

Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y

Cuidados Críticos

**CALIDAD DE VIDA EN LA MUJER CON CÁNCER DE
MAMA SOMETIDA A MASTECTOMÍA**

Alicia Silverio González

Mayo 2016

Trabajo Fin De Máster



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

SARA FRANCO CORREIA, Doctora por la Universidad de Oviedo, Profesora Asociada LOU 3 del Departamento de Medicina, Área de Enfermería y Profesora del Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo.

Y

M^a PILAR MOSTEIRO DÍAZ, Doctora en Psicología por la Universidad de Oviedo, Profesora Titular de Universidad del Departamento de Medicina, Área de Enfermería y Profesora del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo.

CERTIFICAN:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. Alicia Silverio González, titulado “Calidad de vida en la mujer con cáncer de mama sometida a mastectomía”, realizado bajo nuestra dirección, dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a nuestro juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firman la presente certificación en Oviedo a 13 de Mayo de 2016.

Vº Bº

Vº Bº

Fdo. Sara Franco Correia
Director/Tutor del Proyecto

Fdo. M^a Pilar Mosteiro Díaz
Cotutor del Proyecto

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
1. ESTADO ACTUAL	7
1.1. Cáncer de Mama	7
1.2. Tratamiento del Cáncer de Mama	10
1.3. La mujer con Cáncer de mama sometida a mastectomía	13
1.4. Cáncer de Mama y Calidad de Vida	14
2. JUSTIFICACIÓN	20
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	22
3.1. Pregunta de investigación	22
3.2. Hipótesis	22
3.3. Objetivos	22
3.3.1. <i>Objetivo general</i>	22
3.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	23
4. MATERIAL Y MÉTODO	24
4.1. Tipo de estudio	24
4.2. Sujetos a estudio	24
4.3. Tamaño de la muestra	24
4.4. Criterios de inclusión y exclusión	25
4.5. Descripción de las variables	26
4.5.1. Variables sociodemográficas	26
4.5.2. Variables relacionadas con la Enfermedad	27
4.5.3. Calidad de Vida	27
4.6. Instrumentos para la recogida de datos	28
4.6.1. Hoja de variables sociodemográficas	28
4.6.2. Hoja de variables relacionadas con la enfermedad	28
4.6.3. Cuestionario de la calidad de vida	29
4.7. Procedimiento de recogida de datos	31

4.8.	Análisis de datos.....	32
4.9.	Tiempo de estudio	33
4.10.	Aspectos ético legales	33
5.	LIMITACIONES.....	35
6.	PRESUPUESTO	36
7.	CRONOGRAMA.....	37
8.	COMENTARIOS	38
9.	BIBLIOGRAFÍA	39
10.	ANEXOS	46

INDICE DE IMÁGENES Y GRÁFICOS

Imagen 1. Mapa de la incidencia de cáncer en el mundo. 8

Gráfico 1. Incidencia de Cáncer en España por tipo de tumor en mujeres (estimación para año 2015) 9

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente en las mujeres tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. La incidencia de cáncer de mama está aumentando en el mundo en desarrollo debido a la mayor esperanza de vida, el aumento de la urbanización y la adopción de modos de vida occidentales¹.

Se calcula que en España afecta entre 22.000 y 25.000 mujeres cada año². La OMS indica que la mortalidad por cáncer de mama está en descenso; a pesar de ello, es la causa de muerte más frecuente entre las mujeres³. Por esto, debemos considerar esta patología como una enfermedad con una gran repercusión. El cáncer de mama no es una enfermedad exclusiva de las mujeres, ya que en un porcentaje muy pequeño (1%), los hombres también pueden padecerlo⁴.

Se conocen bien varios factores de riesgo del cáncer de mama. Sin embargo en la mayoría de las mujeres afectadas no es posible identificar factores de riesgo específicos⁵.

Existen varios tipos de tratamiento para el cáncer de mama: cirugía, quimioterapia, terapia hormonal, terapia biológica y radioterapia. La mayoría de las pacientes reciben más de un tratamiento, dependiendo del tipo de cáncer y del grado de diseminación⁶.

El impacto del diagnóstico, pronóstico y tratamiento del cáncer provoca una serie de respuestas psicológicas y sociales en el paciente, que varían en grado e importancia, y que están en relación con determinadas variables personales y clínicas^{7,8}.

Aunque su pronóstico ha mejorado notablemente en los últimos años y la supervivencia es elevada, por su alta incidencia y mortalidad, el cáncer de mama constituye un problema de salud de gran repercusión en la población femenina. Su proceso, diagnóstico y tratamiento produce una gran incertidumbre, tienen importantes repercusiones personales y familiares. Las mujeres afectadas manifiestan sentimientos de falta de control sobre su vida e inseguridad. Es frecuente encontrar sentimientos de soledad, miedo, temor y falta de recursos ante esta nueva situación traumática^{9,10}.

La calidad de vida relacionada con la salud se ha convertido en una medida destacable del impacto que tienen los cuidados médicos¹¹. Los profesionales de la salud manifiestan que los resultados médicos son insuficientes para tener una visión global adecuada del efecto de la atención e intervención sanitaria¹². Esto mismo crea interés por el concepto y la manera de medir la calidad de vida en el campo de la salud.

Recientemente se ha mostrado una gran tendencia a mejorar la calidad de vida de las pacientes afectadas de cáncer de mama². Se tiene más en cuenta la opinión de las pacientes, aumenta la aceptación de la cirugía reconstructiva para reducir el trauma psicosocial asociado a la mastectomía. Así mismo, se desarrollan técnicas para mejorar la calidad de vida en la que se incluyen procesos rehabilitadores integrales¹¹. Un proceso rehabilitador, para ser completo, debe abarcar los aspectos físicos, psicológicos, laborales y vocacionales, sociales y espirituales del paciente¹².

La calidad de vida, aparece ligada al bienestar y la satisfacción. Sin embargo, cuando entramos en el campo de la psicología oncológica, la calidad de vida debe relacionarse con la salud del individuo. Para una evaluación íntegra y multidimensional de ésta, ha de tenerse en cuenta la valoración que el paciente hace de los diferentes aspectos de su vida en relación con su condición de salud actual, como lo considera la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC)¹³.

En los últimos años se ha estudiado la experiencia de las pacientes sometidas a mastectomía; aun así, hay pocos estudios que hagan referencia a la calidad de vida durante el periodo de transición entre el final del tratamiento primario y el periodo de supervivencia, que coincide con el momento en que las pacientes han de pasar de estar enfermas por cáncer a intentar retomar su vida normal¹⁴ adaptando sus vidas a las secuelas del tratamiento. Esto puede afectar el funcionamiento diario y por lo tanto, disminuir la calidad de vida relacionada con la salud^{15,16}.

La tasa de mortalidad ha disminuido en muchos países desarrollados durante el siglo XX, en los que se había estabilizado o que incluso iban en aumento. Estamos logrando progresos en el manejo del cáncer de mama, tanto en su diagnóstico precoz, como en su tratamiento. Donde todavía hay camino por andar, es en la evaluación de la calidad de vida y el desarrollo de estrategias para la mejora de la calidad de vida de éstas pacientes.

1. ESTADO ACTUAL

1.1. Cáncer de Mama

El cáncer de mama es el tumor maligno que se origina en el tejido de la glándula mamaria. Cuando las células tumorales proceden del tejido glandular de la mama y tienen capacidad de invadir los tejidos sanos de alrededor y de alcanzar órganos alejados e implantarse en ellos, hablamos de cáncer de mama⁴.

Es la neoplasia maligna de mayor prevalencia en 145 países del mundo y constituye la primera causa de muerte por enfermedad oncológica en la mujer. Según las estadísticas mundiales de 2012, en total, hubo 14,1 millones de casos nuevos y 8,2 millones de muertes en 2012. Anualmente se diagnostican 1,1 millones de casos nuevos de cáncer de mama; éstos representan más de 10% de todos los nuevos cánceres¹⁷.

Imagen 1. Mapa de la incidencia de cáncer en el mundo.



Fuente: [http:// globocan.iarc.fr](http://globocan.iarc.fr)

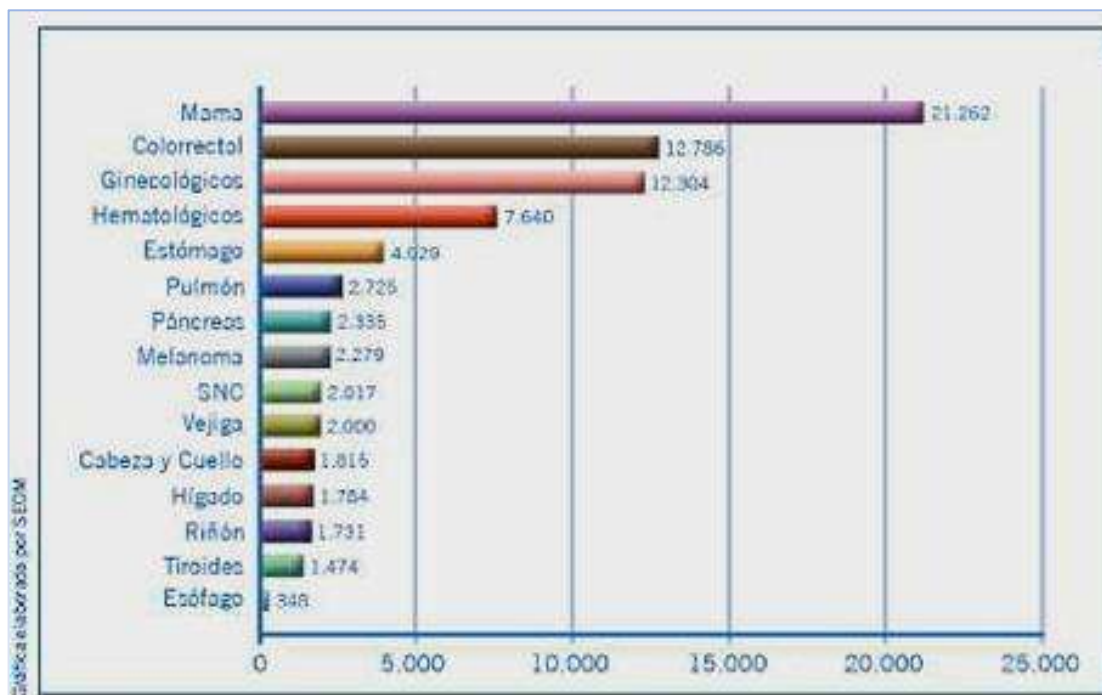
La American Cancer Society estima que la probabilidad de presentar a lo largo de la vida cualquier cáncer es del 13% y la de presentar cáncer de mama es de un 4,8% en los países desarrollados. La probabilidad de que el cáncer de mama sea responsable de la muerte de una mujer es de aproximadamente 1 en 36 (alrededor del 3%). Las tasas de mortalidad del cáncer de mama han ido disminuyendo desde 1989 en los países desarrollados, registrándose la mayor disminución en las mujeres menores de 50 años de edad. Se cree que estos descensos son el resultado de la detección más temprana mediante pruebas, un mejor acceso a la información y los avances en los tratamientos¹⁸.

Las tasas de mortalidad por cáncer de mama también han disminuido en España desde 1992. Los recientes cambios en la demografía, la terapia del cáncer de mama, y la detección precoz del cáncer de mama puede ser los responsables de este cambio¹⁹.

Por su elevada incidencia, el cáncer de mama es un problema socio-sanitario de primer orden en España. En las últimas tres décadas se han producido notables mejoras en la supervivencia debidas tanto a la introducción de las campañas de cribado mamográfico, como a los nuevos tratamientos médicos^{19,20}.

Esto es particularmente relevante teniendo en cuenta que la incidencia de cáncer de mama ha aumentado en nuestro país en las dos últimas décadas. Pese a estos datos optimistas, no hay que olvidar que aún quedan pacientes que recaen tras el tratamiento del tumor mamario (cerca del 20%) y fallecen a causa de la enfermedad, por lo que es importante continuar con los esfuerzos de investigación en esta enfermedad hasta conseguir una tasa de recaída cero²⁰.

Gráfico 1. Incidencia de Cáncer en España por tipo de tumor en mujeres (estimación para año 2015)



Fuente: <http://www.seom.org>

Los estudios epidemiológicos han mostrado la existencia de asociación entre diferentes atributos o exposiciones y una mayor frecuencia de la enfermedad. Los factores de riesgo del cáncer de mama son de diversos tipos, sin embargo, podemos considerar que los factores hormonales (menarquia temprana, menopausia tardía), nuliparidad, edad tardía del primer parto juegan un importante rol. Otros factores de riesgo incluyen el sedentarismo, la exposición precoz a altas dosis de radiaciones ionizantes, el consumo de alcohol, los anticonceptivos orales, entre otros¹².

Finalmente los antecedentes familiares suponen un considerable aumento del riesgo. Las mujeres con alteraciones en alguno de los principales genes de susceptibilidad, tienen una probabilidad entre 60% u 80% de desarrollar cáncer de mama a lo largo de su vida, sin embargo, estos genes sólo explican una pequeña proporción de los casos familiares^{12,21}.

1.2. Tratamiento del Cáncer de Mama

Clásicamente se dispone de tres tipos de tratamiento para el abordaje del cáncer de mama: cirugía, radioterapia y quimioterapia, siendo la cirugía de extirpación mamaria o mastectomía el tratamiento de elección¹²; la cual, en primera instancia busca la conservación del seno, extirpando solo el tejido tumoral y un borde de tejido circundante (mastectomía parcial o tumorectomía). Cuando esta técnica es posible, por lo general se realiza en pacientes con poca extensión de la enfermedad y es seguida de radioterapia^{12,13,20}.

La alternativa a la cirugía conservadora es la extracción de toda la mama sin disección axilar ni remoción de la fascia del pectoral mayor (mastectomía total). Existen además otros tipos de cirugías más invasivas. La mastectomía radical de Halsted, que consiste en la extirpación amplia de la mama junto con los músculos pectorales y el contenido total de la axila, y la mastectomía radical modificada, que Pattey describió como una técnica menos mutiladora al practicar la mastectomía total conservando el músculo pectoral mayor y vaciando el contenido axilar¹².

Los estudios comparativos entre la mastectomía radical estándar y mastectomía radical modificada han revelado que no hay ninguna diferencia significativa en el pronóstico. Como se espera una cirugía menos extensa para proporcionar a los pacientes una mejor calidad de vida, la mastectomía radical modificada ha sido elegida (frente a la mastectomía radical estándar) como el procedimiento quirúrgico estándar para el cáncer de mama temprano²².

Otra intervención a la que pueden verse sometidas las pacientes con cáncer de mama es la radioterapia. Puede utilizarse como tratamiento único para combatir la enfermedad, aunque como es un tratamiento locorregional, surge la necesidad de combinarlo con otros tratamientos para aumentar el éxito del control del tumor. Es importante mencionar que este tratamiento, al usar rayos de alta energía para destruir las células cancerosas, produce ionización de los tejidos orgánicos, generando una serie de fenómenos que se traducen en efectos adversos inmediatos o tardíos²³.

La quimioterapia, a su vez, consiste en la administración de fármacos, llamados citostáticos, que tienen por objetivo impedir la reproducción de las células cancerosas.

También puede reducir el tamaño del tumor para que se pueda extirpar mediante una cirugía menos extensa. Esta terapia se ve limitada por su escasa especificidad. Su mecanismo de acción provoca alteraciones celulares, afecta a otras células y tejidos, en especial a los que se encuentran en división activa, por lo que tampoco está exenta de efectos colaterales no deseados tanto agudos, tardíos y/o crónicos²⁴.

Aunque la mayoría de los tipos de cáncer tenga secuelas físicas importantes y en muchos casos el tratamiento necesario (cirugía, radioterapia, quimioterapia, etc.) produce alteraciones corporales significativas, se ha venido prestando especial atención en la literatura al tema de la imagen corporal en el cáncer de mama, por varias razones. Su importancia epidemiológica y su cada vez más importante connotación psicosocial que conlleva para la mujer. En este sentido, el pecho tiene una importancia crucial en la identidad femenina. Para muchas mujeres son los senos lo primero que las define como mujeres y la pérdida de un pecho equivale a la pérdida de la feminidad²⁵.

Además, el pecho de la mujer está relacionado fuertemente, en nuestra cultura, con el ámbito de la sexualidad y el atractivo físico; es un elemento que se valora y se aprecia por su contenido sexual, su reclamo erótico y por ser fuente de placer; por último, el pecho también está relacionado con la maternidad y la lactancia y para algunas mujeres sufrir la enfermedad supone renunciar a sus deseos de tener hijos²⁵.

1.3. La mujer con Cáncer de mama sometida a mastectomía

Para la mujer, el cáncer de mama no es sólo un problema médico, sino que también genera un gran impacto psicológico, emocional y social. El tratamiento eficaz requiere un enfoque profesional multidisciplinar y holístico²⁶.

La mayoría de las mujeres experimentan al menos un poco de malestar psicosocial durante el curso de su diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. El nivel de estrés varía de una mujer a otra y, dentro de cada una, en el transcurso de diagnóstico y tratamiento. La angustia relacionada con el cáncer se puede esperar que se disipe con el tiempo para la mayoría de los individuos diagnosticados con cáncer. Para otras, sin embargo, tal angustia puede interferir sustancialmente con el confort, la calidad de vida y la capacidad de tomar decisiones de tratamiento adecuadas y adherirse al tratamiento²⁷.

Esta angustia psicosocial puede estar relacionada con problemas físicos como la enfermedad o la discapacidad, problemas psicológicos, y los problemas familiares y las preocupaciones sociales, tales como los relacionados con el empleo, el seguro, y el acceso cuidados de apoyo²⁸.

Se procura asegurar una buena calidad de vida desde el diagnóstico. Es muy importante ofrecer información y ayudar a tomar la mejor decisión en cada caso particular. La actitud por parte del personal sanitario resulta fundamental. Son muchas las mujeres que se sintieron marcadas negativamente por una actitud sentida por ellas como “inhumana” por parte de su médico.

Por otro lado, algunos estudios^{39,40} concluyen que son insuficientes los esfuerzos dedicados a mejorar el estado general de salud y la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama, tras el tratamiento³⁵.

1.4. Cáncer de Mama y Calidad de Vida

Constantemente acudimos al concepto de "Calidad de Vida" cuando abordamos el complejo proceso que viven los pacientes aquejados por enfermedades crónicas, las cuales implican cierto nivel de discapacidad en algunas áreas de su existencia. Sin embargo, no es fácil comprender algo aparentemente tan simple como la calidad de vida, pues muchas veces no tenemos claro a qué exactamente nos referimos²⁹.

La definición del concepto de calidad de vida aparece en el año 1948, donde la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la salud como el completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad y se acompañó posteriormente del término "calidad de vida" hasta evolucionar desde una definición hasta una serie de escalas y cuestionarios que permiten medir la percepción general del individuo, en tanto que la funcionalidad, el dolor, y la discapacidad, se dejan influir por las experiencias personales y por las expectativas de una persona^{30,31}.

Según la OMS la definición de Calidad de Vida es: "*la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes*".

Actualmente, para la OMS, el concepto de calidad de vida es algo muy amplio, que está *"influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales del entorno"*³².

En salud, la calidad de vida, se define como la valoración subjetiva del paciente sobre su bienestar global, tanto en relación a su salud como a las consecuencias de la enfermedad y tratamientos³³.

En este sentido, el manejo del concepto "calidad de vida" ha llevado a la formulación y construcción de instrumentos o encuestas que valoran la satisfacción de personas, desde una mirada general. Sin embargo, las particularidades de los diferentes procesos patológicos y la presión por objetivar su impacto específico, ha motivado la creación de instrumentos específicos relacionados con cada enfermedad y su impacto particular sobre la vida de las personas. De este modo, podemos distinguir instrumentos generales de calidad de vida y otros relacionados a aspectos específicos de los diferentes cuadros patológicos (instrumentos calidad de vida relacionados con una determinada enfermedad), factores básicos como la familia, educación, trabajo, infraestructura, y salud de cada persona³⁴.

Existen múltiples instrumentos utilizados para medir la calidad de vida en diversas poblaciones y enfermedades. Debido a que la calidad de vida se basa en mediciones con una carga variable de subjetividad, se requieren métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables. El mejor conocimiento de las evaluaciones para medir calidad

de vida permitirá incorporar estos instrumentos en la evaluación integral de individuos, en la conducción de ensayos clínicos y en la investigación de servicios de salud³⁵.

Tal vez la primera escala desarrollada con el propósito de definir en una forma consistente el estado funcional de los pacientes con padecimientos crónicos fue la de Karnofsky (KPS). Esta es una escala de 10 puntos que aunque inicialmente fue desarrollada para pacientes con cáncer, por el hecho de ser genérica se ha aplicado a otras enfermedades crónicas. Se considera como un método confiable para predecir el estado funcional del paciente, es simple y de rápida aplicación³⁶. Se ha demostrado en varios estudios su excelente reproducibilidad y validez³⁷.

Se han desarrollado medidas para incluir una evaluación de la imagen corporal en la oncología o el cáncer de mama de la población. La Rehabilitación del Cáncer del Sistema de Evaluación (CARES) es un instrumento diseñado para evaluar las necesidades de rehabilitación de pacientes con cáncer y tiene una subescala del cuerpo. La imagen se centra en la vergüenza y malestar con el cuerpo y los cambios corporales.

De manera similar, la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) ha desarrollado un módulo específico para medir la calidad de vida en el cáncer de mama, que incluye una subescala de imagen corporal que incorpora cuatro puntos. Hay dos medidas de la imagen corporal, una desarrollada para la población oncológica y otra desarrollada para la población con cáncer de mama. Todas estas medidas, sin embargo, no evalúan los componentes importantes de la imagen corporal en

mujeres con cáncer de mama, lo que mejoraría la comprensión del impacto del tratamiento³⁸.

Existen otras escalas de evaluación, Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud SF-36, Rotterdam Symptom Check List, Functional Assessment of Cancer Therapy, CAT-Health, Escala ECOG, cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30...etc. La calidad de vida se puede evaluar con cuestionarios que abarcan varias dimensiones: funcionamiento social, físico, de rol, psicológico y sintomatología frecuente. Generalmente son autoaplicados, constituyéndose un indicador desde la subjetividad del paciente. Administrados de forma seriada, permiten observar la evolución de la calidad de vida³⁹.

Debido a que algunos de los componentes de la calidad de vida no pueden ser observados directamente, éstos se evalúan a través de cuestionarios que contienen grupos de preguntas. Cada pregunta representa una variable que aporta un peso específico a una calificación global, para un factor o dominio. Cada variable mide un concepto, y combinadas conforman una escala estadísticamente cuantificable, que se combinan para formar calificaciones de dominios⁴⁰.

La evaluación de calidad de vida ha recibido múltiples cuestionamientos y tiene limitaciones. Por ejemplo, se sabe que los pacientes más graves son menos asequibles a las evaluaciones, lo cual constituye un sesgo en los resultados^{39,40}. A pesar de estas consideraciones diversos autores consideran que la calidad de vida sólo se puede medir

adecuadamente mediante la determinación de las opiniones de los pacientes y añadiendo los instrumentos desarrollados por "expertos"³⁹.

Los instrumentos de medición de calidad de vida, posibilitan entre otros, la identificación de problemas no evaluados con otros procedimientos. Una evaluación regular del grado de competencia funcional para mantener o mejorar la calidad de vida, valorar los efectos de la atención sociosanitaria y proporcionar medidas de resultado en investigación y prácticas clínicas⁴¹ favorecen en gran medida la rehabilitación de los pacientes⁴².

Estudios en nuestro país demuestran que las mujeres que se someten a la mastectomía presentan mayor sintomatología ansioso-depresiva y el deterioro de la calidad de vida es mayor en comparación con otros pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas relacionadas con la manipulación del cuerpo⁴².

Un estudio de la Facultad de Psicología de la Universidad de Sevilla, publicado en 2013, tuvo como objetivo determinar las diferencias biopsicosociales (sintomatología y calidad de vida ansioso-depresivo) entre los grupos de pacientes que se sometieron a intervenciones quirúrgicas relacionadas con la manipulación del cuerpo, así como para evaluar la significación clínica de estos resultados en comparación con los valores de referencia. Se compararon cuatro grupos: las mujeres que se sometieron a trasplante de órganos (n = 26), mastectomía por cáncer de mama (n = 36), la reconstrucción de mama (n = 36), y la población en general (n = 608). Se utilizó la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión y la EORTC QLQ-C30. Las mujeres que se sometieron a la mastectomía

presentaron la mayor sintomatología ansioso-depresiva y el mayor deterioro de la calidad de vida en comparación con el resto de grupos⁴².

2. JUSTIFICACIÓN

El papel de la enfermería, en base a una investigación como ésta puede crear conciencia sobre los diversos elementos que influyen en la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama.

Este estudio se centraría en describir la calidad de vida de cada paciente con diagnóstico de cáncer de mama en tratamiento tras mastectomía, así como las variables en sus diferentes dimensiones, para poder tener una mejor visión de entendimiento en este tipo de pacientes. Estos datos resultan de gran importancia dado el aumento de la esperanza de vida y de la incidencia de este tipo de cáncer. Debemos prestar especial atención a la calidad de vida que pueden tener estas mujeres, tras un tratamiento quirúrgico reciente, que pretende proporcionar muchos años de vida a las pacientes, confiando que éstos sean de calidad.

Las investigaciones enfermeras sobre la mujer mastectomizada y su calidad de vida pueden ayudar, con elementos teóricos y metodológicos, a los cuidados propios de la enfermería así como a los programas y políticas de salud pública de la mujer.

El apoyo científico es fundamental para aportar cuidados de enfermería a partir del conocimiento y percepción de calidad de vida e imagen corporal a la que las mujeres se ven enfrentadas no solamente cuando ya se encuentran mastectomizadas, sino también en el momento de la intervención quirúrgica, incluso cuando tienen expectativas de ser reconstruidas. Una obtención de datos relevantes sobre factores sociodemográficos influyentes relacionados con la calidad de vida de las mujeres, más allá de su precepción,

podría colaborar para el mejorar el planteamiento de las intervenciones de Enfermería que forman parte de la rehabilitación de la paciente post-mastectomizada.

Dado que el cáncer de mama es el tumor más frecuente entre las mujeres de nuestra Comunidad Autónoma, su impacto social, justifica la realización de este estudio ya que contribuiría a mejorar las políticas sociales y sanitarias en salud de la mujer y sus resultados pueden dar pie a nuevas estrategias de investigación, de apoyo y de bienestar de las mujeres con cáncer de mama sometidas a mastectomía.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Pregunta de investigación

¿Existe diferencia entre la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a mastectomía al mes de la cirugía y a los 6 meses?

3.2. Hipótesis

Hipótesis nula

La calidad de vida de la mujer con cáncer de mama sometida a mastectomía al mes de la cirugía, no varía con respecto a la calidad de vida de la mujer a los 6 meses.

Hipótesis alternativa

La calidad de vida de la mujer con cáncer de mama sometida a mastectomía al mes de la cirugía, varía con respecto a la calidad de vida de la mujer a los 6 meses.

3.3. Objetivos

3.3.1. Objetivo general

- Analizar y comparar la calidad de vida en mujeres sometidas a mastectomía al mes y a los 6 meses tras la cirugía.

3.3.2. Objetivos específicos

- Describir las variables clínicas y sociodemográficas de las pacientes incluidas en el estudio.
- Conocer la calidad de vida en las mujeres de cáncer de mama sometidas a mastectomía al mes y a los 6 meses tras la cirugía.
- Comparar la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama mastectomizadas al cabo de 6 meses de la intervención quirúrgica con la calidad de vida que poseía al mes de la intervención.
- Conocer los factores asociados a la mejor calidad de vida.

4. MATERIAL Y MÉTODO

4.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo, transversal y analítico-comparativo.

4.2. Sujetos a estudio

La población está formada por el total de pacientes mujeres, con diagnóstico de cáncer de mama, confirmado por anatomía patológica, con tratamiento quirúrgico de tipo mastectomía radical modificada y seguimiento en la Consulta de Patología de Mama del Hospital Universitario Central de Asturias.

4.3. Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño muestral mínimo necesario para llevar a cabo el estudio, se realizó una serie de estimaciones considerando los últimos datos registrados sobre el número de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama y sometidas a cirugía, que datan del año 2015, donde la cifra fue de 224 pacientes.

Partiendo de esta población finita, se utilizó la calculadora para obtener el tamaño de la muestra⁴³, asumiendo un error $\alpha = 0,05$ ($Z_{\alpha} = 1,96$); una proporción esperada del 50% y asumiendo un error del 5%, la muestra estimada de este estudio es de **142** pacientes.

4.4. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Mujeres mayores de edad.
- Pacientes diagnosticadas por primera vez de cáncer de mama y que el cáncer de mama no sea metástasis de otra enfermedad oncológica.
- Pacientes sometidas a intervención quirúrgica de cáncer de mama mediante cirugía del tipo mastectomía radical modificada, durante el año 2016, en el Hospital Universitario Central de Asturias.
- Que cumplimenten la totalidad del cuestionario.
- Que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que rechazan participar en el estudio.
- Pacientes diagnosticadas de otro tipo de cáncer.
- Que sufran metástasis.
- Mujeres sometidas a reconstrucción mamaria en el momento de la intervención quirúrgica o en el tiempo que transcurra durante el estudio.

- Pacientes sometidas a otro tipo de tratamiento no quirúrgico (sin mastectomía radical).
- Pacientes que no cumplimenten la totalidad del cuestionario.
- Pacientes con problemas psiquiátricos o déficits cognitivos.

4.5. Descripción de las variables

4.5.1. Variables sociodemográficas

- Edad: en años.
- Estado Civil: Casada, Soltera, Viuda, Pareja de Hecho, Separada/Divorciada.
- Número de hijos: Sin hijos, Un hijo, Dos hijos, Más de dos hijos.
- Estudios: Sin estudios, Estudios Primarios, Estudios Secundarios, Estudios Universitarios.
- Profesión: Activa, Parada, Jubilada, Estudiante, Ama de casa.
- Peso: en Kg.
- Altura: en cm.
- Lateralidad: Diestra, Zurda.
- Horas de sueño: <7, >8.
- Consumo de tabaco: Sí fuma, No fuma.
- Consumo de alcohol: Bebedora habitual, Bebedora ocasional, No ha bebido en el último año.
- Actividad Física: Si, No.

- Actitud Religiosa: Creyente practicante, Creyente No practicante, Agnóstica, Atea.
- Autovaloración de la Salud: Muy buena, Buena, Normal, Mala, Muy mala.

4.5.2. Variables relacionadas con la Enfermedad

- Fecha diagnóstico.
- Mama intervenida: izquierda, derecha, ambas.
- Tratamiento recibido: quimioterapia, radioterapia, terapia hormonal, combinados.
- Estadio del cáncer en el momento del diagnóstico: I, II, III, IV.
- Fecha de la intervención quirúrgica.
- Tipo de intervención quirúrgica.
- Patologías crónicas: pregunta abierta.

4.5.3. Calidad de Vida

Evaluada mediante el Cuestionario de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer EORTC QLQ-30 y su módulo específico BR-23.

4.6. Instrumentos para la recogida de datos

La recogida de datos se realizará mediante la aplicación de los siguientes instrumentos:

4.6.1. Hoja de variables sociodemográficas

Mediante un cuestionario de elaboración propia se recogerán los datos socio-demográficos, de cada una de las participantes, considerados de interés para el estudio.

Dicho cuestionario será cumplimentado de forma auto aplicado y llevará no más de 2 minutos de tiempo (Anexo 1).

4.6.2. Hoja de variables relacionadas con la enfermedad

Con el fin de recoger los antecedentes relacionados con la enfermedad relevantes para este estudio, no incluidos en el cuestionario de datos socio-demográficos, se creará una hoja para recolectar, a partir de la base de datos y de la historia clínica de la paciente, el historial y las variables definidas previamente (Anexo 2).

La recogida de datos relacionados con la enfermedad será completada por la investigadora, a través de la historia clínica de la paciente.

4.6.3. Cuestionario de la calidad de vida

Para conocer la Calidad de Vida de las mujeres mastectomizadas se utilizará el cuestionario QLQ-30 (Anexo 3) y su módulo específico BR-23 (Anexo 4) de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC).

EORTC es un organismo internacional en el que participan investigadores de diferentes países que trabajan en el área del cáncer⁴⁴. Es la única organización que lleva a cabo estudios clínicos a nivel europeo para todos los tipos de cáncer. La misión de la EORTC es promover, coordinar, analizar y publicar la investigación del cáncer clínico para mejorar el tratamiento, y por lo tanto la supervivencia y la calidad de vida, de todos los pacientes con cáncer.

Este grupo decidió hacer un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida de pacientes con cáncer; está traducido y validado en 81 idiomas y se usa en miles de estudios de todo el mundo. Considerado como uno de los mejores cuestionarios para medir la calidad de vida relacionada con la salud en cáncer, el QLQ-C30⁴⁴ versión 3.0 es la versión más reciente y se debe utilizar para todos los nuevos estudios.

El cuestionario QLQ-C30, contiene 30 ítems que intentan valorar la calidad de vida relacionada con la salud, el estado físico, emocional, social y el funcionamiento de pacientes diagnosticados de cáncer. Todas las preguntas se refieren a la última semana desde que el encuestado completa el formulario.

Este cuestionario se complementa con módulos específicos de enfermedad según afectación del cáncer, cabeza, pulmón, mama, ovario...

El cuestionario QLQ-C30 ha sido validado para España en 1993, con valores de Alpha de Cronbach de 0,80^{44,45,46} para la versión Española.

Se estructura en 5 escalas funcionales (funcionamiento físico, emocional, cognitivo, social y actividades cotidianas); 3 escalas de síntomas (fatiga, dolor, náuseas y vómitos); 1 escala de estado global de la salud; 6 ítems independientes (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico).

En esta recogida de datos, añadiremos el módulo correspondiente al cáncer de mama QLQ-BR23⁴⁷. Este módulo es una escala psicométrica que mide la calidad de vida relacionada con la salud percibida en pacientes con cáncer de mama. Se encuentra validado en múltiples idiomas, entre ellos el español. Se compone de 23 ítems, que se agrupan en dos dimensiones: área funcional y área sintomatológica. La dimensión funcional contiene escalas específicas que evalúan aspectos como la imagen corporal, la función y el placer sexual y la perspectiva de futuro. La dimensión sintomatológica se divide en efectos colaterales de las terapias sistémicas, síntomas en el pecho, síntomas en el brazo y preocupación por la caída de pelo. Cada uno de los ítems, consta de cuatro posibles respuestas, en una escala tipo Likert en función de la frecuencia en que se manifiestan los síntomas y problemas con una puntuación de 1 a 4 (1: En absoluto, 2: Un poco, 3: Bastante y 4: Mucho).

La fiabilidad de QLQ-BR23 es adecuada, con valores de Alpha de Cronbach general de 0,72^{46,47}.

Dichos cuestionarios (QLQ-C304⁶ y QLQ-BR23⁴⁷) se cumplimentarán de forma auto aplicado y llevará a las participantes entre 10-12 minutos de tiempo.

4.7. Procedimiento de recogida de datos

Tras la previa aprobación por el Comité Ético de Investigación del Principado de Asturias y permiso de la Dirección del Centro seleccionado para el estudio, nos pondremos en contacto con el Servicio de Patología de Mama del HUCA y se solicitará la relación de pacientes tratadas con estas características durante el año 2016 y 2017.

Posteriormente, se realizará la recogida de información en el área del servicio de Patología de Mama, en una de sus consultas polivalentes por la accesibilidad que presentan a los informes de los pacientes, siempre en colaboración con los profesionales sanitarios y previo consentimiento informado de las pacientes.

El registro de la información específica de cada paciente comenzará en la consulta, el primer día de la revisión tras el alta hospitalario.

Se acudirá personalmente a la consulta de lunes a viernes durante los meses de octubre de 2016 a junio de 2017, tanto por las mañanas como por las tardes para la entrega del cuestionario y del consentimiento informado a las pacientes que cumplan los criterios de inclusión, explicándoles en qué consiste el estudio. La investigadora les entregará,

además de la hoja de consentimiento informado, dos cuestionarios. Uno será para evaluar las características sociodemográficas y otro, el cuestionario de la EORTC, para medir la Calidad de Vida QLQ-C30 junto con el módulo BR23.

El cuestionario de calidad de vida, la hoja de recogida de datos sociodemográficos y el consentimiento se entregarán en un único sobre cerrado. Tras su finalización, éste se depositará en un buzón a la salida de la propia consulta. Además la investigadora tomará los datos clínicos relevantes para el estudio que no sean posibles de extraer de la ficha clínica, la cual sería revisada previamente para no alargar la entrevista. También se indicará que la participación en el estudio será completamente voluntaria.

Se insistirá acerca de que los cuestionarios rellenos son totalmente confidenciales y sólo serán utilizados con fines para la investigación con el objetivo de mejorar y conocer la calidad de vida de las mujeres en su situación.

4.8. Análisis de datos

Una vez terminada la recogida de datos, el análisis de los datos se llevará a cabo con el programa estadístico SPSS v. 21(Inc. Chicago, Illinois, USA) a través de lo cual se creará una base de datos con todas las variables recogidas.

Se procederá a un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y de las variables relacionadas con la enfermedad para caracterizar la muestra (para las variables cuantitativas: media, rango y desviación estándar; y para las variables cualitativas la

distribución de frecuencias absolutas y los porcentajes). Se realizará también un análisis descriptivo de los cuestionarios de calidad de vida (QLQ-C30 y BR23).

Con el fin de buscar diferencias significativas en función de las hipótesis planteadas, se utilizará el Test de la χ^2 se para estudiar la correlación entre variables nominales y la prueba de la t de Student en la comparación de medias (comprobando su distribución normal mediante el test de Kolmogorov-Smirnov). Se aceptará significación estadística cuando la $p \leq 0,05$.

4.9. Tiempo de estudio

El trabajo de investigación se llevará a cabo desde el 1 de Julio de 2016 al 31 de Octubre de 2017.

4.10. Aspectos ético legales

Para llevar a cabo este estudio y según la normativa vigente, se solicitará la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica, y los correspondientes permisos de la Gestión del Área responsable para que se autorice su realización.

A las mujeres que quieran participar en el estudio se les entregará una copia del Consentimiento Informado (Anexo 5) que deberán leer y firmar. En él se les informa del objetivo del trabajo y del compromiso de anonimato al que se somete la investigadora. Esta

será la responsable de asegurarse de la calidad de los datos, de mantener en todo momento la confidencialidad de los mismos, así como velar por la intimidad de la paciente.

Mediante el consentimiento informado que se entrega a la paciente, la autonomía se ve respetada en su máxima expresión. La información que se provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin el consentimiento de las pacientes. Del mismo modo, podrán retirarse cuando así lo decidan sin que esto acarree perjuicio alguno para ellas.

A través de los conocimientos que se pueden extraer de este estudio, el interés de las pacientes se verá siempre beneficiado. Nuestro deseo es adquirir la máxima información sobre el estado de la calidad de vida de estas mujeres con cáncer de mama y mastectomizadas para el provecho de futuras pacientes en similares situaciones. En ningún momento se realizarán actos que puedan causar daño a las participantes en el estudio o perjudicar a otros.

El criterio ético fundamental que regula la bioética es el respeto al ser humano, a sus derechos inalienables, a su bien verdadero e integral: la dignidad de la persona. Aun así, no sobra decir, que para nuestro estudio se cumplen sin lugar a duda los cuatro principios de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

5. LIMITACIONES

Una de las limitaciones que podemos encontrarnos en nuestro estudio viene derivada por el sesgo de selección. Esto es debido a que la participación es totalmente voluntaria, y el grado de interés o motivación que pueda tener una paciente puede diferir en relación con otras. No se puede evitar el sesgo de voluntariado, si la paciente que cede sus datos tiene más interés en el estudio que otra.

Al tratarse de un estudio unicéntrico, desarrollándose en el Hospital Universitario Central de Asturias durante un periodo de tiempo concreto, la población de estudio es reducida y limitada. Para una futura aplicabilidad sería necesario un estudio multicéntrico, en el que se pudieran comparar y generalizar resultados, conocer el funcionamiento, los recursos y las herramientas de que disponen otros centros hospitalarios, con el objetivo de mejorar el conocimiento de la calidad de vida de estas mujeres.

Pueden existir pérdidas durante el estudio, ya sea por decisión propia o por fallecimiento. Si la información ha sido obtenida antes del fallecimiento, ésta será válida, y si aún no había sido obtenida, se clasificará como pérdida.

6. PRESUPUESTO

Para poder llevar a cabo este estudio, se precisará del siguiente material:

Material tecnológico:

- Un ordenador portátil: 1000 €
- Impresora: 200 €
- Licencia de SPSSv21: 500 €

Material fungible:

- Folios: 10€
- Fotocopias: 40€
- Sobres: 12€
- Material de escritorio: bolígrafos: 5€
- Carpetas y archivadores: 50€
- Tóner impresora: 60€

Otros gastos:

- Cuestionarios QLQ-C30 y QLQ-BR23.

Este material correrá a cargo de la investigadora del trabajo y no se solicitará ninguna subvención o cargo al Hospital Universitario Central de Asturias.

7. CRONOGRAMA

	2016						2017									
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	AGO	SEP	OCT	
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	■															
DISEÑO DEL ESTUDIO		■														
SOLICITUD DE PERMISOS			■													
ENTREGA Y RECOGIDA DE CUESTIONARIOS				■												
ANÁLISIS DE LOS DATOS												■				
REDACCIÓN DE DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES												■				
PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO PARA PUBLICACIÓN														■		

8. COMENTARIOS

El cáncer es un problema de gran magnitud en nuestro país, constituyendo la segunda causa de muerte, por lo que, la prevención es esencial para disminuir su incidencia o su mortalidad. Actualmente es casi imposible la prevención primaria del cáncer de mama, por ello se hace necesaria la prevención secundaria⁴⁸.

La calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama mastectomizadas se ve afectada, tanto por secuelas físicas como psicológicas y los factores sociodemográficos pueden influir en la gravedad con la que se presenta alguna de estas secuelas así como en la percepción de la calidad de vida de la propia paciente.

La investigación en enfermería es esencial para establecer evidencias acerca de los problemas y necesidades de las mujeres con cáncer de mama en las distintas etapas del proceso. Las intervenciones enfermeras y los resultados en salud constituyen otro amplio campo de investigación en enfermería.

La medición de la calidad de vida es un proceso que se debería realizar de rutina en los servicios tanto hospitalarios como ambulatorios de atención en salud, teniendo en cuenta que esta aporta información valiosa al momento de planear actividades de intervención en las pacientes, de igual manera permite al profesional de la salud evaluar en la última semana, la percepción de la salud y calidad de vida, monitorizando así las intervenciones realizadas en el mismo.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama: prevención y control [Internet]. Madrid: Organización Mundial de la Salud; 2016 [acceso 13 de abril de 2016]. Disponible en <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/>.
2. Rebuyida M. Calidad de Vida en pacientes reconstruidas tras mastectomía por cáncer de mama [Internet]. Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Zaragoza; 2013. [acceso 20 enero de 2016]. Disponible en: <https://zagan.unizar.es/record/12341?ln=es>.
3. Cantero P, Atienza P. Radioterapia intraoperatoria en el tratamiento del cáncer de mama. [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avalación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia- Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. [acceso el 2 de febrero de 2016]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/avaliat201214RioCaMama.pdf>.
4. Asociación Española Contra el Cáncer [Internet]. Madrid: Asociación Española Contra el Cáncer; [acceso 12 diciembre 2015]. Disponible en: <https://www.aecc.es/SobreElCancer/elcancer>.
5. Lacey JV Jr, Kreimer AR, Buys SS, Marcus PM, Chang SC, Leitzmann MF, Hoover RN, Prorok PC, Berg CD, Hartge P; Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial Project Team. Breast cancer epidemiology according to recognized breast cancer risk factors in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial Cohort. *BMC Cancer*. 2009 Mar 17; 9:84.
6. Breastcancer.org. Cáncer de mama: Tratamiento y efectos secundarios. [Internet] 120 East Lancaster Avenue, Suite 201 Ardmore, PA 19003 [acceso 2 marzo 2016]. Disponible en: <http://www.breastcancer.org/es/tratamiento>.

7. Terol MC, López-Roig S, Rodríguez-Marín J, Pastor MA, Mora M, Martín-Aragón M, leyda-Menéndez JI, Neipp MC, Lizóm J. Diferencias en la calidad de vida; un estudio longitudinal de pacientes de cáncer recibiendo tratamiento de quimioterapia. *Anales de Psicología*. [Internet] 2000; 16 (2): 111-2. [acceso 3 febrero 2016]. Disponible en: <http://revistas.um.es/analesps/article/viewFile/29251/28311>.
8. Cho J, Jung SY, Lee JE, Shim EJ, Kim NH, Kim Z, Sohn G, Youn HJ, Kim KS, Kim H, Lee JW, Lee MH. A review of breast cancer survivorship issues from survivors' perspectives. *J Breast Cancer*. 2014 Sep; 17(3):189-99.
9. Asociación Española Contra el Cáncer [Internet]. Madrid: Asociación Española Contra el Cáncer; 2015. [acceso 12 diciembre 2015]. Disponible en: <https://www.aecc.es/SobreElCancer/elcancer>
10. Mariscal Crespo MI. Autocuidados y salud en mujeres afectadas de cáncer de mama. [Internet], Alicante: Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia, Universidad de Alicante; 2006. [acceso 20 diciembre de 2015]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10045/13253>
11. García-Viniegras V, Regina C, Rodríguez López G. Calidad de vida en enfermos crónicos. *Rev haban cienc méd* [Internet]. 2007 [acceso 8 abril 2016] ; 6(4): . Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2007000400002&lng=es.
12. Arraztoa, J. *La Mama: Diagnóstico y Tratamiento*. Ed. Mediterráneo. 2ª Edición. Stgo. Chile. 2004
13. Foster C, Breckons M, Cotterell P, Barbosa D, Calman L, Corner J, Fenlon D, Foster R, Grimmett C, Richardson A, Smith PW. Cancer survivors' self-efficacy to self-manage in the year following primary treatment. *J Cancer Surviv*. 2015 Mar;9(1):11-9.

14. Parkin DM, Bray FI, Devesa SS. Cancer burden in the year 2000. The global picture. *Eur J Cancer*. 2001 Oct;37 Suppl 8:S4-66.
15. Royo A. Calidad de vida en pacientes intervenida de cáncer de mama. [Internet]. Barcelona 2001 [acceso 21 diciembre del 2015] Disponible en: http://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2012/hdl_2072_181264/TR-RoyoAznar.pdf.
16. Monés, J. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿Cuál es su importancia?. *Cirugía Española*. [Internet]. Barcelona 2004 [acceso 01 marzo 2016] 76(2). Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pidet_articulo=13064339&pidet_usuario=0&pcontactid=&pidet_revista=36&ty=110&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=36v76n02a13064339pdf001.pdf
17. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015 Mar 1;136(5):E359-86.
18. Landis MD, Lehmann BD, Pietenpol JA, Chang JC. Patient-derived breast tumor xenografts facilitating personalized cancer therapy. *Breast Cancer Res*. 2013 Jan 22;15(1):201.
19. Clèries R, Martínez JM, Moreno V, Yasui Y, Ribes J, Borràs JM. Predicting the change in breast cancer deaths in Spain by 2019: a Bayesian approach. *Epidemiology*. 2013 May;24(3):454-60.
20. Martín, M.; Herrero, A.; Echavarría, I. El cáncer de mama. [Internet] 2015 [acceso 3 enero 2016] *Arbor*, 191 (773): a234. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2015.773n3004>.
21. López-Abente G, Pollán M., Aragonés N, Pérez Gómez B, Hernández Barrera V, Lope V. et al. Situación del cáncer en España: incidencia. *Anales Sis San Navarra* [Internet].

- 2004 Ago [acceso 10 marzo 2016] ; 27(2): 165-173. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272004000300001&lng=es.
22. Staunton MD, Melville DM, Monterrosa A, Thomas J. The modified radical mastectomy of Patey: technique and experience. *Ann Acad Med Singapore*. 1993 Mar;22(2):233-6.
23. Doré M, Cutuli B, Cellier P, Champion L, Le Blanc M. Hypofractionated irradiation in elderly patients with breast cancer after breast conserving surgery and mastectomy: Analysis of 205 cases. *Radiat Oncol*. 2015 Aug 4;10:161.
24. Kool M, Fontein DB, Meershoek-Klein Kranenbarg E, Nortier JW, Rutgers EJ, Marang-van de Mheen PJ, van de Velde CJ. Long term effects of extended adjuvant endocrine therapy on quality of life in breast cancer patients. *Breast*. 2015 Jun;24(3):224-9.
25. Carver CS, Pozo-Kaderman C, Price AA, Noriega V, Harris SD, Derhagopian RP, Robinson DS, Moffat FL Jr. Concern about aspects of body image and adjustment to early stage breast cancer. *Psychosom Med*. 1998 Mar-Apr;60(2):168-74.
26. Cruickshank S, Kennedy C, Lockhart K, Dossier I, Dallas L. Specialist breast care nurses for supportive care of women with breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jan 23; (1):CD005634.
27. Irvine D, Brown B, Crooks D, Roberts J, Browne G. Psychosocial adjustment in women with breast cancer. *Cancer*. 1991 Feb 15;67(4):1097-117.
28. Massie MJ, Holland JC. The cancer patient with pain: psychiatric complications and their management. *J Pain Symptom Manage*. 1992 Feb;7(2):99-109.

29. Melet Argelia. Después De La Mastectomía: La Calidad De Vida. Rev. venez. oncol. [Internet]. 2005 Jun [acceso 27 abril 2016]; 17(2): 115-119. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-05822005000200010&lng=es.
30. Nelson EC, Landgraf JM, Hays RD, Wasson JH, Kirk JW. The functional status of patients. How can it be measured in physicians' offices? Med Care. 1990 Dec;28(12):1111-26.
31. Guyatt GH, Cook DJ. Health status, quality of life, and the individual. JAMA. 1994 Aug 24-31;272(8):630-1.
32. Colaboradores de Enciclopedia. Calidad de vida [Internet]. Enciclopedia, De la Enciclopedia Libre Universal en Español.; 2011 oct. 30, 13:36 UTC [acceso 29 enero 2016]. Disponible en: http://enciclopedia.us.es/index.php?title=Calidad_de_vida&oldid=556803.
33. Urzúa A, Bravo M, Ogalde M, Vargas C. [Quality of life of older people living in Antofagasta, Chile]. Rev Med Chil. 2011 Aug;139(8):1006-14.
34. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Calidad_de_vida
35. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. [Evaluation of the quality of life]. Salud Publica Mex. 2002 Jul-Aug;44(4):349-61.
36. Burchenal JH. Obituary: David A. Karnofsky. Cancer Res. 1970 Feb;30(2):549-50.
37. Murphy ML, Osmundsen JA. A biographical sketch. David A. Karnofsky. Teratology. 1970 Feb;3(1):3-5.
38. Baxter NN, Goodwin PJ, McLeod RS, Dion R, Devins G, Bombardier C. Reliability and validity of the body image after breast cancer questionnaire. Breast J. 2006 May-Jun;12(3):221-32.

39. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA*. 1994 Aug 24-31;272(8):619-26.
40. Grau J. Calidad de vida y salud: problemas actuales en su investigación. *Boletín Latinoamericano de psicología de la salud* [Internet] 2009. [acceso 12 diciembre 2015] Disponible en: <http://www.alapsa.org/v2/web/spip.php?article16>
41. Fries JF. Aging, natural death, and the compression of morbidity. *N Engl J Med*. 1980 Jul 17;303(3):130-5.
42. Pérez-San-Gregorio MA, Fernández-Jiménez E, Martín-Rodríguez A, Borda-Más M, Rincón-Fernández ME. Quality of life in women following various surgeries of body manipulation: organ transplantation, mastectomy, and breast reconstruction. *J Clin Psychol Med Settings*. 2013 Sep;20(3):373-82.
43. Disponible en : <http://www.med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.htm>
44. Arrarás JI, Arias de la Vega F, Illarramendi JJ, Manterola A, Salgado E, Dominguez MA, Vera R. [Health-related quality of life in the oncology departments of the hospital of Navarra. The EORTC Quality of Life Group]. *An Sist Sanit Navar*. 2011 Jan-Apr;34(1):9-20.
45. Martín-Ortiz JD, Sánchez MJ, Sierra C. Evaluación de calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión. *Rev Colomb Psicol* 2005; 14: 34-45. [Internet] 2012. [acceso 20 enero 2016] Disponible en: revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/viewFile/39140/37745.
46. Arrarás JI, Garrido E, Pruja E, Marcos M, Tejedor M, Arias F. El cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 (versión 2.0). Estudio psicométrico con pacientes con cáncer de mama. *Clin Salud* 2000; 11 (3): 329-49.

47. Irrarrázaval ME, Rodríguez PF, Fasce G, Silva FW, Waintrub H, Torres C, Barriga C, Fritis M, Marín L. [Validation of BR23 questionnaire for the assessment of quality of life of breast cancer patients in Chile]. *Rev Med Chil.* 2013 Jun;141(6):723-34.
48. Mellado M, Osa A. Cribado del Cáncer de Mama. Estado actual. *Radiología* [Internet]. 2012. [acceso 24 enero 2016] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2012.5.003>

10. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recogida de datos socio-demográficos

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS

Edad: Años

Estado civil: Casada Soltera
Viuda Pareja de hecho Separada/Divorciada

Número de hijos:

Estudios: Sin estudios Estudios primarios
Estudios secundarios Estudios universitarios

Profesión: Activa Parada Ama de casa
Jubilada Estudiante

Peso : kg

Altura: Cm

Diestra Zurda

Horas de sueño: <7 7-8 >8

Consumo de tabaco: Si No

Consumo de alcohol: Ocasional Habitual
No ha bebido en el último año

Actividad física: Si No

Actitud religiosa: Creyente practicante Creyente no practicante
Agnóstica Atea

Autovaloración de la salud: Muy buena Buena
Normal Mala Muy mala

Calidad De Vida: Muy buena Buena
Normal Mala Muy mala

Anexo 2. Hoja de datos relacionados con la enfermedad

HOJA DE DATOS RELACIONADOS CON LA ENFERMEDAD

Fecha de diagnóstico: Día Mes Año

Mama intervenida: Izquierda Derecha

Tratamiento recibido: Quimioterapia Radioterapia
Terapia hormonal Combinados

Estadio del cáncer en el momento del diagnóstico: I II III IV

Otras patologías crónicas:

Fecha de intervención quirúrgica: Día Mes Año

Tipo de intervención quirúrgica:

Anexo 3: Cuestionario de la EORTC QLQ-C30.

SPANISH 9



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas de usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentada en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

Durante la semana pasada:		En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
15.	¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16.	¿Ha estado estreñida?	1	2	3	4
17.	¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18.	¿Estuvo cansada?	1	2	3	4
19.	¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20.	¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21.	¿Se sintió nerviosa?	1	2	3	4
22.	¿Se sintió preocupada?	1	2	3	4
23.	¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24.	¿Se sintió deprimida?	1	2	3	4
25.	¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26.	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27.	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28.	¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

Anexo 4: Cuestionario de la EORTC QLQ-BR23.

SPANISH



EORTC QLQ - BR23

Las pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas o problemas. Por favor indique hasta qué punto ha experimentado usted estos síntomas o problemas durante la semana pasada.

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
32. ¿Tenían la comida y la bebida un sabor diferente al habitual?	1	2	3	4
33. ¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?	1	2	3	4
34. ¿Se le cayó algo de pelo?	1	2	3	4
35. Conteste a esta pregunta sólo si le cayó algo de pelo: ¿Se sintió preocupada por la caída del pelo?	1	2	3	4
36. ¿Se sintió enferma o mal?	1	2	3	4
37. ¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en otras partes del cuerpo?	1	2	3	4
38. ¿Tuvo dolores de cabeza?	1	2	3	4
39. ¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
40. ¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
41. ¿Le resultó difícil verse desnuda?	1	2	3	4
42. ¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?	1	2	3	4
43. ¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?	1	2	3	4
Durante las últimas <u>cuatro</u> semanas:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
44. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
45. ¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa? (con o sin coito)	1	2	3	4
46. Conteste a esta pregunta sólo si tuvo actividad sexual: ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
47. ¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
48. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
49. ¿Tuvo dificultad para levantar el brazo o moverlo a los lados?	1	2	3	4
50. Ha tenido algún dolor en la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
51. ¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
52. ¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo normal?	1	2	3	4
53. ¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho afectado (P.E. picor, sequedad, descamación)?	1	2	3	4

Anexo 5: Consentimiento Informado

Consentimiento informado

TÍTULO DEL ESTUDIO: CALIDAD DE VIDA EN LA MUJER CON CÁNCER DE MAMA SOMETIDA A MASTECTOMÍA

En que consiste:

- El objetivo de este estudio es “*evaluar la calidad de vida de las mujeres tras una mastectomía por diagnóstico de cáncer de mama*”.
 - Se le pedirá completar una encuesta que consta de preguntas cortas relacionadas con la salud y su percepción de ella. Esto tomará aproximadamente 15 minutos de su tiempo. La encuesta se le será pasada 1 mes y 6 meses tras la cirugía (mastectomía).
 - Los datos son totalmente confidenciales y se tratarán de forma anónima. Los resultados serán publicados pero la identidad de las participantes se mantendrá confidencial.
-

YO.....(Nombre y Apellidos)
He recibido información sobre el citado estudio y he podido hacer preguntas sobre el mismo, de tal manera que juzgo que he recibido suficiente información al respecto

He hablado con..... ..(Nombre del Investigador)

Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin repercusiones en el proceso de atención

Presto mi conformidad para participar en el estudio

Firma del Participante

Firma del investigador

Fecha / /

Fecha / /