oral cancer and with survival >5 years showed a similar QOL with regard to the normative population. However, the QOL was greater in the dimension of general health and worse in the dimensions of social functioning and pain, although the latter could be subject to other interpretations.

We believe that survival >5 years allows for the improvement in the dimensions of physical function, general health, and vitality, by allowing for a better and greater recovery and especially because the patient is known to be cured. However, at the same time, it causes a worsening in the dimension of social functioning.

We also believe that data collected just 1 year after surgery are not valid to assess the real effect of treatment on the long-term QOL of patients. It is necessary to analyze the QOL of patients ≥ 5 years after treatment or from the moment when the patient is discharged, because the general perception of health and vitality of these patients will improve compared with the period of previous clinical follow-up.

References

1. Wutzl A, Ploder O, Kermer C, Millesi W, Ewers R, Klug C: Mortality and causes of death after multimodality treatment for advanced oral and oropharyngeal cancer. *J Oral Maxillofac Surg* 65:255, 2007
2. Rogers SN, Humphris G, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED: The impact of surgery for oral cancer on quality of life as measured by the Medical Outcomes Short Form 36. *Oral Oncol* 34:171, 1998
3. Rogers SN, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED: A comparison between the University of Washington Head and Neck Disease-Specific measure and the Medical Short Form 36, EORTC QOL-C33 and EORTC Head and Neck 35. *Oral Oncol* 34:361, 1998
4. Schliephake H, Maximilian J: Impact of intraoral soft-tissue reconstruction on the development of quality of life after ablative surgery in patients with oral cancer. *Plast Reconstr Surg* 109:421, 2002
5. Chandu A, Sun KC, Desilva RN, Smith AC: The assessment of quality of life in patients who have undergone surgery for oral cancer: A preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg* 63:1606, 2005
6. D'Antonio LL, Zimmerman GJ, Cella DF, Long SA: Quality of life and functional status measures in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 122:482, 1996
7. Ruiz I, Quintana JM, Padierna A, et al: Validez del cuestionario de calidad de vida SF-36 como indicador de resultados de procedimientos médicos y quirúrgicos. *Rev Calidad Asistencial* 17:206, 2002
8. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L: Valores poblacionales de referencia de la versión

- española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin* 111:410, 1998
9. Pérez-Cuevas JB, Formiga F, García-Carrasco M, Ramos C, Rojas-Rodríguez J: A quality of life study in women with systemic lupus erythematosus and its relation to disease activity. *Ann Med Intern* 16:457, 1999
 10. Herce J, Rollón A, Polo J: Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people. *Med Clin (Barc)* 128:692, 2007
 11. Hammerlid E, Taft C: Health-related quality of life in long-term head and neck cancer survivors: A comparison with general populations norms. *Br J Cancer* 84:149, 2001
 12. Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B: SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide. Boston, New England Medical Center, 1993
 13. Ware JE Jr: SF-36 health survey update. *Spine* 25:3130, 2000
 14. Bjordal K, Kaasa S, Mastekaasa A: Quality of life in patients treated for head and neck cancer: A follow-up study 7 to 11 years after radiotherapy. *Int J Radiat Biol Phys* 28:847, 1994
 15. Julious SA, Campbell MJ, Walker SJ, George SL, Machin D: Sample sizes for cancer trials where health related quality of life is the primary outcome. *Br J Cancer* 83:959, 2000
 16. Weymuller EA, Yuch B, Deleyiannis FW, Kuntz AI, Alsarraf R, Coltrera MD: Quality of life in patients with head and neck cancer: Lessons learned from 549 prospectively evaluated patients. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 126:329, 2000
 17. Bjotfsli K, Hammerlid E, Ahlner M, et al: Quality of life in head and neck cancer patients: Validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life questionnaire-HN 35. *J Clin Oncol* 17:1008, 1999
 18. Hassan S, Weymuller E: Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. *Head Neck* 15:485, 1993
 19. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85:365, 1993
 20. Rogers SN, Hannah L, Lowe D, Magennis P: Quality of life 5-10 years after primary surgery for oral and oro-pharyngeal cancer. *J Craniomaxillofac Surg* 27:187, 1999
 21. De Graeff A, de Leeuw JR, Ros WJ, Hordijk GJ, Blijham GH, Winnubst JA: A prospective on quality of life of patients with head and neck cancer. *Laryngoscope* 110:98, 2000
 22. Biazevic MG, Antunes JL, Togni J, de Andrade FP, de Carvalho MB, Wunsch-Filho V: Immediate impact of primary surgery on health-related quality of life of hospitalized patients with oral and oropharyngeal cancer. *J Oral Maxillofac Surg* 66:1343, 2008

4.1.3. TERCER ARTÍCULO

A. REFERENCIA:

Autores: Herce-Lopez J, Rollon-Mayordomo A, Lozano-Rosado R, Infante-Cossio P, Salazar-Fernandez CI.

Título: Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms.

Revista: International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery

Núm. páginas: 2012 Dec 12. doi:pii: S0901-5027(12)00492-4.10.1016/j.ijom.2012.11.014. [Epub ahead of print]

Fecha: 2012

2.3.2. RELEVANCIA CIENTÍFICA:

- La revista International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery es la primera revista mundial con índice de impacto sobre Cirugía Oral y Maxilofacial de las cuatro que existen. En las categorías del JCR (Journal Citation Reports) se recoge en los apartados de “Dentistry, Oral Surgery & Medicine” y “Surgery”.
- Teniendo en cuenta como criterio de calidad el índice de impacto para la evaluación de las Revistas, hay que señalar que en el JCR, en el perfil de Cirugía Oral y Maxilofacial, aparecen sólo cuatro revistas: Int J Oral Max Surg (Impacto en 2011: 1.506), J Cranio Maxil Surg (Impacto en 2011: 1.643), J Oral Maxill Surg (Impacto en 2011: 1.640), y British J Oral Max Surg (Impacto en 2011: 1.950). Dentro del apartado de “Dentistry, Oral Surgery & Medicine”, las tres primeras citadas están

situadas entre el segundo tercio, y la cuarta revista citada en el primer tercio; y que no hay ninguna revista en español. Debe hacerse constar que entre las 81 revistas de la materia indexadas en el citado apartado, la de mayor índice de impacto posee 3.961 (Periodontology 2000).

- La revista “International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery” se edita por la “International Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (IAOMS)”. El editor es el Prof. Nabil Samman de Hong Kong, China. La página web es: www.ijoms.com

Índice de impacto (International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery)

- Revista incluida en la lista de Science Citation Index (SCI), con un índice de impacto según el Journal Citation Report del 2011 de 1.506.

Indicios de calidad:

- Evaluación externa por pares
- Comité científico internacional
- Contenido de artículos de investigación, revisión y clínicos

El artículo está indexado y el resumen en inglés aparece en: *Science Citation Index Expande, Journal Citation Reports, Index Medicus, Medline, PubMed, Excerpta Medica-Embase, Scopus*

Posición que ocupa la Revista en el JCR (Journal Citation Reports) ISI :

Abbreviated Title: INT J ORAL MAX SURG

Title: International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery

ISSN: 0901-5027

Country: SCOTLAND
Impact (2008): 1,506
Ranking 2011: Dentistry, Oral Surgery & Medicine: 32/81; Surgery: 87/199

C. REFERENCIAS DE OTROS AUTORES

Nº de citas recibidas del artículo:

- Web of Science ISI: --

D. CONTRIBUCIÓN DEL AUTOR

Participación del autor: Diseño del estudio, diseño de las hojas de recogida de datos, diseño de archivos de la base de datos, identificación de casos, supervisión todos los aspectos del estudio, realización de los tratamientos quirúrgicos de cirugía oral y maxilofacial y seguimiento de los casos, revisión de la literatura, redacción del trabajo y elaboración de documentación clínica en imágenes, preparación y envío de la publicación (*primer autor y autor correspondiente*), difusión de los resultados del estudio a nivel nacional e internacional en congresos mediante ponencias y comunicaciones.

Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2012; xxx: xxx-xxx
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2012.11.014>, available online at <http://www.sciencedirect.com>

International Journal of
*Oral &
Maxillofacial
Surgery*

Clinical Paper
Head and Neck Oncology

Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms

J. Herce-Lopez^a,
A. Rollon-Mayordomo^{a,b},
R. Lozano-Rosado^a,
P. Infante-Cossio^b,
C.-I. Salazar-Fernandez^a

^aDepartment of Oral and Maxillofacial Surgery, Virgen Macarena University Hospital, Seville, Spain; ^bOral and Maxillofacial Surgery, University of Seville, Seville, Spain

J. Herce-Lopez, A. Rollon-Mayordomo, R. Lozano-Rosado, P. Infante-Cossio, C.-I. Salazar-Fernandez: Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2012; xxx: xxx-xxx.
© 2012 International Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Abstract. This study evaluated the quality of life (QL) of patients who survived oral cancer more than 5 years after treatment, using the Short-Form 36 questionnaire (SF-36), and assessed the impact of factors influencing QL compared with the Spanish population norms. 60 oral cancer patients (65.41 years; 49 males) with cancer-free survival after surgery of >5 years were enrolled. The outcomes of every dimension of the SF-36 questionnaire in every patient were compared with those of a reference Spanish population. Females had statistically significant negative differences in the dimensions of role-emotional, social functioning and vitality. Patients under 65 years had statistically significant negative differences in the dimensions of physical functioning and general health. In the other variables analysed the differences between groups were only clinically relevant. The QL of patients with oral cancer who survive more than 5 years, when assessed with the SF-36 questionnaire, presented similar values to those of the general population, even exceeding these reference values in some dimensions. It is necessary to evaluate QL in the long-term since patients may need a long time to recover from the disease, and to complement QL assessment with other specific questionnaires.

Keywords: Quality of life; Oral cancer; Survivors; SF-36.

Accepted for publication 13 November 2012

The management of oral cancer usually includes surgical treatment with simultaneous reconstruction and adjuvant radiation therapy, which often results in functional and aesthetic consequences for patients and has an impact on their quality of life (QL). It is important to carry out an assessment of the QL in the immediate postoperative period and also in patients who survive in the long term. Health-related QL is a multidimensional concept that reflects the subjective health

status perceived by the patient (general or specifically) and it gathers information through interviews or questionnaires. Long-term QL assessment aids understanding of how patients evaluate and adapt to the after-effects arising from the treatment in the long term, and identifies more effective therapeutic procedures. Most QL studies tend to have a follow-up period not exceeding 12 months¹⁻⁸ and few articles analyse QL over 5 years, focusing on patients

who survive oral cancer without recurrence.⁹⁻¹²

QL is a complex and multidimensional concept the assessment of which is performed by questionnaires specifically designed to evaluate both generally and specifically QL in each disease. General questionnaires provide information on various aspects of patient QL which may be useful to complement the specific questionnaires.¹³ The Health-Related Quality of Life Health Survey-Short Form

2 Herce-Lopez et al.

(SF-36) is a questionnaire that assesses general QL that has been validated in a general Spanish population.¹⁴ There are other QL questionnaires validated in Spanish and used in patients with head and neck cancer (EORTC QLQ-30, UW-QOQ), but currently there is not a reference group to be compared with the Spanish general population.

Although the SF-36 has been used in patients with head and neck cancer, to the authors' knowledge, in the English indexed literature, only five papers evaluate the QL in patients with oral cancer.^{1,2,7,15,16} There is no published article reporting the use of SF-36 in oral cancer patients who underwent surgery and survived for more than 5 years. In this study, the authors evaluated QL using the SF-36 questionnaire in a group of 60 patients who survived oral cancer for more than 5 years and assessed the impact of social-demographic (age and gender), clinical (tumour size and stage) and therapeutic (reconstruction and radiotherapy) factors comparing these values with the Spanish population norms.

Material and methods

A cross-sectional study of patients diagnosed with a squamous cell oral cancer primarily treated with surgery with a curative intention and who survived for more than 5 years without any recurrence of the disease, was conducted by the Department of Oral and Maxillofacial Surgery at University Hospital Virgen Macarena (UHVM) in Seville, Spain. Patients who received palliative or neoadjuvant therapy and those who presented a recurrence of the disease were excluded from the study. The study was approved by the Hospital's Ethics Committee. All the patients were contacted by telephone and arranged to meet the interviewer in UHVM. They signed a specific informed consent form to take part in the study. No patient refused to enrol in the study.

Patients filled out the SF-36 questionnaire in the presence of the same interviewer (JH) who only intervened if the patient did not understand a question, but who did not indicate or explain the answer. The SF-36 questionnaire comprises 36 questions divided into 8 different dimensions: physical functioning, role-physical, role-emotional, vitality, mental health, social function, pain and the social dimension. All questions are scored on a scale ranging from 0 (poor health) to 100 (good health). The authors compared the score for every dimension of every patient with that of a reference for the Spanish popula-

tion in the same group for age and gender, according to the tables published by Alonso et al.¹⁴ The impact that variables such as age, gender, tumour size, tumour stage, type of reconstructive surgery and adjuvant radiotherapy have on patients' QL was also analysed.

Statistical analysis

In order to detect differences in relation to the Spanish general population norms, the score of the median of the general population that fit every individual according to age and gender was subtracted for each dimension of every one of these individuals, and the deviation obtained was taken as a result. If this result was higher than 0, positive differences were obtained; that is to say, individuals had better QL than the median of the population with the same age and gender. On the contrary, if the result was lower than 0, so that negative differences were obtained, the QL of the individual was worse than the median of the population with the same age and gender. Wilcoxon's test was applied to verify if the above mentioned differences were significant for a level of bilateral significance of $P < 0.05$ in the whole group and for every possible value of the clinical and social variables analysed. A 5-point difference was used as an indicator of clinically and socially relevant change.¹⁷ All patients who fulfilled the inclusion criteria were enrolled in the study, to produce a final sample size that allowed the detection of differences defined for a significance level of 0.05 and a statistical power of 0.80. For the comparison of independent groups, the differences of every variable obtained by the aforementioned method were analysed using the Mann-Whitney *U*-test, and a bilateral significance level of $P < 0.05$ was used.

Results

Between 1992 and 2003, 112 patients who primarily underwent surgery for oral cancer and survived more than 5 years were enrolled in the study, provided that they fulfilled the inclusion criteria. Of these 112 patients, 74 could be located, 14 were excluded (9 patients had died of unrelated causes before they could be contacted; and 5 patients did not attend the consultation) and 38 could not be located. Internal hospital records showed that both groups (14 and 38 patients) had similar characteristics in terms of age distribution, tumour size and stage as the group of patients who completed the questionnaires. Of the 60

patients who took part in the study, 49 were males and 11 females (average age 65.41 years, SD 13.12). Patient survival ranged from 60 to 86 months (average 65.4 months, SD 13.1). The location of the primary tumour was: lateral edge of the tongue (20 cases, 33.3%), floor of the mouth (18 cases, 30%), retromolar trigone (8 cases, 13.3%), lower gum (5 cases, 8.3%), lower lip (4 cases, 6.6%), buccal mucosa (4 cases, 6.6%) and maxilla (1 case, 1.6%). Regarding tumour size, there were two groups: T1-T2 (39 tumours, 65%) and T3-T4 (21 tumours, 35%). There were 17 patients (28%) in stage I, 12 (20%) in stage II, 16 (27%) in stage III and 15 (25%) in stage IV. 43 patients underwent neck dissection (71.6%), complex reconstructive surgery was performed in 18 patients (30%), and postoperative radiotherapy was administered in 22 cases (36.6%). The following major reconstruction procedures were used: forearm free flap in 11 cases; fibula free flap in 3; and pectoralis major muscle flap in 2. Mandibular reconstruction plates were employed in two cases.

Table 1 shows the measures of centre and spread of the dimensions for the SF-36 in every group of patients analysed as well as the levels of significance of those comparisons that resulted in significant differences. Clinically relevant differences are also reflected in the table.

Figs. 1-3 show box plots representing the medians of differences for every dimension together with the medians of Spanish population norms by age and gender for all the assessed variables (gender, age, tumour size, stage and treatment) as well as their interquartile range.

Regarding the impact of gender (Fig. 1), in the male group, statistically significant positive differences were found for the dimensions of vitality and general health; differences were significantly negative for the dimensions of role-physical, social functioning and pain. In the female group, statistically significant negative differences for social functioning were observed. When both groups were compared, the female group showed statistically significant negative differences with respect to the male group for the dimensions of role-emotional, vitality and social functioning.

Considering the impact of age (Fig. 1), patients younger than 65 years showed statistically significant negative differences for social functioning and pain. In patients over 65 years, there were statistically significant positive differences for vitality and general health; and statistically significant negative differences for

Please cite this article in press as: Herce-López J et al. Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms. Int J Oral Maxillofac Surg (2012), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijoms.2012.11.014>

Table 1. The measures of centre and spread of the dimensions for SF-36 in every group of patients analysed, the levels of significance of the comparisons that resulted in statistically significant differences, and clinically relevant differences.

	Physical functioning	Role limitation physical	Role limitation mental	Social functioning	Mental health	Vitality	Pain	General health
Male (49) vs PN	↑ 82.95 (23.11) 90 (80-97.5)	↓ P < 0.024 90.30 (28.32) 100 (100-100)	↓ 95.91 (17.52) 100 (100-100)	↓ P < 0.000 90.62 (14.38) 100 (87.5-100)	↓ 78.69 (16.31) 80 (66-94)	↑ P < 0.002 75.51 (18.17) 80 (65-90)	↓ P < 0.000 86.63 (13.65) 90 (77.5-100)	↑ P < 0.001 72.26 (19.57) 75 (52.5-90)
Female (11) vs PN	↓ 62.72 (22.28) 65 (40-90)	↓ 81.81 (40.45) 100 (100-100)	↓ 72.72 (46.70) 100 (0-100)	↓ P < 0.011 69.31 (23.95) 62.5 (0-100)	↓ 55.63 (24.88) 52 (36-80)	↓ 44.54 (24.13) 40 (20-55)	↓ 63.18 (23.92) 65 (45-80)	↓ 50 (30.41) 40 (20-80)
Female vs male			↑ P = 0.028 11 P = 0.018	↑ P = 0.018	↑	↑ P = 0.07	↑	
<65 years (23) vs PN	88.26 (13.45) 95 (80-10)	↓ 94.56 (21.26) 100 (100-100)	↓ 91.30 (25.06) 100 (100-100)	↓ P < 0.011 88.17 (18.75) 100 (75-100)	75.47 (20.89) 80 (56-92)	↑ 70.65 (24.13) 80 (50-90)	↓ P < 0.001 85.76 (15.30) 90 (70-100)	↑ 68.31 (23.67) 75 (50-90)
>65 years (37) vs PN	↑ 73.64 (27.52) 85 (52.5-95)	↓ P < 0.049 85.13 (35.08) 100 (100-100)	↓ 91.89 (27.67) 100 (100-100)	↓ P < 0.000 85.81 (18.20) 87.5 (75-100)	73.83 (19.78) 76 (60-92)	↑ P < 0.009 69.32 (22.02) 75 (55-82.5)	↑ P < 0.009 80.20 (9.73) 80 (67.5-100)	↑ P < 0.000 68.10 (23.43) 75 (50-85)
>65 years vs <65 years	↑ P = 0.003	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↑ P = 0.007
No RT (38) vs PN	78.81 (26.99) 92.5 (65-96.25)	94.07 (22.83) 100 (100-100)	↓ 91.22 (27.60) 100 (100-100)	↓ P < 0.000 87.90 (16.12) 100 (75-100)	75.89 (18.77) 78 (56-93)	↑ P < 0.000 70.39 (20.04) 75 (55-81.25)	↓ P < 0.001 82.89 (16.17) 82.75 (69.37-100)	↓ P < 0.002 72.13 (22.40) 80 (50-90)
RT (22) vs PN	80 (18.64) 87.5 (67-95)	↓ P < 0.044 79.54 (39.81) 100 (87.5-100)	↓ 92.42 (25.05) 100 (100-100)	↓ P < 0.005 84.65 (21.79) 100 (71.87-100)	↓ 72 (22.35) 74 (65-89)	↑ 68.86 (27.07) 72.5 (47.5-91.25)	↓ P < 0.019 81.36 (21.70) 90 (67.5-100)	↓ 61.36 (23.81) 62.5 (47.5-77.5)
RT vs no RT								
T1T2 (39) vs PN	↑ 78.20 (24.50) 90 (65-95)	↓ P < 0.017 85.25 (34.27) 100 (100-100)	↓ P < 0.034 88.88 (30.90) 100 (100-100)	↓ P < 0.000 85.65 (19.84) 100 (75-100)	73.02 (21.29) 76 (56-92)	↑ 68.20 (21.71) 75 (50-80)	↓ P < 0.000 79.23 (18.91) 80 (67.5-100)	↓ P < 0.043 67.33 (25.02) 75 (50-90)
T3T4 (21) vs PN	↑ 81.19 (23.81) 90 (73-97.5)	↓ 95.23 (21.82) 100 (100-100)	↓ 96.82 (14.54) 100 (100-100)	↓ P < 0.004 88.69 (15.26) 100 (81.25-100)	77.14 (17.71) 80 (68-92)	↑ 72.85 (24.57) 80 (57.592.5)	↓ P < 0.040 88.09 (15.73) 90 (78.75-100)	↑ 69.76 (20.27) 75 (53-87.5)
T1T2 vs T3T4								
No reconstruction (42) vs PN	↑ 78.81 (23.81) 90 (65-95)	↓ P < 0.017 94.07 (33.22) 100 (100-100)	↓ P < 0.034 91.22 (29.89) 100 (100-100)	↓ P < 0.000 87.90 (18.82) 100 (75-100)	75.89 (21.27) 80 (56-93)	↑ 70.39 (22.30) 75 (53.75-90)	↓ P < 0.000 82.89 (19.05) 80 (67.5-100)	↓ P < 0.005 72.13 (24.71) 77.5 (50-90)
Reconstruction (18) vs PN	↑ 80 (25.45) 90 (65-100)	↓ 79.54 (23.57) 100 (100-100)	↓ 92.42 (15.71) 100 (100-100)	↓ P < 0.003 84.65 (17.24) 87.5 (71.87-100)	72 (17.39) 74 (62-86)	↑ 68.86 (24.12) 77.5 (47.5-90)	↓ P < 0.007 81.36 (15.76) 90 (79.17-100)	↓ 61.36 (19.85) 70 (44.65-76.25)
Reconstruction vs no reconstruction								

Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms

XIVOM 2566 1-7

ARTICLE IN PRESS

3

Table 1 (Continued)

	Physical functioning	Role limitation physical	Role limitation mental	Social functioning	Mental health	Vitality	Pain	General health
Radial (11) vs PN	181.07 (25.20) 90 (72.5-100)	100 (0) 100 (100-100)	100 (0) 100 (100-100)	↓ P < 0.011 86.82 (15.33) 87.5 (75-100)	76 (15.76) 74 (67-92)	↑ 74.64 (20.33) 80 (61.25-90)	↓ P < 0.010 89.64 (14.30) 90 (87.5-100)	66.87 (18.66) 70 (49.05-78.75)

PN, population norms; RT, radiotherapy.
 †† Statistically significant positive differences.
 † Statistically significant negative differences.
 † Clinically relevant positive differences.
 † Clinically relevant negative differences.
 Mean (SD)
 Median (range).

social functioning, role-physical and pain. In the comparison of these two groups, patients under 65 years showed statistically significant negative differences for physical functioning and general health.

Regarding the impact of tumour size (Fig. 2), the authors found statistically significant positive differences in patients with T1-T2 cancer for the dimension of general health; and statistically significant negative differences for role-physical, role-emotional, social functioning and pain. In patients with T3-T4 cancer, statistically significant negative differences for social functioning and pain were observed. When comparing both groups, clinical differences were observed, but they were not statistically significant by tumour size or tumour stage.

When assessing the impact of radiotherapy (Fig. 3), patients who underwent adjuvant radiotherapy presented statistically significant negative differences for the dimensions of role-physical, social functioning and pain. Patient who only underwent surgery showed statistically significant positive differences for vitality and general health; and statistically significant negative differences for social functioning and pain. Clinical differences were found in the comparison between both groups, but without statistical significance.

Concerning the impact of surgical reconstruction (Fig. 3), patients who did not receive complex reconstructive surgery showed statistically significant positive differences with regard to the norms for general health, and statistically significant negative differences for role-physical, role-emotional, social functioning and pain. In patients who underwent complex reconstructions, statistically significant negative differences were found for social functioning and pain. Clinical differences were found in the comparison between both groups, but without statistical significance. When comparing patients who underwent forearm free flap with patients who did not undergo any surgical reconstruction, the outcomes were similar.

Discussion

In this study the authors assessed QL in patients with oral cancer 5 years after primary surgical treatment using a questionnaire about general QL (SF-36), which was previously tested in the Spanish general population. The features of the Spanish version of SF-36 make it a suitable instrument for use in clinical research on different samples of patients.¹⁸⁻²⁰ The SF-36 is a survey of general QL that

complements the information provided by specific QL tests for head and neck cancer. It is able to detect relevant changes in QL after 1 year.¹⁴ In addition, SF-36 values for the healthy Spanish population are available, so differences can be quantified and compared.^{1,7}

There are numerous methodological limitations²¹ that make the interpretation and comparison of published results on QL of oral cancer patients in the long term difficult.^{3,8,10}

Although the cross-sectional design of this study may have generated some bias due to loss of patients, these patients did not differ in age, sex distribution, tumour size and stage of the study group. This series of patients is made up of a homogeneous group who underwent surgery primarily. This group of patients showed a proportional distribution with regard to tumour size, stage and type of reconstruction. This study was conducted in oral cancer patients surviving more than 5 years. The relatively small sample size (60 patients) is justified by the low incidence of the disease and the application of highly restrictive inclusion criteria. The assessment of QL 5 years after treatment using the SF-36 is relatively unknown. Hammerlid and Taft⁷ performed a 3-year follow-up study which enrolled 135 patients, though only 40 were oral cancer patients and many of them underwent radiotherapy as primary treatment. Rogers et al.¹² studied a group of patients with oral cancer with survival ranging between 5 and 10 years, whose QL was assessed with EORTC-30, EORTC-H&N-35 and UW tests. Herce et al.¹⁶ assessed QL in a group of 50 patients with oral cancer who underwent surgery and survived more than 5 years using SF-36.

Rogers et al.¹² studied QL 5-10 years after the primary surgery and they concluded that the assessment of QL 1 year after treatment was a useful indicator in the long term. This study showed that QL outcomes were similar when the assessment through the EORTC-30 and EORTC-H&N-35 questionnaire was surveyed 1 and 5 years after treatment. The authors consider that finding a group of patients with a QL after 1 year similar to that of another group after 5 years is not a proof of stability, taking into account that the QL after 5 years would not be the same as that in the previous 4 years. There are other studies^{10,11} that do not agree with Rogers et al.¹² since worsening of QL between 1 and 5 years after treatment is found, especially in patients who underwent radiotherapy. The fact that patients consider themselves cured 5 years after

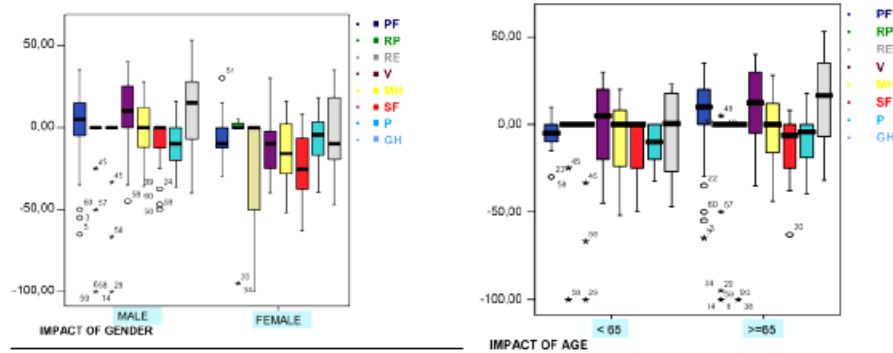


Fig. 1. Impact of gender and age on the QL of the 60 patients.

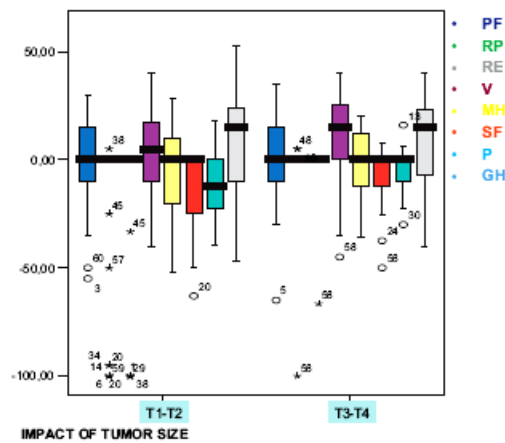


Fig. 2. Impact of tumour size on the QL of the 60 patients.

treatment may significantly change their perception of the disease. As reported in other studies, this study supports the contention that follow-up of more than 5 years could allow patients time to adapt themselves to their disabilities^{16,21} and this may be the reason why the authors have found a significant improvement in QL in comparison with the general population for some dimensions.

When this group was compared to the Spanish reference population, the authors found statistically significant positive differences for the dimensions of vitality and general health. This demonstrates that both dimensions were higher valued than when the assessment was performed for the reference population, a finding not previously reported by other authors. Statistically significant negative differences were found with regard to the Spanish reference group for the dimensions of role-physical, role-emotional, pain and social functioning.

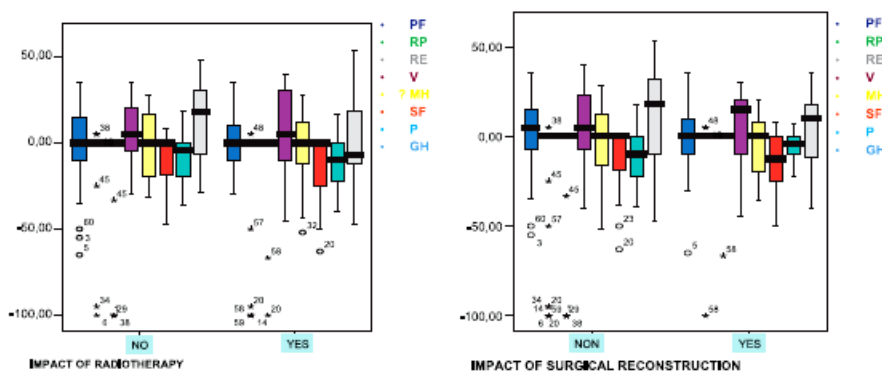


Fig. 3. Impact of radiotherapy and surgical reconstruction on the QL of the 60 patients.

Please cite this article in press as: Herce-López J, et al. Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms, *Int J Oral Maxillofac Surg* (2012), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2012.11.014>

The impact of gender in the long term QL is relevant. The finding that scores such as the role-emotional, vitality and social dimension were worse in females demonstrate their poor adaptation to those changes associated with the treatment. Although the results of literature reviews show a lack of consensus on this issue^{5,22}, the present findings agree with those of Alonso et al.,¹⁴ who reported that in general population females showed significant worse scores ($P < 0.01$) for all the dimensions. These findings could also be explained because females are more often affected by the psychological stress of oral cancer treatment.^{23,24} When comparing patients with regard to age, those over 65 years presented better adaptation to their condition after treatment. In this group of patients statistically significant positive differences were obtained for physical functioning and general health, and clinical significant positive differences for role-emotional, vitality and pain. Other authors²³⁻²⁵ have reported similar results, and detected worse scores in young patients. Friedlander et al.²⁶ did not report significant differences between two groups of patients establishing 50 years as the cut off age.

When the QL of patients with T3-T4 tumour size is compared with those with T1-T2 tumours, the first group showed positive differences with clinical relevance for role-physical, role-emotional, vitality and pain, suggesting a trend towards better adaptation. The outcomes of the analysis by tumour staging (I-II vs III-IV) were similar to those obtained when the analysis was performed with regard to tumour size. The results of a literature review on the impact of size-clinical stage in the QL of oral cancer patients are variable. When I-II and III-IV stages are compared, Hammerlid and Taft⁷ found few differences with regard to stages, although in the early stages they obtained less pain (higher score) and a clinical improvement in mental health. Worse results were obtained for greater tumour size using the EORTC-HN35 questionnaire²⁷. Rogers et al.,¹ when studying changes in QL before treatment and 12 months after it, observed that the III-IV stages worsen in several dimensions, the only exception being a clinical improvement in pain, which is similar to the present findings; whereas in I-II stages they observed that pain worsens clinically. Using the Performance Status Scale test for Head and Neck Cancer Patients,²⁶ they did not find significant differences between T2 and T3 in patients undergoing surgery for cancer of the base of the tongue.

Non-irradiated patients showed a trend to better general health than irradiated patients that is quite close to the significance level ($P = 0.059$); they also showed statistically significant improvement compared to the general population for vitality and general health. Irradiated patients showed a significantly worse level in the role-physical dimension with respect to the reference group, without any significant improvement. The worse QL results obtained in irradiated patients agree with those reported by other authors. Rogers et al.¹ assessed changes in QL before and 12 months after radiotherapy using the SF-36 questionnaire. A clinical worsening (greater than 5 points) for physical functioning, role-physical, social functioning and general health was found in patients who underwent radiotherapy. Several QL studies^{9,10} using the EORTC questionnaire prove that the most important factor negatively affecting patients' QL is radiotherapy, even more when specific functions of the oral cavity are assessed. The negative effects of radiotherapy increased between the 1 and 5 years after treatment.^{9,11} Another study on oral cancer patients who underwent radiotherapy and survived more than 5 years¹⁰ showed a clinical worsening (less than 10 points in the EORTC) for physical functioning, the sense of taste, and other oral symptoms.

When the QL of patients who did not undergo reconstructive surgery was assessed with regard to the reference group, the outcomes were similar to those found in T1-T2 patients. When patients who did not undergo reconstruction were compared with those who did, clinical improvement for pain, role-physical, role-emotional and vitality was observed in the latter, which showed a trend towards better adaptation and less limitation. Another trend towards worse general health and social functioning was also found in reconstructed patients. The present QL scores showed similar outcomes to Rogers et al.¹ who reported clinical worsening for pain after 12 months in patients who were not reconstructed, whereas patients who underwent reconstruction with the forearm free flap did not show that worsening. The authors think that the better outcomes they obtained in role-physical, role-emotional and vitality dimensions in patients with advanced tumours (T3-T4) may be associated with the surgical treatment but mainly with surgical reconstruction, since 85% of their patients with advanced tumours underwent some type of reconstruction.

In conclusion, in this study on QL using the SF-36 health survey, oral cancer patients who survived more than 5 years

showed similar QL scores to those of the Spanish general population, even showing an improvement in scores for the dimensions of vitality and general health. It is possible that SF-36 failed to assess certain aspects of general QL, such as pain, or had difficulties detecting some differences in the case of irradiated patients. That is why it is necessary to complement QL assessment with other specific questionnaires that provide further information about functions such as speech, saliva, chewing and swallowing. It can also be inferred from the results of this study that it is necessary to evaluate the outcomes in the long-term, since patients may need a long time to recover from the disease and the adverse effects of the treatment. At least 5 years after treatment are required to start thinking about overcoming the disease.

Funding

No funding was availed for this research work.

Competing interests

There are no conflicts of interest.

Ethical approval

The study was approved by the Hospital's Ethics Committee.

References

1. Rogers SN, Humphris G, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED. The impact of surgery for oral cancer on quality of life as measured by the Medical Outcomes Short Form 36. *Oral Oncol* 1998;**34**:171-9.
2. Rogers SN, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED. A comparison between the University of Washington Head and Neck Disease-Specific measure and the Medical Short Form 36, EORTC QOL-C33 and EORTC Head and Neck 35. *Oral Oncol* 1998;**34**:361-72.
3. Schliephake H, Maximilian J. Impact of intraoral soft-tissue reconstruction on the development of quality of life after ablative surgery in patients with oral cancer. *Plast Reconstr Surg* 2002;**109**:421-30.
4. Chandu A, Sun KC, Desilva RN, Smith AC. The assessment of quality of life in patients who have undergone surgery for oral cancer: a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg* 2005;**63**:1606-12.
5. Torres-Carranza E, Infante-Cossío P, Hernández-Guisado JM, Hens-Aumente E, Gutiérrez-Pérez JL. Assessment of quality of life in oral cancer. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008;**13**:E735-41.
6. Navarro MJ, Peiro S, Trenor C, Ruiz L, Pérez A, Guerola N. Factors related to functional

- outcomes and quality of life after knee arthroplasty. *Med Clin (Barc)* 2000;**114**:250-4.
7. Hammerlid E, Taft C. Health-related quality of life in long-term head and neck cancer survivors: a comparison with general population norms. *Br J Cancer* 2001;**84**:149-56.
 8. Netscher DT, Meade RA, Goodman CM, Alford EL, Stewart MG. Quality of life and disease-specific functional status following microvascular reconstruction for advanced (T3 and T4) oropharyngeal cancers. *Plast Reconstr Surg* 2000;**105**:1628-34.
 9. Bjordal K, Kaasa S, Mastekaasa A. Quality of life in patients treated for head and neck cancer: a follow-up study 7 to 11 years after radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1994;**28**:847-56.
 10. Nordgren M, Hammerlid E, Bjordal K, Ahlner-Elmqvist M, Boysen M, Jannert M. Quality of life in oral carcinoma: a 5-year prospective study. *Head Neck* 2008;**30**:461-70.
 11. Nordgren M, Jannert M, Boysen M, Ahlner-Elmqvist M, Silander E, Bjordal K, Hammerlid E. Health-related quality of life in patients with pharyngeal carcinoma, a five-year follow-up. *Head Neck* 2006;**28**:339-49.
 12. Rogers SN, Hannah L, Lowe D, Magennis P. Quality of life 5-10 years after primary surgery for oral and oro-pharyngeal cancer. *J Craniomaxillofac Surg* 1999;**27**:187-91.
 13. D'Antonio LL, Zimmerman GJ, Cella DF, Long SA. Quality of life and functional status measures in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1996;**122**:482-7.
 14. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36. *Med Clin (Barc)* 1998;**111**:410-6.
 15. Herce J, Rollón A, Polo J. Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people. *Med Clin (Barc)* 2007;**128**:692-6.
 16. Herce J, Rollón A, Lozano R, Salazar C, Gallana S. Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with Spanish general population norms. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;**67**:1607-14.
 17. Ware JE. SF-36 health survey update. *Spine* 2000;**25**:3130-9.
 18. Orozco H, Mercado MA, Hinojosa CA. Evaluation of 20 years of experience and quality of life in patients surgically treated for liver cystic disease. *Rev Gastroenterol Mex* 2001;**66**:179-86.
 19. Pérez-Cuevas JB, Formiga F, García-Carrasco M, Ramos C, Rojas-Rodríguez J. A quality of life study in women with systemic lupus erythematosus and its relation to disease activity. *An Med Interna* 1999;**16**:457-60.
 20. Navarro MJ, Peiró S, Trenor C, Ruiz L, Pérez A, Guerola N. Factors related to functional outcomes and quality of life after knee arthroplasty. *Med Clin (Barc)* 2000;**114**:250-4.
 21. Weymuller EA, Yuch B, Deleyiannis B, Kuntz AL, Alsarraf R, Coltrera MD. Quality of life in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000;**126**:329-35.
 22. Chandu A, Smith ACH, Rogers SN. Health-related quality of life in oral cancer: a review. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;**64**:495-502.
 23. Reisine S, Morse D, Psoter W, Eisenberg E, Cohen D, Cleveland D, Tabatabai M. Socio-demographic risk indicators for depressive symptoms among persons with oral cancer or oral epithelial dysplasia. *J Oral Maxillofac Surg* 2005;**63**:513-20.
 24. Perlmutter MA, Johnson JT, Snyderman CH, Cano ER, Myers EN. Functional outcomes after treatment of squamous cell carcinoma of the base of the tongue. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;**128**:887-91.
 25. Funk GF, Kamell LH, Dawson CJ, Means ME, Colwill ML, Gliklich RE, et al. Baseline and post-treatment assessment of the general health status of head and neck cancer patients compared with United States population norms. *Head Neck* 1997;**19**:675-83.
 26. Friedlander P, Caruana S, Singh B, Shah A, Kraus D, Harrison L, McKiernan J, Solan J, Polyak T, Shah JP. Functional status after primary surgical therapy for squamous cell carcinoma of the base of the tongue. *Head Neck* 2002;**24**:111-4.
 27. Infante-Cossio P, Torres-Carranza E, Cayuela A, Hens-Aumente E, Pastor-Gaitan P, Gutierrez-Perez JL. Impact of treatment on quality of life for oral and oropharyngeal carcinoma. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009;**38**:1052-8.

Corresponding author at: Virgen Macarena University Hospital
Oral and Maxillofacial Unit
Av. Dr Fedriani S/N
41012 Seville
Spain
Tel.: +34 955008501/955008128
E-mails: javiherce@yahoo.es
jhercelopez@yahoo.es

4.2. METODOLOGÍA GENERAL

4.2.1 Diseño del estudio.

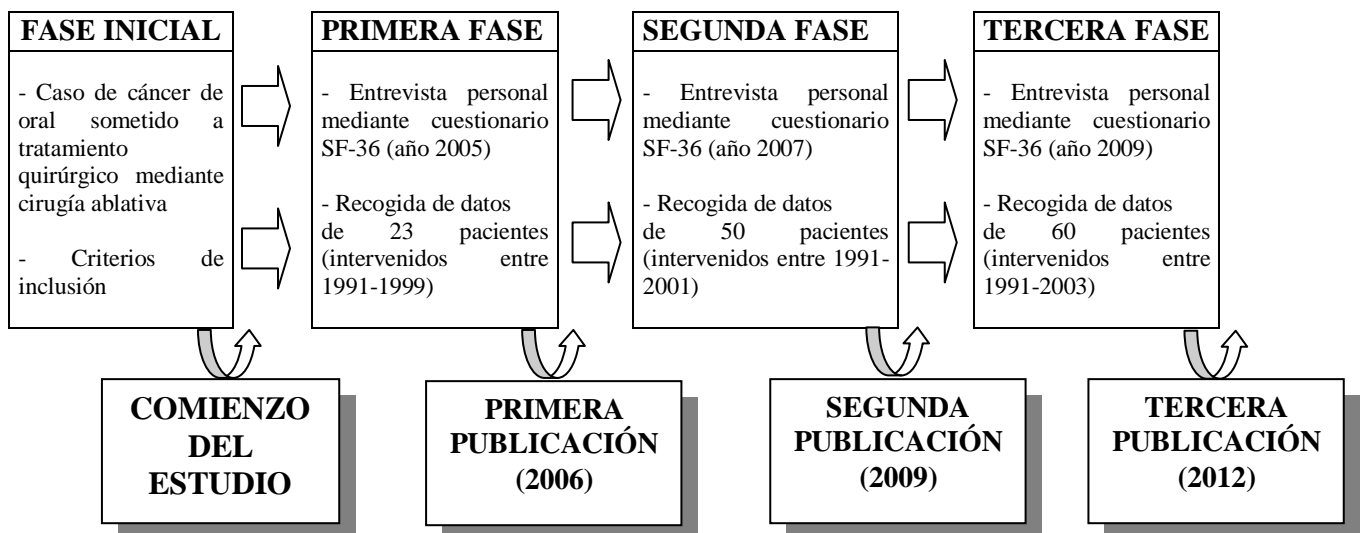
Estudio transversal de calidad de vida y supervivencia en casos diagnosticados de cáncer epidermoide orofaríngeo y sometidos a tratamiento quirúrgico. A los pacientes incluidos en el estudio se le realizó el test SF-36 de calidad de vida, test validado y adaptado transculturalmente al castellano, en tres periodos tras la intervención quirúrgica. El estudio recibió el informe favorable de la Comisión de Ética de la Investigación del Centro Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla (Anexo I).

4.2.2 Periodos del estudio.

El estudio se ha realizado desde el año 2005 en el seno de la Unidad de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, tomando como punto de partida el registro interno de pacientes oncológicos de la Unidad, para seleccionar como candidatos a aquellos pacientes que habiendo sido diagnosticados de cáncer de cavidad oral, habían recibido tratamiento quirúrgico, y mostraban una supervivencia superior a cinco años (intervenidos entre los años 1991-1999). Todos los pacientes que cumplieron criterios de inclusión y pudieron ser localizados fueron invitados a participar en el estudio, y se citaron a las consultas externas de nuestra unidad. En este primer momento se hizo entrega al paciente de una invitación por escrito a participar en el estudio (Anexo II) y de un consentimiento informado acerca del estudio en el que entraba a formar parte (Anexo III). En una segunda cita en nuestras consultas externas se llevó a cabo una entrevista personal en tres diferentes periodos del

estudio, siempre con el mismo entrevistador (JHL). Los pacientes completaron el cuestionario, interviniendo el investigador/entrevistador si alguno de los pacientes no entendía alguna de las preguntas del test. Todos los pacientes fueron cronometrados por el entrevistador desde el momento en que se les entregó el cuestionario hasta que lo devolvieron completo.

Esquema de los periodos del estudio



4.2.3. Recogida de la información.

La recogida de datos del presente trabajo de tesis doctoral fue realizada a partir del registro interno de la Unidad de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, seleccionando de dicho registro en 2005 aquellos pacientes que habiendo sido diagnosticados de cáncer de cavidad oral habían recibido tratamiento quirúrgico y mostraban una supervivencia superior a cinco años (intervenido entre los años 1991-1999). Se diseñó una base de datos para el

almacenamiento y manipulación de la información recogida en los cuestionarios. Los datos así almacenados pudieron manejarse con comodidad, y exportarse o importarse sin problemas al programa de tratamiento de textos, a la hoja de cálculo, al de gráficos y a los de análisis estadístico (STATA y SPSS). El investigador/entrevistador revisó personalmente cada registro.

La información obtenida de la base de datos fue presentada en el primer artículo que publicamos en 2007³⁵. La misma sistemática de recogida de datos fue la seguida en 2006. En este caso a los 23 pacientes que completaron el cuestionario y que habían sido intervenidos anteriormente a 1999, se le sumaron otros 27 intervenidos anteriormente al año 2000, que formaron el grupo de 50 pacientes que presentamos en 2009 en nuestro segundo artículo³⁶. De la misma forma en 2009 incluimos a los pacientes intervenidos hasta el año 2003, resultando una muestra total de 60 pacientes cuyos resultados fueron publicados en nuestro tercer artículo en 2012³⁸.

4.2.4. Tratamiento de la información.

Constó de los siguientes apartados:

1. Para el análisis de factibilidad que llevamos a cabo en los dos primeros artículos, se realizó una medición del tiempo medio en completar los cuestionarios por parte de los pacientes y se anotó el porcentaje de éstos que no lo autocumplimentaron.

2. Para el cálculo de los valores de las 8 dimensiones del cuestionario, se suman los puntos de cada uno de los ítems y se obtiene una puntuación global para esa dimensión (escala entre 0 y 100, donde una mayor puntuación indica un mejor estado de salud). La agrupación de los diferentes ítems que da lugar a las 8 dimensiones se realiza de la siguiente forma:

- Función física: pregunta 3
- Limitación física: pregunta 4
- Dolor corporal: preguntas 7 y 8
- Función social: preguntas 6 y 10
- Salud mental: pregunta 9, items b, c, d, f, h
- Limitación emocional: pregunta 5, items a, b, c
- Vitalidad: pregunta 9, items a, e, g, i
- Salud general: pregunta 1, item e, y pregunta 11, items a,b,c,d

3. Para la comparación de los resultados del test de nuestros pacientes con la población general, a cada dimensión de cada individuo se le restó el valor de la mediana de la población general que le correspondería según la edad y el sexo. Si el resultado fue mayor de 0, obtuvimos diferencias positivas, es decir, el individuo tuvo mejor calidad de vida que la población, y si fue menor de 0 indicó que tuvo peor calidad de vida. Aplicamos el test de Wilcoxon para comprobar si dichas diferencias eran significativas para un nivel de significación bilateral de $p < 0,05$. En el segundo y tercer artículo las diferencias con la norma de la población general se establecieron de la misma forma que en el trabajo preliminar, utilizando el test de Wilcoxon para comprobar si dichas diferencias eran significativas para un nivel de significación bilateral $p < 0,05$ en el grupo y en cada uno de los valores posibles de las variables clínicas que se estudiaron. Para la comparación de grupos independientes, las diferencias de todas las variables obtenidas por el método antes mencionado se analizaron mediante el test de Mann-Whitney U o el test de Kruskal-Wallis, considerando una significación bilateral de $p < 0,05$.

4.2.5. Cronograma y plan de trabajo.

1. Etapa de diseño: Enero de 2004 – Diciembre de 2004.

- Diseño del estudio.
- Reuniones del equipo investigador y formación del entrevistador en los cuestionarios de calidad de vida.
- Diseño de la base de datos.

2. Estudio primera parte: Enero 2005- Diciembre 2005.

- Identificación de casos, aplicación de criterios de inclusión/exclusión.
- Estudio de calidad de vida (cuestionarios).
- Introducción de resultados en la base de datos y análisis estadístico.
- Difusión de los resultados del estudio a nivel nacional e internacional.

Preparación y envío de publicación a revistas especializadas.

3. Estudio segunda parte: Enero 2007- Diciembre 2007.

- Identificación de casos, aplicación de criterios de inclusión/exclusión.
- Estudio de calidad de vida (cuestionarios).
- Introducción de resultados en la base de datos y análisis estadístico.
- Difusión de los resultados del estudio a nivel nacional e internacional.

Preparación y envío de publicación a revistas especializadas.

4. Estudio tercera parte: Enero 2009- Diciembre 2009.

- Identificación de casos, aplicación de criterios de inclusión/exclusión.
- Estudio de calidad de vida (cuestionarios).
- Introducción de resultados en la base de datos y análisis estadístico.

- Difusión de los resultados del estudio a nivel nacional e internacional.

Preparación y envío de publicación a revistas especializadas.

4.2.6. Aspectos éticos y legales generales del estudio.

A los pacientes intervenidos de cáncer oral se les entregó una invitación por escrito a participar en el estudio y un consentimiento informado (Anexo II y III), donde se explicaba:

- 1) Las finalidades estrictamente científicas y no comerciales del estudio.
- 2) Que tenían el derecho de negarse a participar en el estudio, y que en caso de aceptación podían abandonarlo en cualquier momento.
- 3) Que los datos obtenidos en la entrevista, exploraciones y pruebas analíticas eran estrictamente confidenciales y que se habían adoptado medidas especiales para que no se vulnerase el derecho a la intimidad de los participantes.
- 4) Que en ningún caso se facilitarían o se publicarán resultados individuales sino exclusivamente resultados agrupados en tablas o en gráficos que no permitirán la identificación de los participantes.
- 5) Que la participación en el estudio no conllevaba ningún riesgo adicional para su salud ni detrimento en la calidad de la asistencia que va a recibir en el hospital, ya que en este estudio no se le va a administrar ningún fármaco ni procedimiento quirúrgico, radioterápico o de índole terapéutica adicional.
- 6) En caso de tener dudas podían consultar con los médicos responsables de su asistencia en el Servicio donde estuvieran ingresados o con los investigadores del proyecto.

5

Resultados

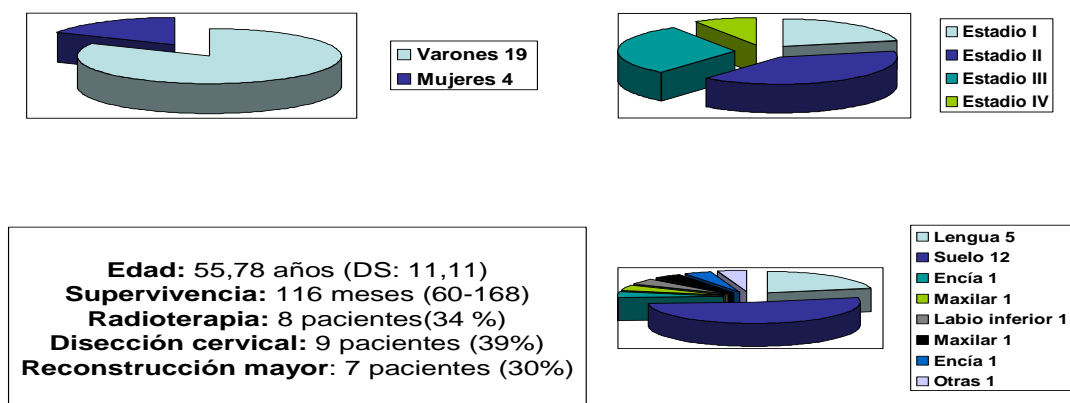
5. RESUMEN DE LOS TRABAJOS

5.1. RESULTADOS PUBLICADOS EN EL PRIMER ARTÍCULO

En enero de 2005 iniciamos la recogida de datos para la elaboración del primer artículo, y de los 112 pacientes que teníamos recogidos en la base de datos que habían sido intervenidos por cáncer de cavidad oral en nuestra unidad entre 1991 y 1999 se pudieron localizar a 37. De éstos, 9 habían fallecido antes de contactar con ellos y 5 no acudieron a la consulta. De los 23 pacientes restantes, 19 fueron hombres y 4 mujeres con una edad media de 55,78 años. El tiempo de supervivencia de los pacientes osciló entre 60 y 168 meses, con una media de 116 y una desviación típica de 30,86. Todos los pacientes que acudieron se encontraban libres de enfermedad en ese momento.

Las características de los pacientes del grupo a estudio vienen detalladas en el gráfico 1.

Gráfico 1. Características del grupo de pacientes estudiados.



En 5 casos (21,7%) la localización del tumor fue el borde lateral de lengua, 12 (52,1%) en suelo de boca, 1 en encía inferior (4,3%), 1 (4,3%) en maxilar, 3 (13%) en labio inferior y 1 (4,3%) en mucosa yugal. La distribución por estadios fue la siguiente: 5 pacientes (21,7%) en estadio I, 9 (39,1%) en estadio II, 7 (30,4 %) en estadio III y 2 (8,7%) en estadios IV. En todos los casos el diagnóstico anatomopatológico fue de carcinoma epidermoide y el tratamiento consistió en la extirpación del tumor a la que se asoció disección cervical en 9 pacientes (39,1%), reconstrucción compleja en 7 casos (30,4%), y en 8 casos (34,7%) radioterapia postoperatoria (Tabla 1).

Las puntuaciones de las dimensiones valoradas en los cuestionarios de los pacientes se muestran de forma general en la tabla 2.

TABLA 2

Distribución de las puntuaciones generales del cuestionario SF-36 en el grupo de pacientes estudiados

Dimensión	Media	DE	Mediana	AI	% máximo	% mínimo
Función física	79,13	26,95	90	30	60,86	4,34
Rol físico	84	35,14	100	0	82,6	13,04
Rol emocional	82,60	38,75	100	0	82,6	17,4
Función social	88,58	18,81	100	25	60,86	4,34
Salud mental	72,80	21,26	80	40	17,39	4,34
Vitalidad	75	24,26	80	40	43,47	4,34
Dolor	87,5	18,76	100	22,5	60,86	4,34
Salud general	73,04	22,65	80	30	34,78	4,34

AI: amplitud intercuartílica; DE: desviación estándar.

Factibilidad:

Aunque el cuestionario SF-36 está diseñado para que pueda ser realizado por el propio paciente sin la ayuda de nadie, en nuestra muestra encontramos que sólo el 47,8% de los pacientes lo autocumplimentaron.

Los problemas que impidieron la autocumplimentación fueron no saber leer en 6 pacientes (26,08%) y 5 (21,73%) aunque sí sabían leer, necesitaron de la ayuda del entrevistador para poder entender alguna de las preguntas.

El tiempo medio de realización del cuestionario fue de 7 minutos y 35 segundos (DS: 1,26) con un tiempo máximo de 10 minutos y 12 segundos y uno mínimo de 5 minutos.

La distribución de los pacientes por edad y sexo, y las medianas y amplitud intercuartílica de cada grupo de nuestros pacientes y de la población muestran que las puntuaciones del test SF-36 en nuestro grupo de estudio son muy parecidas a las de la población general, destacando que la mediana es menor en las dimensiones rol emocional y función social y en el grupo de edad-sexo mujeres entre 65-74 años (Tabla 3).

TABLA 3

Comparación de las medianas del grupo estudiado (GE) con las de la población de referencia según edad y sexo

Sexo y grupo de edad	Función física	Rol físico	Rol emocional	Función social	Salud mental	Vitalidad	Dolor	Salud general
Varón, 35-44 años								
Control	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (0)	84 (24)	75 (30)	100 (38)	75 (27,9)
GE (n = 3)	90	100	100 (0)	100	72	90	90	60
Varón, 45-54 años								
Control	90 (25)	100 (5,5)	100 (0)	100 (12,5)	80 (28)	70 (35)	100 (39)	67 (32)
GE (n = 3)	100	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	96	100	80	85
Varón, 55-64 años								
Control	80 (40)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	80 (28)	65 (35)	100 (39)	60 (37)
GE (n = 9)	90 (10)	100 (50)	100 (0)	100 (18,75)	80 (40)	70 (25)	100 (22,5)	85 (32,5)
Varón, 65-74 años								
Control	65 (45)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	72 (32)	60 (35)	84 (48)	47,4 (37)
GE (n = 4)	97,5 (72,5)	100 (0)	100 (75)	100 (28,125)	68 (32)	77,5 (48,75)	100 (26,25)	72,5 (51,25)
Mujer, 35-44 años								
Control	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	76 (28)	70 (30)	100 (38)	77 (25)
GE (n = 1)	90 (0)	100 (0)	100 (0)	100 (0)	92 (0)	90 (0)	100 (0)	95 (0)
Mujer, 65-74 años								
Control	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
GE (n = 3)	65	100 (0)	0	75	52	40	80	65

Entre paréntesis se indica el rango intercuartílico

La valoración de las diferencias entre los valores de nuestros pacientes con la mediana que le correspondería en el grupo control por edad y sexo (Figura 2) muestra que las diferencias fueron superiores a 0 en las dimensiones vitalidad, salud general y función física, indicando mejor calidad de vida, y por debajo de 0 en las dimensiones rol emocional, rol físico, función social y dolor.

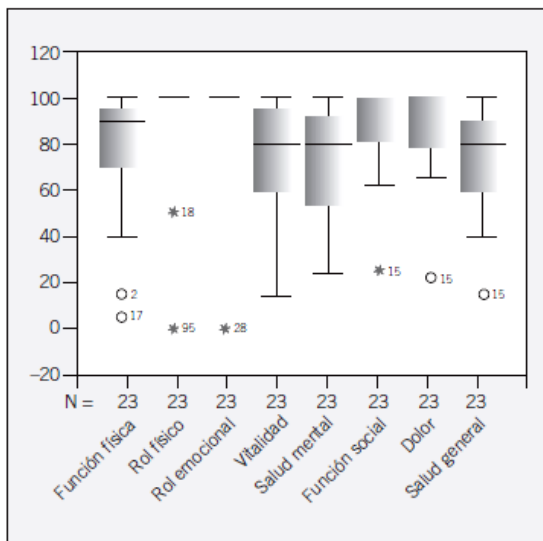


Fig. 1. Distribución de las medianas de las puntuaciones de las diferentes dimensiones del cuestionario.

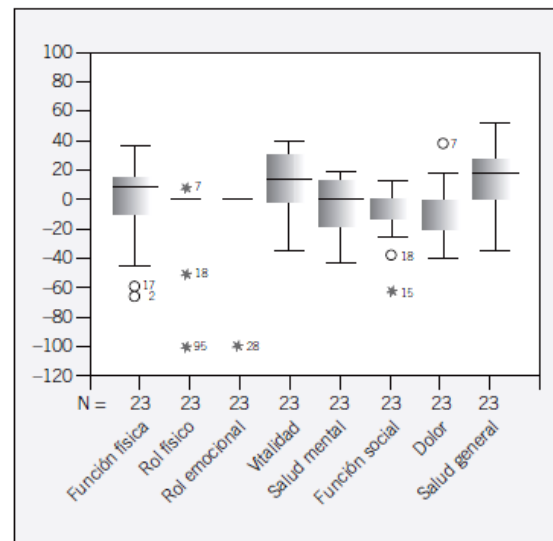


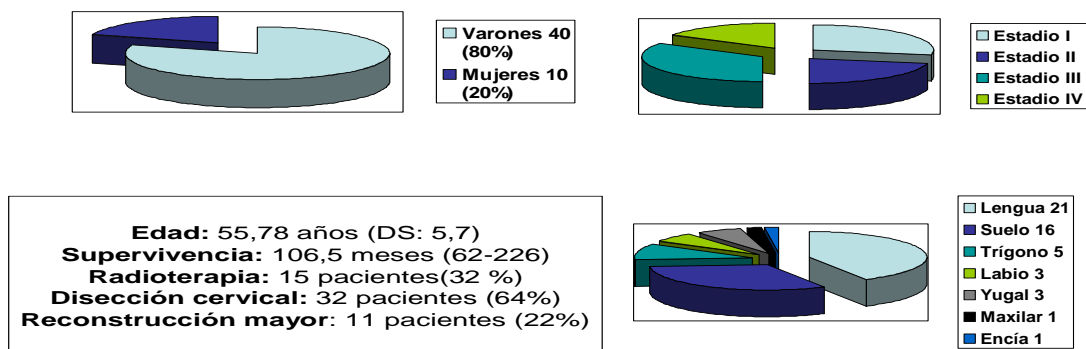
Fig. 2. El diagrama de cajas representa las diferencias entre la mediana de nuestros pacientes y la del grupo de referencia para cada dimensión y según la edad y sexo.

Los resultados positivos fueron estadísticamente significativos en las dimensiones vitalidad y salud general (p 0,038 y 0,010 respectivamente por el test de Wilcoxon). En el caso de las dimensiones peor valoradas, sólo en el rol emocional y en la función social las diferencias fueron significativas (p 0,046 y 0,011 respectivamente). En las otros cuatro dimensiones: dolor, función física, rol físico y salud mental no encontramos diferencias estadísticamente significativas con respecto a la población general. Al analizar las dimensiones en las que encontramos diferencias negativas significativas con la población general detectamos que son los mismos pacientes 15, 17 y 18 los que las valoran con la puntuación más baja. Los pacientes 15 y 17 fueron tratados por carcinomas de suelo de boca y labio inferior y no precisaron reconstrucción compleja ni tratamiento radioterápico adyuvante. Ambos pertenecen al grupo de edad de 65-74 años, el número 15 al de las mujeres y el 17 al de los hombres. El paciente número 18 pertenece al grupo de varones de entre 45 y 54 años y fue intervenido de un carcinoma de suelo de boca que precisó reconstrucción compleja mediante colgajo radial, disección cervical funcional bilateral y radioterapia postoperatoria.

5.2. RESULTADOS PUBLICADOS EN EL SEGUNDO ARTÍCULO

En este segundo trabajo pudimos ampliar la muestra en 27 pacientes respecto al primer artículo, con lo que el grupo que cumplía criterios de inclusión fue de 50 pacientes, 40 hombres y 10 mujeres, con una edad media de 55,78 años. El tiempo de supervivencia de los pacientes osciló entre 62 y 226,15 meses con una media de 106,5 meses y una desviación típica de 38,5. Todos los pacientes que acudieron se encontraban libres de enfermedad en ese momento.

Gráfico 1. Características del grupo de pacientes estudiado.



En 21 casos (42%) la localización del tumor fue el borde lateral de lengua, 16 (32%) en suelo de boca, 5 (10%) en trígono retromolar, 3 (6%) en labio inferior, 3 (6%) en mucosa yugal, 1 (2%) en maxilar, y 1 en encía inferior (2%). La distribución por estadios fue la siguiente: 14 pacientes (28%) en estadio I, 11 (22%) en estadio II, 17 (34%) en estadio III y 8 (16%) en estadio IV. En todos los casos el diagnóstico anatomopatológico fue de carcinoma epidermoide y el tratamiento consistió en la extirpación del tumor a la que se asoció disección cervical en 32 pacientes (64%), reconstrucción compleja en 11 casos (22%), y en 15 casos (30%) radioterapia postoperatoria.

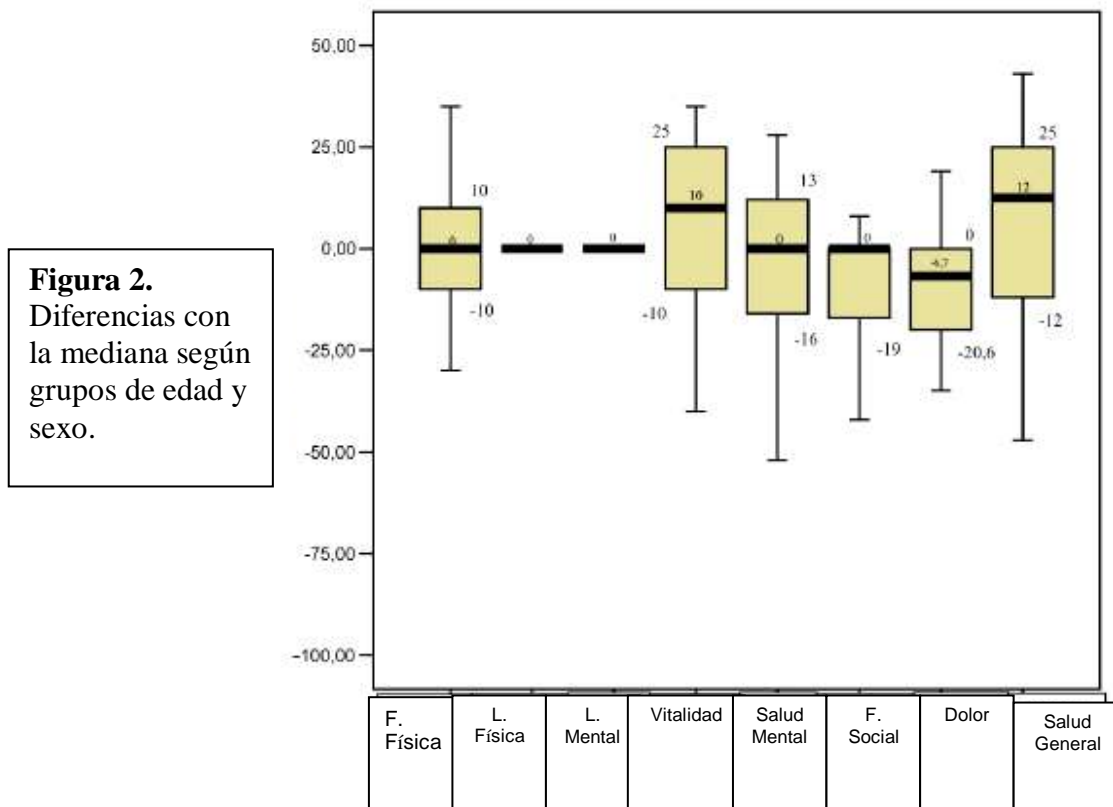
Factibilidad:

Al igual que el primer trabajo en este segundo analizamos la factibilidad de utilizar el cuestionario SF-36 con el objetivo de comprobar si los resultados en cuanto a factibilidad del primer artículo se mantenían. Efectivamente fueron concordantes en cuanto a tiempo de realización del test y en cuanto a porcentajes de autocumplimentación, siendo el tiempo medio de realización del cuestionario de 7 minutos y 35 segundos (DS: 1,26) con un tiempo máximo de 10 minutos y 12 segundos y uno mínimo de 5 minutos.

La distribución de los pacientes por edad y sexo, y las medianas y amplitud intercuartílica de cada dimensión en cada grupo de nuestros pacientes y de la población general se exponen en la TABLA 1.

Grupo Edad- sexo		<i>Función Física</i>	<i>Limitación Física</i>	<i>Limitación Mental</i>	<i>Función Social</i>	<i>Salud Mental</i>	<i>Vitalidad</i>	<i>Dolor</i>	<i>Salud General</i>
Hombres 35-44	Control	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (0)	84 (24)	75 (30)	100 (38)	75 (27,9)
	Grupo cáncer	95 (10)	100 (25)	100 (16,6)	100 (18,7)	72 (38)	75 (50)	90 (7,5)	60 (40)
Hombres 45-54	Control	90 (25)	100 (5,5)	100 (0)	100 (12,5)	80 (28)	70 (35)	100 (39)	67 (32)
	Grupo cáncer	97,5 (20)	100 (0)	100 (0)	100 (15,6)	94 (16)	97,5 (16,2)	75 (25)	85 (7,5)
Hombres 55-64	Control	80 (40)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	80 (28)	65 (35)	100 (39)	60 (37)
	Grupo cáncer	87,5 (15)	100 (0)	100 (0)	93,7 (16,6)	80 (41)	75 (25)	95 (22,5)	70 (40)
Hombres 65-74	Control	65 (45)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	72 (32)	60 (35)	84 (48)	47,4 (37)
	Grupo cáncer	95 (12,5)	100 (0)	100 (0)	100 (9,3)	88 (24)	92,5 (26,2)	90 (32,5)	82,5 (27,5)
Hombres >75	Control	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	76 (28)	70 (30)	100 (38)	77 (25)
	Rupo cáncer	75 (52,5)	100 (0)	100 (0)	93,7 (15,6)	74 (27)	67,5 (25)	85 (17,5)	77,5 (36,2)
Mujeres 25-34	Control	80 (40)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	80 (28)	65 (35)	100 (39)	60 (37)
	Grupo cáncer	92,5 (15)	100 (50)	100 (0)	100 (0)	86 (25)	70 (35)	100 (0)	95 (0)
Mujeres 55-64	Control	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
	Grupo cáncer	57,5 (35)	100 (0)	100 (0)	56,2 (25)	42 (23)	35 (23)	55 (45)	32,5 (20)
Mujeres 65-74	Control	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
	Grupo cáncer	65 (27,5)	100 (0)	100 (100)	75 (43,7)	52 (22)	55 (45)	67,5 (35)	65 (47,5)

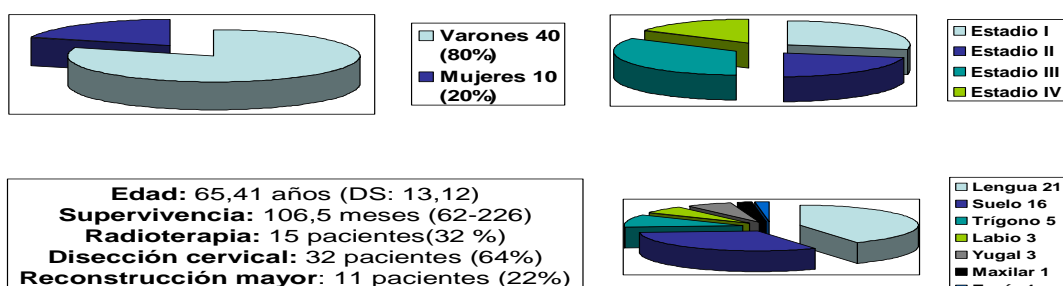
Las diferencias de cada dimensión en cada paciente con la mediana que le correspondería por su grupo de edad y sexo de la población general se representan en la figura 2.



Observamos respecto al estudio preliminar que la dimensión salud general sigue siendo mejor valorada por nuestros pacientes respecto a la población de referencia con significación estadística. Comprobamos que la dimensión dolor que inicialmente aparecía con diferencias negativas pero sin significación estadística en el estudio preliminar, ahora sí que la tiene, y que las diferencias negativas en función social se mantienen respecto a este primer artículo.

5.3. RESULTADOS PUBLICADOS EN EL TERCER ARTÍCULO

Con el objetivo de analizar el impacto en la calidad de vida de factores socio-demográficos (edad y sexo), clínicos (tamaño y estadio tumoral) y terapéuticos (reconstrucción y radioterapia) relacionados con el cáncer oral ampliamos hasta 60 pacientes nuestra muestra en el tercer artículo publicado. De estos 60 pacientes, 49 eran hombres y 11 mujeres, con una edad media de 65,41 años (DS: 13,12). El tiempo de supervivencia de los pacientes osciló entre 60 y 86 meses, con un promedio de 65,4 meses (DS: 13,1). Las localizaciones primarias del tumor fueron: borde lateral de la lengua (20 casos, 33,3%), suelo de la boca (18, 30%), trigono retromolar (8, 13,3%), encía inferior (5, 8,3%), labio inferior (4, 6,6%), mucosa bucal (4, 6,6%) y maxilar superior (1, 1,6%). La distribución por T fue: T1-T2 (39 tumores, 65%) y T3-T4 (21 tumores, 35%). Se realizó disección de cuello en 43 pacientes (71,6%), reconstrucción compleja del defecto en 18 (30%) y se administró radioterapia postoperatoria en 22 (36,6%). Las técnicas mayores de reconstrucción incluyeron: colgajo libre radial en 11 casos, colgajo libre de peroné en 3, colgajo del músculo pectoral mayor en 2 y placas de reconstrucción en 2. En total, se llevaron a cabo 18 técnicas reconstructivas complejas y se realizaron 5 mandibulectomías (Figura 1).



En la Tabla 1 se muestra la distribución de los pacientes por edad y sexo, medianas y rango para cada dimensión del cuestionario en cada grupo y valores de la población general.

Tabla 1

<i>Grupo edad-sexo</i>		<i>Función física</i>	<i>Limitación física</i>	<i>Limitación mental</i>	<i>Función social</i>	<i>Salud mental</i>	<i>Vitalidad</i>	<i>Dolor</i>	<i>Salud general</i>
Hombres 35-44	Control	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (0)	84 (24)	75 (30)	100 (38)	75 (27,9)
	Cancer group	97,5 (5)	87,5 (25)	83,3 (33)	100 (18,7)	66 (28)	60 (20)	93,7 (12,5)	52,5 (5)
Hombres 45-54	Control	90 (25)	100 (5,5)	100 (0)	100 (12,5)	80 (28)	70 (35)	100 (39)	67 (32)
	Cancer group	92,5 (30)	100 (25)	100 (16,6)	81,2 (47,7)	68 (38)	80 (55)	90 (22,5)	53,1 (48,7)
Hombres 55-64	Control	80 (40)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	80 (28)	65 (35)	100 (39)	60 (37)
	Cancer group	90 (25)	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	86 (26)	80 (35)	83,7 (30)	82,5 (30)
Hombres 65-74	Control	65 (45)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	72 (32)	60 (35)	84 (48)	47,4 (37)
	Cancer group	90 (10)	100 (0)	50 (0)	100 (12,5)	80 (24)	80 (30)	90 (22,5)	75 (25)
Hombres >75	Control	100 (10)	100 (0)	100 (0)	100 (12,5)	76 (28)	70 (30)	100 (38)	77 (25)
	Cancer group	75 (58,7)	100 (0)	100 (0)	100 (21,8)	78 (30)	77,5 (33,7)	85 (32,5)	77,5 (35)
Mujeres 25-34	Control	80 (40)	100 (25)	100 (0)	100 (25)	80 (28)	65 (35)	100 (39)	60 (37)
	Cancer group	92,5 (5)	100 (50)	100 (0)	100 (0)	86 (12)	70 (40)	100 (0)	95 (0)
Mujeres 55-64	Control	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
	Cancer group	57,5 (15)	100 (0)	100 (0)	56,2 (12,5)	42 (52)	35 (30)	55 (20)	32,5 (30)
Mujeres 65-74	Control	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
	Cancer group	80 (30)	100 (100)	50 (100)	81,2 (37,5)	66 (36)	67,5 (25)	67,5 (35)	57,5 (47,5)
Mujeres >75	Control	61,3 (45)	63,2 (100)	73,2 (66,7)	79,1 (37,5)	63,5 (32)	53,1 (40)	59 (59)	48,6 (37)
	Cancer group	40 (20)	100 (100)	100 (100)	67,5 (37,5)	44 (30)	30 (22,5)	47,5 (36,2)	35 (45)

Los resultados de las comparaciones con la población control y entre los diferentes grupos de estudio son los siguientes:

1. Impacto del sexo (Tabla 2): en los hombres se hallaron diferencias positivas con significación estadística en las dimensiones de vitalidad y la salud general, y negativas en las dimensiones físicas de rol y dolor. En el grupo de mujeres se

observaron diferencias negativas en la dimensión función social. Al comparar ambos grupos, las mujeres presentaron diferencias negativas en relación a los hombres en las dimensiones de funcionamiento de rol emocional, social y vitalidad.

2. Impacto de la edad (Tabla 2): los menores de 65 años tuvieron diferencias negativas con significación estadística en el funcionamiento social y el dolor. Los mayores de 65 años reflejaron diferencias positivas en la función física, vitalidad, dolor y salud general, y negativas en el funcionamiento de rol físico y social. En la comparación entre los dos grupos, los pacientes menores de 65 años tuvieron diferencias negativas en las dimensiones físicas y de salud general.

Tabla 2. Comparativas con la población control y entre los grupos identificando las diferencias con significación estadística con dos flechas y con una cuando las diferencias fueron sólo clínicas.

	<i>Función Física</i>	<i>Limitación Física</i>	<i>Limitación Mental</i>	<i>Función Social</i>	<i>Salud Mental</i>	<i>Vitalidad</i>	<i>Dolor</i>	<i>Salud General</i>
Hombres(49) Vs GC	↑ 82,95(23,11) 90 (80-97,5)	↓↓ p<0,024 90,30(28,32) 100 (100-100)	95,91(17,52) 100(100-100)	↓↓ p<0,000 90,62(14,38) 100(87,5-100)	78,69(16,31) 80(66-94)	↑↑ p<0,002 75,51(18,17) 80(65-90)	↓↓ p<0,000 86,63(13,65) 90(77,5-100)	↑↑ p<0,001 72,26(19,57) 75(52,5-90)
Mujeres (11) Vs GC	↓ 62,72(22,28) 65(40-90)	↓ 81,81(40,45) 100(100-100)	↓ 72,72(46,70) 100(0-100)	↓↓ p<0,011 69,31(23,95) 62,5(50-100)	↓ 55,63(24,88) 52(36-80)	↓ 44,54(24,13) 40(20-55)	↓ 63,18(23,92) 65(45-80)	↓ 50(30,41) 40(20-80)
Mujeres Vs Hombres			↓↓ P=0,028	↓↓ P=0,018	↓	↓↓ P=0,07	↑	
<65 años(23) Vs GC	88,26(13,45) 95(80-10)	↓ 94,56(21,26) 100(100-100)	↓ 91,30(25,06) 100(100-100)	↓↓ p<0,011 88,17(18,75) 100(75-100)	75,47(20,89) 80(56-92)	↑ 70,65(24,13) 80(50-90)	↓↓ p<0,001 85,76(15,30) 90(70-100)	↑ 68,31(23,67) 75(50-90)
>65 años(37) Vs GC	↑ 73,64(27,52) 85(52,5-95)	↓↓P<0,049 85,13(35,08) 100(100-100)	↓ 91,89(27,67) 100(100-100)	↓↓P<0,000 85,81(18,20) 87,5(75-100)	73,83(19,78) 76(60-92)	↑↑ P<0,009 69,32(22,02) 75(55-82,5)	↑↑ P<0,009 80,20(19,73) 80(67,5-100)	↑↑ P<0,000 68,10(23,43) 75(50-85)
>65 años Vs <65 años	↑↑ P=0,003	↓	↑	↓		↑	↑	↑↑ P=0,007

GC: Grupo control; Media (Desviación estándar); Mediana (Rango)

↑↑ Diferencias positivas estadísticamente significativas ↓↓ Diferencias negativas estadísticamente significativas

↑ Diferencias positivas clínicamente relevantes ↓ Diferencias negativas clínicamente relevantes

3. Impacto de la radioterapia (Tabla 3): los pacientes que recibieron radioterapia complementaria a la cirugía, presentaron diferencias negativas con significación estadística en las dimensiones de funcionamiento físico, social y dolor, mientras que los tratados solo con cirugía presentaron diferencias positivas en la vitalidad y la salud general y negativas en el funcionamiento de las dimensiones sociales y el dolor. En la comparación entre ambos grupos no se obtuvieron diferencias con significación estadística.

4. Impacto del tamaño tumoral (Tabla 3): los pacientes con tumores de tamaños T1-T2 refirieron diferencias positivas con significación estadística en la dimensión de la salud general, y negativas para la función física, rol emocional, social y el dolor. En los pacientes con tumores de tamaños T3-T4 se encontraron diferencias negativas en la función social y el dolor. En la comparación entre ambos grupos no se obtuvieron diferencias con significación estadística, ni tampoco en el análisis del impacto de la CV por estadios tumorales.

5. Impacto de la reconstrucción quirúrgica (Tabla 3): los pacientes que no requirieron una reconstrucción compleja mostraron diferencias positivas con significación estadística en la salud general, y negativas en el rol físico, rol emocional, función social y dolor. En el grupo de pacientes sometidos a reconstrucciones complejas, se encontraron diferencias negativas en el funcionamiento social y el dolor. En los pacientes reconstruidos con un colgajo radial libre (61%) se obtuvieron diferencias negativas con significación estadística en el funcionamiento social y el dolor y las diferencias positivas. En la comparación entre ambos grupos no se establecieron diferencias con significación estadística.

Tabla 3. Comparativas con la población control y entre los grupos identificando las diferencias con significación estadística con dos flechas y con una flecha cuando las diferencias fueron sólo clínicas.

	<i>Función Física</i>	<i>Limitación Física</i>	<i>Limitación Mental</i>	<i>Función Social</i>	<i>Salud Mental</i>	<i>Vitalidad</i>	<i>Dolor</i>	<i>Salud General</i>
NO RT (38) Vs GC	78,81(26,99) 92,5(65-96,25)	94,07(22,83) 100(100-100)	↓ 91,22(27,60) 100(100-100)	↓↓ P<0,000 87,90(16,12) 100(75-100)	75,89(18,77) 78(56-93)	↑↑ P<0,000 70,39(20,04) 75(55-81,25)	↓↓ P<0,001 82,89(16,17) 83,75(69,37-100)	↑↑ P<0,002 72,13(22,40) 80(50-90)
RT (22) Vs GC	80(18,64) 87,5(67-95)	↓↓ P<0,044 79,54(39,81) 100(87,5-100)	↓ 92,42(25,05) 100(100-100)	↓↓ P<0,005 84,65(21,79) 100(71,87-100)	↓ 72(22,35) 74(65-89)	↑ 68,86(27,07) 72,5(47,5-91,25)	↓↓ P<0,019 81,36(21,70) 90(67,5-100)	↓ 61,36(23,81) 62,5(47,5-77,5)
RT Vs NoRT							↓	↓
T1T2 (39) Vs GC	↑ 78,20(24,50) 90(65-95)	↓↓ P<0,017 85,25(34,27) 100(100-100)	↓↓ P<0,034 88,88(30,90) 100(100-100)	↓↓ P<0,000 85,65(19,84) 100(75-100)	73,02(21,29) 76(56-92)	↑ 68,20(21,71) 75(50-80)	↓↓ P<0,000 79,23(18,91) 80(67,5-100)	↑↑ P<0,043 67,33(25,02) 75(50-90)
T3T4 (21) Vs GC	↑ 81,19(23,81) 90(75-97,5)	↓ 95,23(21,82) 100(100-100)	↓ 96,82(14,54) 100(100-100)	↓↓ P<0,004 88,69(15,26) 100(81,25-100)	77,14(17,71) 80(68-92)	↑ 72,85(24,57) 80(57,59-2,5)	↓↓ P<0,040 88,09(15,73) 90(78,75-100)	↑ 69,76(20,27) 75(55-87,5)
T1T2 Vs T3T4		↓	↓			↓	↓	
NO Reconstruidos (42) Vs GC	↑ 78,81(23,81) 90(65-95)	↓↓ P<0,017 94,07(33,22) 100(100-100)	↓↓ P<0,034 91,22(29,89) 100(100-100)	↓↓ P<0,000 87,90(18,82) 100(75-100)	75,89(21,27) 80(56-93)	↑ 70,39(22,30) 75(53,75-90)	↓↓ P<0,000 82,89(19,05) 80(67,5-100)	↑↑ P<0,005 72,13(24,71) 77,5(50-90)
Reconstruidos (18) Vs GC	↑ 80(25,45) 90(65-100)	↓ 79,54(23,57) 100(100-100)	↓ 92,42(15,71) 100(100-100)	↓↓ P<0,003 84,65(17,24) 87,5(71,87-100)	72(17,39) 74(62-86)	↑ 68,86(24,12) 77,5(47,5-90)	↓↓ P<0,007 81,36(15,76) 90(79,37-100)	↓ 61,36(19,85) 70(44,65-76,25)
RECONST Vs NO reconst.		↑	↑	↓		↑	↑	↓
Radial(11) Vs GC	↑ 81,07(25,20) 90(72,5-100)	100(0) 100(100-100)	100(0) 100(100-100)	↓↓ P<0,011 86,82(15,33) 87,5(75-100)	76(15,76) 74(67-92)	↑ 74,64(20,33) 80(61,25-90)	↓↓ P<0,010 89,64(14,30) 90(87,5-100)	↓ 66,87(18,66) 70(49,05-78,75)

GC: Grupo control; Rt: Radioterapia

↑↑ Diferencias positivas estadísticamente significativas

↓↓ Diferencias negativas estadísticamente significativas

↑ Diferencias positivas clínicamente relevantes

↓ Diferencias negativas clínicamente relevantes

Media (Desviación estándar)

Mediana (Rango)

6

Discusión

6. DISCUSIÓN

La valoración de la calidad de vida en la práctica clínica diaria es cada vez más habitual. El número de artículos que abordan este tema ha crecido de manera importante en los últimos años siendo en la actualidad más de 180.000 los publicados en pubmed. La calidad de vida de los pacientes oncológicos ha sido bien estudiada, aunque si nos circunscribimos al ámbito de la oncología de cabeza y cuello el número de trabajos no es tan numeroso. Mucho menos cuando nos referimos a los pacientes con cáncer de cavidad oral, donde el número de artículos es muy inferior.

La medición de la calidad de vida se realiza mediante cuestionarios específicamente diseñados para ello. Los hay que valoran calidad de vida de forma general y que sirven para diversas patologías y aquellos enfocados a la medición de la calidad de vida en determinadas enfermedades. Dentro de los cuestionarios de calidad de vida general, el SF-36 es de los más utilizados²³. Existe una versión de este test validada para población española²⁶. El mismo grupo que realizó la adaptación al castellano publicó en 1998 los valores poblacionales de referencia para población española distribuidos en grupos de edad y sexo²⁸. Por todos estos motivos, cuando planteamos en 2005 iniciar un estudio de calidad de vida en pacientes intervenidos por cáncer oral en nuestra unidad el cuestionario elegido fue el SF-36.

Discusión sobre la factibilidad

Nos propusimos en primer lugar comprobar la factibilidad de utilizar este cuestionario en un grupo de pacientes como el nuestro y no encontramos en la literatura

ninguna publicación que la hubiese analizado antes^{35, 36}. Es llamativo que a pesar de estar diseñado para ser un cuestionario autoadministrado²⁵ en torno al 50% de nuestros pacientes tuvieron dificultades para rellenarlo^{35, 36}. Ware y cols. consideran aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica²⁵ del cuestionario. Nosotros, debido a las características de nuestros pacientes de cáncer oral lo consideramos fundamental. Nuestro centro da cobertura sanitaria a un grupo de pacientes del medio rural, alejados del núcleo urbano y con un nivel socio-cultural medio-bajo que hace difícil la comprensión de todas las preguntas del test^{35, 36}. Tanto es así que un 25% de ellos no sabía leer y precisó la ayuda del entrevistador^{35, 36}. A esta singularidad geográfica hay que sumarle a nuestro grupo de pacientes las características propias asociadas a la patología en cuestión, fundamentalmente la relación del tabaco y el alcohol con el cáncer oral. Por tanto respecto a la forma de rellenar el test por los pacientes, y teniendo en cuenta que según Ware y cols.²⁵ la consistencia interna del mismo no presenta diferencias entre los autoadministrados y los administrados mediante entrevista, creemos necesario una entrevista personal o telefónica con los pacientes, de tal forma que el entrevistador suponga un apoyo a la hora de entender alguna de las preguntas y colabore en una correcta cumplimentación del cuestionario.

Discusión sobre metodología y tamaño de muestra

Nuestra serie de pacientes constituye un grupo relativamente homogéneo, donde todos fueron tratados primariamente con cirugía, todos han sobrevivido más de 5 años al cáncer oral y supone una muestra representativa en cuanto a estadio, tamaño y tipo de reconstrucción de lo que es el cáncer oral en nuestro medio. Nuestro estudio por ser un

estudio transversal tiene la limitación de valorar la calidad de vida en un momento fijo (a los 5 años) sin analizar los cambios respecto al tiempo o el efecto directo del tratamiento antes-después en el paciente. Sería lógico pensar que pudo haber supuesto un sesgo para el estudio la pérdida de aquellos pacientes que habiendo sobrevivido 5 años según nuestro registro no pudieron ser contactados, o que tras ser contactados rechazaron cumplimentar el test. Sin embargo nuestra base de datos nos permite conocer dichos pacientes llegando a la conclusión que sus características clínicas y epidemiológicas no difieren del grupo analizado y que por tanto su ausencia no añade sesgos a los valores obtenidos.

Respecto al tamaño muestral, hemos de considerar que debido a los criterios de inclusión tan restrictivos y a la incidencia de la enfermedad, el tamaño muestral de nuestros trabajos a pesar de no ser excesivamente grande, se mantiene similar a lo publicado hasta ahora. Hemos encontrado muy pocos artículos de calidad de vida sobre un grupo de pacientes con estas características. Hammerlid y Taft³⁹ realizaron un estudio con un seguimiento de 3 años que incluyó a 135 pacientes, de los cuales sólo 40 casos eran de cáncer oral, siendo muchos de ellos tratados únicamente con radioterapia. Rogers y cols. estudiaron un grupo de 38 pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer oral y supervivencia entre 5-10 años pero no utilizaron el SF-36⁴⁰. Existe otro trabajo en literatura no inglesa donde también se utiliza el SF-36 en un grupo de 66 pacientes con cáncer oral⁴¹. No hemos encontrado ninguno donde se utilice el SF-36 en pacientes con cáncer oral en España. Los escasos trabajos publicados sobre calidad de vida en cáncer oral con elevada supervivencia, junto a las dificultades metodológicas ya descritas, (tamaños de muestra pequeños, diferentes tratamientos realizados, seguimientos en torno al año, etc)⁴² hacen difícil la interpretación de los resultados, por lo que nos

planteamos la necesidad de realizar un primer estudio preliminar para detectar la distribución de las medidas de calidad de vida con el SF-36 con sus desviaciones.

A partir de conocer gracias a este primer artículo que la desviación estándar es menor de 27 en todas las dimensiones salvo rol físico y rol emocional, nos planteamos detectar un descenso de 10 puntos (10%) sobre el valor teórico (mediana de la dimensión en grupo sano), que consideramos clínicamente significativo de empeoramiento de la misma forma que Ware y cols.²⁴, para lo cual el tamaño de muestra necesario con un nivel de significación del 5% y potencia del 80%, mediante una prueba de t de Student unilateral es de 47 pacientes, siendo el tamaño muestral de nuestro segundo artículo de 50 pacientes.

Con el aumento de la muestra a 60 pacientes en el tercer artículo conseguimos disminuir la desviación estándar por debajo de 20 en todas las dimensiones salvo el rol físico y rol emocional, por lo que para detectar un descenso de 10 puntos en las mismas condiciones que el segundo artículo (p del 5%, potencia del 80 % mediante una t de student unilateral), el tamaño muestral necesario sería de 27 pacientes, lo que se cumple en muchos de los subgrupos comparados. Sin embargo, en la comparación de grupos independientes (hombres y mujeres, radioterapia si y radioterapia no, etc), nos falta poder ya que serían necesarios 102 pacientes (51 en cada grupo) para detectar el descenso de 10 puntos en las dimensiones con p de 5% y potencia del 80 % mediante una prueba t de student unilateral.

Discusión sobre la comparativa con la población general y el momento de pasar el cuestionario.

Rogers y cols.⁴³, compararon los niveles de calidad de vida de 50 pacientes intervenidos por cáncer oral antes de la intervención con la media de la población que le corresponde por edad y sexo mediante el test de Wilcoxon y luego compararon los valores que obtiene al año en 25 de esos pacientes con los valores iniciales pretratamiento sin tener en cuenta los poblacionales, todo con un nivel de significación $p < 0,01$ con el test de Wilcoxon. Hammerlid y Taft³⁹, en su serie de 135 pacientes intervenidos por cáncer de cabeza y cuello, 40 de los cuales se localizaban en la cavidad bucal, y con una supervivencia superior a 3 años, establecen como clínicamente relevantes diferencias con la media superiores a 5 puntos entre la población de referencia y su grupo de estudio, y para la significación estadística utilizan la prueba de la t de Student, considerando que los valores siguen una distribución normal, lo que no comprueban y es dudoso. Estas diferencias son negativas en las dimensiones rol físico y rol emocional, aunque sólo obtienen significación estadística en la primera. Sólo observan puntuaciones superiores a las de la población control en la dimensión dolor, aunque con diferencias por debajo de 5 puntos y sin significación estadística. Nuestros pacientes muestran resultados similares respecto al grupo poblacional. En el trabajo publicado en 2007³⁵ sobre una muestra de 23 pacientes encontramos que las puntuaciones inferiores corresponden también a la dimensión rol emocional, como en los trabajos de Rogers y cols.⁴³ y Hammerlid y Taft³⁹, aunque nosotros sí encontramos significación estadística. Esto se repite cuando ampliamos la muestra en los trabajos de 2009 y 2012^{36, 38}.

Aparece también mal valorada por nuestro grupo de pacientes respecto a la población de referencia la dimensión función social, con diferencias estadísticamente significativas en los tres trabajos^{35, 36, 38}. Hammerlid y Taft³⁹ encuentran diferencias negativas pero sin significación y Rogers y cols.⁴³ observan una mejoría al año en esta dimensión respecto del grupo pretratamiento.

En la dimensión rol físico, que aparece con diferencias negativas con respecto a la población general en el trabajo de Hammerlid y Taft³⁹, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en nuestro estudio. Inicialmente pudimos relacionarlo con el menor tamaño muestral del primer trabajo³⁵, pero esta relación quedó descartada con la publicación del segundo artículo³⁶, donde estos resultados se repetían habiendo doblado el número de pacientes del estudio. Esto nos lleva a pensar que nuestros pacientes que sobreviven más de cinco años acaban adaptándose y superando las limitaciones físicas propias de la enfermedad y de su tratamiento, hecho éste que no puede ser constatado en la literatura por el menor seguimiento de los trabajos publicados.

Los malos resultados en la dimensión dolor de nuestros pacientes respecto a la población general^{35, 36, 38} no se corresponden con lo publicado por otros autores^{39, 43}. Hammerlid y Taft³⁹ encuentran incluso diferencias positivas aunque sin significación estadística en esta dimensión. Creemos que estas diferencias son puntuales y detectan picos agudos de dolor de otro origen, no relacionados con la patología oncológica ya que no afecta a otras dimensiones como la vitalidad, función física o salud general, donde los resultados son mejores que la población general. Sería necesaria la utilización de tests específicamente diseñados para detectar los problemas que causan nuestros tratamientos en pacientes con cáncer de cavidad oral y que afecten al dolor.

Otro hallazgo significativo lo encontramos en las dimensiones salud general y vitalidad, ambas mejor valoradas en nuestro grupo de pacientes que en el control y con diferencias estadísticamente significativas^{35, 38}. Estas diferencias no han sido detectadas en los trabajos de menor seguimiento, y es que a los 5 años se produce un hecho que nos parece especialmente relevante y que justifica desde nuestro punto de vista la medición de la calidad de vida en este momento: el paciente se considera curado de su enfermedad y deja de acudir a nuestras consultas a revisión. Aunque el momento de pasar los cuestionarios no sea un hecho consensuado en la literatura y autores como Rogers y cols.⁴⁰ opinen que la calidad de vida evaluada después de un año del tratamiento constituye un indicador útil a más largo plazo, otros como Schlipake y cols.⁴⁴ van en nuestra línea, afirmando que la calidad de vida general y los síntomas depresivos pueden mejorar a partir de los 3 años. Otros trabajos también han detectado cambios entre el primer y el quinto año, especialmente en pacientes tratados con radioterapia^{45, 46}. Nosotros pensamos que la medida de la calidad de vida de los pacientes a los 5 años del tratamiento aporta datos muy valiosos y nos da una visión real de cual es la situación del paciente cuando éste tiene la percepción de haber superado la enfermedad.

Discusión sobre la influencia de las diferentes variables analizadas sobre la valoración de la calidad de vida.

La ampliación del tamaño muestral en nuestro tercer trabajo³⁸ nos ha permitido analizar la influencia de determinados factores relacionados con la enfermedad en la calidad de vida de nuestros pacientes. Estos factores son la edad y el sexo, el tamaño y

el estadio tumoral, el tipo de reconstrucción realizada y la utilización o no de radioterapia adyuvante. Especialmente llamativo nos resulta la influencia del sexo. Los peores resultados en el rol emocional, función social y vitalidad en mujeres demuestra la dificultad de adaptación de éstas a los cambios producidos por el tratamiento. Estos malos resultados se podrían explicar en parte por el estrés psicológico en los pacientes tratados de cáncer oral que afecta más a las mujeres^{47, 48}.

Al comparar los pacientes mayores de 65 años con los menores de 65 años se demuestra una mejor adaptación a los 5 años de los primeros, como lo expresan las diferencias positivas con significación estadística en el funcionamiento físico y la salud general.

En cuanto a la influencia del tratamiento radioterápico adyuvante, los resultados están en concordancia con otros estudios. Los pacientes de nuestro grupo de estudio que fueron radiados respecto a la población general tuvieron peor significativo rol físico y no presentaron mejora significativa de la vitalidad ni salud general como sí aparece en los no radiados³⁸. Sin embargo entre ambos grupos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, aunque sí una tendencia a peores resultados en dolor y salud general de los pacientes radiados. Rogers y cols.⁴³ analizaron los cambios en la calidad de vida antes del tratamiento con radioterapia y 12 meses después con el cuestionario SF-36. En los sometidos a radioterapia hallaron un empeoramiento clínico (superior a 5 puntos) de la función física, rol físico, función social y salud general. También, varios estudios de calidad de vida con el cuestionario de la EORTC^{45, 46} demuestran que lo que más afecta a la calidad de vida de los pacientes es la radioterapia, sobre todo cuando se evalúan las funciones específicas de la cavidad oral. Además, este efecto negativo de la radioterapia aumenta entre el primero y el quinto año después del

tratamiento^{45, 48}. Otro estudio en pacientes con cáncer oral, que fueron tratados con radioterapia y sobrevivieron más de 5 años⁴⁶ mostró un empeoramiento clínico (menos de 10 puntos en EORTC) en el funcionamiento físico, el sentimiento y en todos los síntomas situados en la cavidad oral. Esta tendencia en nuestros resultados a peor dolor y salud general de los pacientes radiados respecto a los no radiados, junto con los resultados encontrados en la literatura, nos hacen pensar que el SF-36 no es capaz de detectar diferencias en nuestros pacientes respecto a la radioterapia.

La influencia del tamaño tumoral y el estadio sobre la calidad de vida es mucho menor que los factores antes analizados según nuestros resultados³⁸, ya que no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, aunque los tamaños tumorales T3-T4 mostraron unas diferencias positivas con relevancia clínica en el rol físico, rol emocional y vitalidad, lo que sugiere una tendencia a una mejor adaptación que los T1-T2. La misma tendencia se observa en el dolor.

Por último, en el análisis del efecto del tipo de reconstrucción en la calidad de vida, encontramos que en los pacientes que no se sometieron a reconstrucción quirúrgica los resultados fueron similares a los encontrados en los pacientes T1-T2 en relación con la población general. La comparación entre los pacientes no reconstruidos y reconstruidos muestra que estos últimos tienen una mejoría clínica en el dolor, rol físico, rol emocional y vitalidad, lo que demuestra una tendencia a una mejor adaptación y una limitación menor. Sin embargo, también encontramos en estos una tendencia a peor funcionamiento social y una peor salud general. Creemos que nuestros resultados mejores (rol físico, rol emocional y vitalidad) en tumores avanzados se puede deber en parte al tratamiento quirúrgico y, principalmente, a la reconstrucción, ya que al 85% de

nuestros pacientes en estadios avanzados se les ha realizado algún tipo de reconstrucción.

7

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1.- El SF-36 es un test de fácil manejo y de rápida cumplimentación para los pacientes, resultando un instrumento útil y factible de forma conjunta con otros cuestionarios específicos de cabeza y cuello, para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de cavidad oral (*conclusión referida al objetivo específico número 1*).

2.- Los pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer oral que sobrevivieron más de cinco años, presentaron valores similares de calidad de vida con el test SF-36 a los de la población general, incluso superiores a estos valores de referencia en algunas dimensiones del test como vitalidad y salud general (*conclusión referida al objetivo específico número 2*).

3.- La valoración de la calidad de vida con un test general pasados los cinco años del tratamiento del cáncer oral, aporta datos diferentes a los hallados hasta la fecha en seguimientos menores, posiblemente en relación con la percepción del individuo de haber superado su enfermedad y demuestra la adaptación de los pacientes hasta valores próximos a la normalidad (*conclusión referida al objetivo específico número 3*).

4.- Los peores resultados del grupo de mujeres en las dimensiones rol emocional, función social y vitalidad y los mejores resultados de los mayores de 65 años en salud general y función física, demuestran la mejor adaptación a los efectos del cáncer oral y su tratamiento de los hombres respecto de las mujeres y de los mayores de 65 años respecto de los menores (*conclusión referida al objetivo específico número 3*).

5.- La calidad de vida analizada con el SF-36 en los pacientes tratados quirúrgicamente por cáncer oral que sobrevivieron más de 5 años no presentó diferencias en relación al tratamiento con radioterapia adyuvante, al estadio y al tipo de reconstrucción quirúrgica realizada (*conclusión referida al objetivo específico número 3*).

6.- Los peores resultados de los pacientes tratados por cáncer oral y larga supervivencia en las dimensiones función social y dolor del SF-36 y la no detección de diferencias en factores clínico-terapéuticos (radioterapia, estadios, etc) nos lleva a concluir que sería necesario complementar la valoración de la calidad de vida con otros cuestionarios específicos que proporcionen información sobre funciones específicas de la cavidad oral como el habla, la salivación, la masticación o la deglución (*conclusión referida al objetivo específico número 3*).

8

BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Conway DI, Hashibe M, Boffeta P; INHANCE consortium. Enhancing epidemiologic research on head and neck cancer: INHANCE - The International head and neck cancer epidemiology consortium. *Oral Oncol* 2009 Sept; 45 (9): 743-6.
2. Robert R. German, Aliza K. Fink, Melonie Heron, Sherri L. Stewart, Chris J. Johnson, Jack L. Finch, Daixin Yin. The accuracy of cancer mortality statistics based on death certificates in the United States. *Cancer Epidemiology* 35 (2011) 126–131.
3. Shah J, Patel S. *Cirugía y oncología de cabeza y cuello*. Elsevier. Nueva York. 2004.
4. Curado MP, Hashibe M. Recent changes in the epidemiology of head and neck cancer. *Curr Opin Oncol* 2009 May; 21 (3): 194-200.
5. Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics. *CA Cancer J Clin* 2008; 58:71-96.
6. Awada A, Gilberto de Castro Jr. Head and neck cancer emerging strategies: advances and new challenges. *Curr Opin Oncol* 2009; 21:191-193.
7. Pentenero M, Gandolfo S, Carozzo M. Importance of tumor thickness and depth of invasion in nodal involvement and prognosis of oral squamous cell carcinoma: a review of the literature. *Head neck* 2005 Dec;27(12):1080-91.
8. Touati S, Boussen H, et al. Cervical lymph node involvement in carcinomas of the mobile tongue in Tunisia. Retrospective study of 135 cases. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac*. 2002 Feb;119 (1): 39-43.
9. Tankere F, Camproux A, Barry B, et al. Prognostic value of lymph node involvement in oral cancers: a study a 137 cases. *Laryngoscope* 2000 Dec; 110 (12): 2061-5.
10. Otsman J, Anneroth H, Gustafsson: Malignant oral tumors in Sweden 1960-1989: A epidemiological study. *Oral Oncol. Eur. J. Cancer*. 1995; 106-110.

11. Scully C, Bagán JV: Recent Advances in oral oncology 2007: imaging treatment and treatment outcomes. *Oral Oncol* 2008; 44:211-215.
12. Girod A, Mosseri V, Jouffroy T. Women and squamous cell carcinomas of the oral cavity and oropharynx: Is there something new? *J Oral Maxillofac Surg.* 2009. 67:1914-1920.
13. Kesting M, Schurr C, Robitzky L, et al. Results of esophagogastroduodenoscopy in patients with oral squamous cell carcinoma- Value of endoscopic screening:10-Year experience. *J Oral Maxillofac Surg* 2009 Aug; 67(8): 1649-55.
14. Kowalski L, Sanabria A. Elective neck dissection in oral carcinoma: a critical review of the evidence. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2007; 27:113-117.
15. Shah JP, Candela FC, Poddar AK. The patterns of cervical lymph node metastases from squamous carcinoma of the oral cavity. *Cancer* 1990; 66:109-13.
16. Brockstein B. *Head and neck cancer.* Kluwer academic publishers. 2003. ISBN:9781402073366.
17. Kessler P, Grabenbauer G. Neoadjuvant and adjuvant therapy in patients with oral squamous cell carcinoma. Long-term survival in a prospective, non-randomized study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2008 (46):1-5.
18. Do L, Puthawala A, Syed N. Interstitial brachytherapy as boost for locally advanced T4 head and neck cancer. *Brachytherapy.* 2009; 8 (4): 385-91.
19. WHO. Constitution of the World Health Organization. En: Ten years of the World Health Organization (Annexe I). Geneva, 1958.
20. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: Maclead CM, editor. *Evaluation of chemotherapeutic agents.* New York: Columbia,1947; p. 37-56.

21. Monés J. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia? *Cir Esp* 2004;76(2):71-7.
22. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form Elath Surrey (SF-36) (I). Conceptual Framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.
23. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.
24. Ware JE. SF-36 Health Survey Update. *Spine* 2000;25:3130-39.
25. Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston: New England Medical Center; 1993.
26. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995;104:771-6.
27. Gonzalez N, Padierna A, Quintana J, Arostegui I, Horcajo M. Calidad de vida de los pacientes afectados de trastornos de alimentación. *Gac Sanit*. 2001;15:18-24
28. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin* 1998; 111:410-16.
29. Garratt AM, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: Bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *British Medical Journal*. 2002; 324(7351), 1417-1421.

30. Arostegui I, Nuñez-Anton V. Aspectos estadísticos del cuestionario de Calidad de Vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36) Estadística Española 2008;167(50):147- 192).
31. Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martínez E, Valerdi J. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psychooncology* 2002; 11: 249–256.
32. Nazar G , Garmendia ML , Royer M, McDowell JA, Weymuller EA Jr, Yueh B. Spanish validation of the University of Washington Quality of Life questionnaire for head and neck cancer patients . *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 143: 801-07.
33. Infante-Cossio P, Torres-Carranza E, Cayuela A, Hens-Aumente E, Pastor-Gaitan P, Gutierrez-Perez JL. Impact of treatment on quality of life for oral and oropharyngeal carcinoma. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2009;38:1052-8.
34. Infante-Cossio P, Torres-Carranza E, Cayuela A, Gutierrez-Perez JL, Gili Miner M. Quality of life in patients with oral and oropharyngeal cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009; 38: 250-55.
35. Herce J, Rollón A, Polo J. Quality of life in long-term oral cancer survivors and comparison with reference values of Spanish people. *Med Clin (Barc)*.2007 12;128:692-6.
36. Herce J, Rollón A, Lozano R, Salazar C, Gallana S. Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with spanish general population norms. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67:1607-14.
37. López - Jornet P , Camacho - Alonso F, López-Tortosa J, Palazon Tovar T, Rodríguez-Gonzales MA. Assessing quality of life in patients with head and neck cancer in Spain by means of EORTC QLQ-C30 and QLQ-H&N35. *J Craniomaxillofac*

Surg 2012; 40: 614-20.

38. Herce-Lopez J, Rollon-Mayordomo A, Lozano-Rosado R, Salazar-Fernandez C, Infante-Cossio P. Assessment of quality of life of oral cancer survivors compared with Spanish population norms. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2012.

39. Hammerlid E, Taft C. Health-related quality of life in long-term head and neck cancer survivors: a comparison with general populations norms. *Br J Cancer.* 2001;84:149-56.

40. Rogers SN, Hannah L, Lowe D, Magennis P. Quality of life 5-10 years after primary surgery for oral and oro-pharyngeal cancer. *J Craniomaxillofac Surg*1999; 27:187-91.

41. Fang FM, Tsai WL, Chien CY, Chiu HC, Wang CJ..Health-related quality of life outcome for oral cancer survivors after surgery and postoperative radiotherapy..*Jpn J Clin Oncol.*2004.34:641:6

42. Weymuller EA, Yueh B, Deleyiannis B, Kuntz AL, Alsarraf R, Coltrera MD. Quality of life in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.*2000;126:329-35.

43. Rogers SN, Humphris G, Lowe D, Brown JS, Vaughan ED. The impact of surgery for oral cancer on quality of life as measured by the Medical Outcomes Short Form 36. *Oral Oncol.* 1998;34:171-9.

44. Schliephake H, Maximilian J. Impact of intraoral soft-tissue reconstruction on the development of quality of life after ablative surgery in patients with oral cancer. *Plast Reconstr Surg.* 2002 109:421-430.

45. Bjordal K, Kaasa S, Mastekaasa A quality of life in patients treated for head and neck cancer: a follow-up study 7 to 11 years after radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.*1994;28:847-56.
46. Nordgren M, Hammerlid E, Bjordal K, Ahlner-Elmqvist M, Boysen M, Jannert M. Quality of life in oral carcinoma: a 5-year prospective study. *Head and Neck.*2008;30:461-70.
47. Perlmutter MA, Johnson JT, Snyderman CH, Cano ER, Myers EN. Functional outcomes after treatment of squamous cell carcinoma of the base of the tongue. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;128:887-91.
48. Nordgren M, Jannert M, Boysen M, Ahlner-Elmqvist M, Silander E, Bjordal K, Hammerlid E. Health-related quality of life in patients with pharyngeal carcinoma, a five-year follow-up. *Head Neck* 2006;28:339-49.

9

DIFUSIÓN DE RESULTADOS

9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

9.1. COMUNICACIONES EN REUNIONES CIENTÍFICAS INTERNACIONALES

- Herce J, Rollón A, Gallana S, Pérez JM. Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with Spanish general population norm. XVIII Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-facial Surgery. Barcelona 12-15 September 2006.

- Herce J, Rollón A, Lozano R, Salazar C, Sanchez-Molini M, Gallana S, Mayorga F. Factors related to functional outcomes and quality of life in long-term oral cancer survivors. A comparison with spanish general population norms. XX Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery. Bruges 14-17 September 2010.

9.2. COMUNICACIONES EN REUNIONES CIENTÍFICAS NACIONALES

- Herce J, Rollón A, Gallana S, Mayorga F, Pérez JM. Calidad de vida en pacientes intervenidos de cáncer oral con supervivencia superior a cinco años. VVIII Congreso nacional de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. La Coruña, 11, 12, y 13 de mayo de 2005.

- Juliá MA, Herce J, Tofé A, Rodríguez P. Calidad de vida en pacientes con cáncer de cavidad oral y supervivencia superior a 5 años. Comparación con los valores de referencia de la población española. XII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Cádiz, 14 y 15 de Febrero de 2013.

- Rodríguez-Berart P, Herce-López J, Tofé-Povedano A, Rollón-Mayordomo A. Relación de la Calidad de Vida con factores socio-demográficos, clínicos y terapéuticos en pacientes intervenidos por cáncer oral y supervivencia elevada. XII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Cádiz, 14 y 15 de Febrero de 2013.

9.3. PONENCIAS INVITADAS EN CONGRESOS CIENTÍFICOS

- Título: Visión multidisciplinaria oncológica en cabeza y cuello: Ganglio Centinela, Calidad de Vida, Comisión de Tumores.

- Lugar: Málaga

- Fecha: 30 de enero de 2009

- Entidad organizadora: Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial

- Carácter: X Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial.

- Autor de la ponencia invitada: Herce J.

ANEXOS

Anexo I



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. 1829

08 de junio de 2012

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Dr. Víctor Sánchez Margalet, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena en su reunión del día 25/05/2012, ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Calidad de vida en pacientes intervenidos por cáncer de cavidad oral.

Código Interno: 1829

Promotor: Investigador

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena

Javier Herce López

(Cirugía Oral y Maxilofacial) Hospital Virgen Macarena

Lo que firmo en Sevilla, a 08 de junio de 2012

Fdo:

NOMBRE SANCHEZ
MARGALET VICTOR
MANUEL - NIF
28691159Q

Firmado digitalmente por NOMBRE SANCHEZ MARGALET VICTOR MANUEL - NIF 28691159Q
Nombre de reconocimiento (DN): CN = NOMBRE SANCHEZ MARGALET VICTOR MANUEL - NIF 28691159Q, C = ES, O = FIMAT, OU = Firm. 0304 2 03
Fecha: 2012.06.08 14:18:35 +02'00'

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Secretario del CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena

Hospital Virgen Macarena

Avda. Dr. Fedriani, 3 - Unidad de Investigación 2ª planta Sevilla 41071 Sevilla España

Tel. 955 00 80 74 Fax. 955 00 80 15 Correo electrónico administracion.eicc.hvm:sspa@juntadeandalucia.es

Página 1 de 1

Anexo II

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES INCLUIDOS EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE CAVIDAD ORAL INVESTIGADORES:

Dr. Javier Herce López

Dr. Ángel Rollón Mayordomo

Este estudio se está realizando en el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, y ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de centro (CEI).

La participación en el estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o si decide participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación. Puede estar seguro de que su decisión de participar o no en el mismo no va a afectar a la relación con su médico ni a la asistencia médica que va a recibir.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Evaluar la calidad de vida de los pacientes que han sido intervenidos en nuestra unidad por cáncer de cavidad oral, para detectar posibles áreas de mejora en el tratamiento de nuestros pacientes.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Porque usted ha sido tratado en nuestra unidad.

¿En qué consiste mi participación?

Usted deberá rellenar unos cuestionarios específicamente diseñados para valorar su calidad de vida. Los cuestionarios constan de varias preguntas con respuestas de elección múltiple.

¿Qué riesgos tiene este estudio?

Ninguno.

¿Recibiré información sobre los resultados del estudio?

La información sobre los resultados del estudio estará disponible en todo momento para que sea consultada por todos aquellos pacientes que lo deseen.

¿Se publicarán los resultados del estudio?

Sí, se realizarán diferentes publicaciones en congresos y revistas de nuestra especialidad.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento de sus datos se hará con arreglo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a sus datos personales.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No, no existe ningún interés económico.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el equipo investigador en (UGC de Cirugía Oral y Maxilofacial) del Hospital Universitario Virgen Macarena, teléfono 955008501-955008128.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo III

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE CAVIDAD ORAL

YO, (nombre y apellidos) -----

- He leído la hoja de información para los participantes en el estudio arriba mencionado, pudiendo conversar con el investigador Dr. Javier Herce López y hacerle todas las preguntas sobre el estudio para comprender y conocer las condiciones del mismo, y considero que recibí suficiente información.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, y sin que esto tenga ninguna repercusión sobre mis cuidados médicos.
- Autorizo a que se utilicen mis datos en las condiciones que se explican en la hoja de información a los participantes.
- Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Con respecto a la conservación y utilización futura de mis datos,

- NO** autorizo a que se conserven una vez terminado el presente estudio.
- SI** autorizo a que mis datos se conserven una vez terminado el presente estudio, pero sin que se me pueda identificar por ningún medio.
- SI** autorizo a que mis datos se conserven y puedan ser utilizados para otras investigaciones relacionadas con la presente, manteniendo las condiciones de confidencialidad de este estudio.

El paciente	El
Investigador	
Nombre y Apellidos:	Nombre y
Apellidos:	
Fecha:	Fecha:
<i>Firma por revocación</i>	
Nombre	
DNI:	

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36
VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Copyright© 1995 Medical Outcomes Trust
All rights reserved.
(Versión 1.4, Junio 1.999)

Correspondencia:

Dr. Jordi Alonso
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios
I.M.I.M.
Doctor Aiguader, 80
E- 08003 Barcelona, España
Tel. + 34 3 221 10 09
ax. + 34 3 221 32 37
E-mail: pbarbas@imim.es

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS
EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 Sí
2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA
CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

Anexo V. Otras acreditaciones curriculares

*XVIII Congreso Nacional
Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*

A Coruña, 9-13 de mayo de 2005

Certificamos que la comunicación titulada "CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDOS DE CÁNCER DE CAVIDAD ORAL CON SUPERVIVENCIA SUPERIOR A CINCO AÑOS" ha sido presentada como COMUNICACIÓN ORAL, por los autores, J. Herce, A. Rollón, S. Gallana, F. Mayorga, JM. Pérez en el transcurso del "XVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial", celebrado durante los días 11, 12 y 13 de mayo de 2005 en A Coruña.

A Coruña, 13 de mayo de 2005



Gregorio Sánchez Aniceto
Presidente del Comité Científico



Javier Fernández-Alba Luengo
Secretario del Comité Científico

SECRETARÍA CIENTÍFICA Complejo Hospitalario Juan Canalejo. Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. Rubias de Arriba, 84. 15008 A Coruña.
Tel.: 981 17 80 00. Fax: 981 17 80 01

SECRETARÍA TÉCNICA Grupo Arán de Comunicación. C/ Castelló, 128 - 1º. 28006 Madrid. Tel.: 91 782 00 33. Fax: 91 561 57 87. C/ Muntaner, 270
4 A. 08021 Barcelona. Fax: 93 201 70 28. e-mail: congreso@gruposaran.com http://www.gruposaran.com



European Association for
Cranio-Maxillofacial Surgery



September 12th to 16th

XVIII Congress

Chair:
G. Raspall

Members:
J. Acero
M. Burgaño
J. González-Lagunas
J.A. Hueto
J.I. Salmerón

Barcelona, 12th of September 2006

The Scientific Committee of the **XVIII Congress of the European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery - EACMFS 2006** held in Barcelona September 12 - 15,

CERTIFIES THAT

the following oral paper has been accepted and presented in the Congress

O-267

Quality of life in long-term oral cancer survivors: a comparison with spanish general population norm

J. Herce, A. Rollon, S. Gallana, JM. Perez, Dpto Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.



Prof. Dr. Guillermo Raspall
EACMFS President



EACMFS 2006



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

Dr. Javier Herce López

Ha participado en el **X CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN ANDALUZA DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL** celebrado en el Hotel Monte Málaga durante los días 30 y 31 de enero de 2009 con la ponencia:

Visión multidisciplinaria oncológica en cabeza y cuello: Ganglio Centinela, Calidad de vida, Comisión de tumores

Málaga, 31 de enero de 2009



Dr. D. Antonio Valiente Álvarez
Presidente del Comité Organizador y Científico



EACMFS

BRUGES 14-17 SEPTEMBER 2010



We hereby certify that

HERCE J. JAVIER A. GARCÍA PÉREZ III, QUALITY OF LIFE IN LATE STAGE ORAL CANCER SURVIVORS: A CONGRESS WITH SPANISH COUNCIL POSITIONAL ABSTRACTS


**Has presented an oral presentation
at the XX Congress
of the European Association for
Cranio-Maxillo-Facial Surgery**



Prof. Maurice Mommaerts, MD, DMD, PhD, FEBOMFS
President of the XX EACMFS Congress
President EACMFS 2008-2010



**European Association
for Cranio-Maxillofacial Surgery**

Asunto XII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial
Remitente AACOME 
Fecha 07/01/2013 16:53

Estimado compañero:

Tengo el placer de comunicarle que las comunicaciones abajo referenciadas HAN SIDO ACEPTADAS para su presentación en la próxima celebración en Cádiz los días 14 y 15 de febrero del 2013 del **XII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial**.

- Juliá MA, Herce J, Tofé A, Rodríguez P. Calidad de vida en pacientes con cáncer de cavidad oral y supervivencia superior a 5 años. Comparación con los valores de referencia de la población española.

- Rodríguez-Berart P, Herce-López J, Tofé-Povedano A, Rollón-Mayordomo A. Relación de la Calidad de Vida con factores socio-demográficos, clínicos y terapéuticos en pacientes intervenidos por cáncer oral y supervivencia elevada.

El Programa definitivo puede consultarlo en el enlace: [programa XII Congreso AACOME](#).

Recordamos la conveniencia de hacer **las reservas** lo antes posible en la Secretaría Técnica, dado que el congreso coincide con los Carnavales de Cádiz y la oferta hotelera se sobrepasa ampliamente en estas fechas:

VIAJES MELKART
Avda. Ana de Viya, 19 – 11009 CADIZ – Telf.: 956 26 36 33
E-mail: melkart@viajesmelkart.com
Web: www.viajesmelkart.co

Un cordial saludo.

Juan Andrés Rodríguez Ruiz.

Presidente del XII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial.

Cádiz.