

Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama

Autora: Raquel Rey Villar

Tesis Doctoral UDC / Año 2017

Director: Salvador Pita Fernández

Programa de Ciencias de la Salud



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

PROGRAMA DE CIENCIAS DE LA SALUD

Dr. Salvador Pita Fernández, Catedrático de la Universidad de A Coruña, del Área de Conocimiento de Medicina Preventiva y Salud Pública como Director.

Certifica que el trabajo titulado:

Calidad de Vida en Mujeres con Cáncer de Mama

Realizado por Dña. Raquel Rey Villar, se ha llevado a cabo bajo mi dirección y se encuentra en condiciones de ser leído y defendido como Tesis Doctoral ante el Tribunal correspondiente en la Universidad de A Coruña

Para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente

En A Coruña, a 12 de Enero de 2017

Fdo.: Dr. Salvador Pita Fernández



Adán Araujo López, Iria López García, Mayka García Morán

A Salvador, mi mentor

*A ellas,
guerreras del amor,
amantes de la vida*

AGRADECIMIENTOS

Aunque esta página representa el primer contacto del lector con este trabajo, irónicamente es el último esfuerzo que se realiza para completar el estudio y a través de ella realizar una exposición retrospectiva de aquellas personas (instituciones y servicios) que han tenido relevancia en la consecución de esta investigación.

Ante todo, gracias a todas las mujeres que son el alma de esta tesis, por participar y colaborar en el desarrollo de la investigación enfermera en el cáncer de mama.

Al máximo impulsor de este trabajo, Dr. Salvador Pita Fernández, Director de la presente Tesis Doctoral y Catedrático de la Universidad de A Coruña, por su experiencia clínica, docente e investigadora, por ayudar a la enfermería a desarrollarse en el ámbito de la investigación, por el interés que ha mostrado en transmitir a las enfermeras que con él nos hemos formado sus conocimientos y su pasión por investigar; en concreto por su apoyo y confianza en esta carrera de fondo, por todo el esfuerzo y tiempo dedicado. Pero, sin duda, y lo más importante por su compañía, su amistad y la oportunidad de aprender de él, siendo un ejemplo en todos los sentidos, tanto profesional como personalmente.

A Dña. Carmen Cereijo Garea, enfermera de la Unidad de Mama y también Doctoranda de la Universidad de A Coruña, quién tutorizó las prácticas del Máster realizado por la autora en 2012 en la Unidad de Mama y alentó a continuar con la investigación que culmina hoy con la presentación de esta Tesis Doctoral. Gracias por su inestimable ayuda, por servir de enlace con los profesionales de la Unidad y con las mujeres participantes. Gracias por el apoyo emocional y el cariño mostrado a lo largo de todos estos años. Gracias por ser como eres y por convertirte en una gran amiga.

A Sonia Pértega, Teresa Seoane y Vanessa Balboa, licenciadas en matemáticas de la Unidad de Epidemiología Clínica e Investigación del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), por su ayuda en este trabajo, en especial en el análisis estadístico y su paciencia. Así como al resto de personal de dicha Unidad, Mari Carmen Varela y Cristina González por su alegría y buen humor.

Agradecer al Servicio de Anatomía Patológica por la disponibilidad y por proporcionar los datos necesarios para la inclusión de las mujeres en el estudio. Al Servicio de Biblioteca del CHUAC, Carlos Guitián y resto de personal por su ayuda en la estrategia de búsqueda bibliográfica y en la provisión de la literatura científica requerida.

Al coordinador de la Unidad de Mama, Dr. Joaquín Mosquera por impulsar la investigación enfermera en el cáncer de mama y aceptar la realización de este trabajo en dicha Unidad. Así como mi más sincero agradecimiento al Dr. Benigno Acea Nebriil, cirujano

especialista en patología mamaria y reconstrucción de la Unidad de Mama, por animarme y dedicar tiempo a solventar todas las dudas acerca del manejo terapéutico de las pacientes. También al resto de personal de la Unidad, facultativos y enfermeras, por su docencia y por colaborar en la consecución de este estudio.

Gracias a Albert, arquitecto, por realizar las ilustraciones de la sección de anatomía de la mama y contribuir a esta investigación de manera altruista.

Sin duda, a mis padres y a mi hermana por su apoyo y todo su cariño, por ayudarme a superar los obstáculos que aparecen en el camino e inculcarme el valor de la constancia y el esfuerzo.

RESUMEN

Resumen

Objetivos: Determinar las características de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama durante el periodo a estudio, así como la calidad de vida y la ansiedad como estado y como rasgo en el momento del diagnóstico y tras la finalización de los tratamientos. Determinar las variables asociadas a la calidad de vida y la ansiedad en el momento basal.

Material y Métodos: Estudio observacional de seguimiento prospectivo. Se incluyen casos incidentes diagnosticados de cáncer de mama en el área sanitaria de A Coruña (periodo: 2013-2015; n=339; seguridad=95%; precisión=±5,32%). Análisis descriptivo y multivariado para identificar las variables asociadas a la calidad de vida y la ansiedad como estado y como rasgo en la medición basal. Autorizado por el CAEI de Galicia (código 2013/253).

Resultados: La mediana de edad es de 59 años, residiendo el 51% en el municipio de A Coruña, las casadas son el 64,9% y con estudios básicos el 62,2%. La localización más frecuente es en el cuadrante superior externo (40,7%). El tipo histológico más frecuente es el carcinoma ductal infiltrante (76,9%). La mayoría de las pacientes son diagnosticadas por cribado (41,9%) y como primer síntoma más frecuente la tumoración palpable (43,4%).

Las puntuaciones son altas en la mayoría de las dimensiones de la calidad de vida (>80/100), excepto para el Estado Global de Salud (66,7/100), la escala emocional (61,72/100), el disfrute sexual (54,6/100) y las perspectivas de futuro (44,95/100). Los síntomas más perturbadores de la calidad de vida son el insomnio, fatiga y la preocupación por la pérdida del cabello. La calidad de vida basal se asocia con el nivel de estudios, a mayor nivel de estudios mayor calidad de vida (OR=0,48); la comorbilidad, a mayor comorbilidad previa peor calidad de vida (OR=2,07); la medicación ansiolítica y/o antidepresiva, quienes la toman refieren peor calidad de vida (OR=1,61); el haber estado embarazada previamente influye negativamente en la calidad de vida (OR=1,99) y la presencia de retracción del complejo areola pezón también se asocia con una peor calidad de vida (OR=4,5). Tras la finalización de los tratamientos para el cáncer de mama, han mejorado significativamente la función emocional y las perspectivas de futuro y han empeorado la funcionalidad física y del rol, la imagen corporal, las dificultades financieras y los síntomas como fatiga, dolor, disnea y los asociados con la mama, el brazo y los efectos adversos de los tratamientos.

En el momento del diagnóstico, casi la mitad de las mujeres presentan niveles severos de ansiedad estado y casi un 20% niveles severos de ansiedad rasgo. Los niveles severos de ansiedad estado basal se asocian con el estado civil y la medicación ansiolítica y/o

antidepresiva, presentando peores niveles de ansiedad estado las mujeres casadas o que viven en pareja (OR=2,28) y las que toman medicación ansiolítica y/o antidepresiva (OR=2,13). La ansiedad rasgo se asocia con la situación laboral, la medicación ansiolítica y/o antidepresiva, la hinchazón mamaria y el estadio al diagnóstico, presentando niveles más altos de ansiedad rasgo las mujeres que no trabajan (inactivo OR=3,79 o amas de casa OR=4,12), las que toman medicación para la ansiedad o la depresión, las que presentan como síntoma hinchazón mamaria (OR=5,32) y las que se encuentran en estadio III y IV (OR=2,6). Una vez finalizados los tratamientos para el cáncer de mama, disminuye significativamente la ansiedad estado severa de casi un 50% a menos de un 20%, no encontrándose diferencias significativas en la variación de los niveles de ansiedad rasgo.

Conclusiones: Factores sociales, psicológicos y físicos son determinantes de la calidad de vida global y ansiedad en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en España. El modelo de regresión seleccionado finalmente sugiere que los predictores más fuertes de la calidad de vida son el nivel de estudios, la presencia de otra comorbilidad previa, la toma de medicación ansiolítica y/o antidepresiva, el haber tenido embarazos previos y la retracción del complejo areola-pezones. Los predictores más importantes para la ansiedad son el estado civil, la situación laboral, la medicación ansiolítica y/o antidepresiva, la presencia de hinchazón de la mama y el estadio al diagnóstico.

Resumo

Obxectivos: Determinar as características das mulleres diagnosticadas de cancro de mama durante o período do estudo, así como a calidade de vida e a ansiedade como estado e como rasgo no momento do diagnóstico e trala conclusión dos tratamentos. Determinar as variables asociadas a calidade de vida e a ansiedade no momento basal.

Material e Métodos: Estudo observacional de seguimento prospectivo. Inclúense os casos incidentes diagnosticados de cancro de mama na área sanitaria de A Coruña (período: 2013-2015; n=339; seguridade=95%; precisión=±5,32%). Análise descriptivo e multivariante para identificar as variables asociadas á calidade de vida e á ansiedade como estado e como rasgo no inicio do estudo. Autorizado polo CAEI de Galicia (código 2013/253).

Resultados: A mediana de idade é de 59 anos, residindo o 51% no concello de A Coruña, as casadas son o 64,9% e con estudos básicos o 62,2%. A localización máis frecuente é no cuadrante superior externo (40,7%). O tipo histolóxico máis frecuente é o carcinoma ductal infiltrante (76,9%). A maior parte das pacientes (41,9%) son diagnosticadas por cribado e como primer síntoma máis frecuente a tumoración palpable (43,4%).

As puntuacións son altas na maioría das dimensións da calidade de vida (>80/100), agás para o Estado de Saúde Global (66,7/100), a escala emocional (61,72/100), o pracer sexual (54,6/100) e as perspectivas futuras (44,95/100). Os síntomas máis perturbadores da calidade de vida son o insomnio, a fatiga e a preocupación pola perda do cabelo. A calidade de vida basal asóciase co nivel de estudos, canto maior sexa o nivel de estudos maior é a calidade de vida (OR=0,48); a comorbilidade, canto maior sexa a comorbilidade peor é a calidade de vida (OR=2,07); a medicación ansiolítica e/ou antidepressiva, as mulleres que toman devandita medicación amosan peor calidade de vida (OR=1,61); o feito de ter embarazos previos inflúe negativamente na calidade de vida (OR=1,99) e a retracción do complexo aréola mamila asóciase tamén cunha peor calidade de vida (OR=4,5). Trala conclusión dos tratamentos para o cancro de mama, teñen mellorado significativamente a función emocional e as perspectivas futuras e agraváronse a función física e do rol, a imaxe corporal, as dificultades financeiras e os síntomas como a fatiga, a dor, a disnea e aqueles asociados coa mama, o brazo e os efectos secundarios dos tratamentos.

No momento do diagnóstico, case a metade das mulleres presentan niveis graves de ansiedade estado e case un 20% niveis graves de ansiedade rasgo. Os niveis graves de ansiedade estado basal asóciase co estado civil e a medicación ansiolítica e/ou antidepressiva, presentando niveis máis altos de ansiedade estado as mulleres casadas ou as que viven en parella (OR=2,28) e as mulleres que toman a medicación ansiolítica e/ou

antidepresiva (OR=2,13). A ansiedade rasgo asóciase coa situación laboral, a medicación ansiolítica e/ou antidepresiva, a hinchazón da mama e o estadio ó diagnóstico, presentando niveis máis altos de ansiedade rasgo as mulleres que non traballan (inactivo OR=3,79 ou amas de casa OR=4,12), as que toman medicación para a ansiedade ou a depresión, as que presentan hinchazón da mama (OR=5,32) e as que se atopan en estadio III e IV (OR=2,6). Despois de completalos tratamentos para o cancro de mama, redúcese significativamente a ansiedade estado severa de case un 50% a menos dun 20%, non atopándose diferenzas significativas na variación dos niveis de ansiedade rasgo.

Conclusiones: Factores sociais, psicolóxicos e físicos son determinantes da calidade de vida e a ansiedade nas mulleres diagnosticadas de cancro de mama en España. O modelo de regresión seleccionado finalmente suxire que os predictores máis fortes da calidade de vida son o nivel de estudos, a presenza de comorbilidade previa, a toma de medicación ansiolítica e/ou antidepresiva, o ter embarazos previos e a retracción do complexo aréola mamila. Os predictores máis importantes para a ansiedade son o estado civil, a situación laboral, a medicación ansiolítica e/ou antidepresiva, a hinchazón da mama e o estadio ó diagnóstico.

Abstract

Objectives: To determine characteristics of women diagnosed with breast cancer during the study period, the quality of life and state-trait anxiety at the time of diagnosis and after completion of treatments for breast cancer. Determine the variables associated to quality of life and anxiety at baseline.

Material and Methods: Prospective observational follow-up study. Incidental cases of breast cancer diagnosed in the health area of A Coruña were included (period: 2013-2015; n=339; security=95%; accuracy= $\pm 5,32\%$). Descriptive and multivariate analysis to identify variables associated with quality of life and state-trait anxiety at baseline. Authorized by the CAEI Galicia (code 2013/253).

Results: The average age is 59 years, 51% are living in A Coruña council, 64,9% are married women and 62,2% of them have basic studies 62,2%. Most common location is in the upper outer quadrant (40,7%). Most common histological type is invasive ductal cancer (76,9%). Most patients are diagnosed by screening (41,9%) and the most frequent first symptom is palpable mass (43,4%).

High scores are achieved in most items of quality of life ($>80/100$), except for Global Health Status (66,7/100), emotional functioning (61,72/100), sexual enjoyment (54,6/100) and future perspectives (44,95/100). The most disturbing symptoms of quality of life include insomnia, fatigue and upset by hair loss. Quality of life at baseline is associated with level of education, the higher level of education increased quality of life (OR=0,48); comorbidity, the greater previous comorbidity decreases quality of life (OR=2,07); women taking anxiolytic drugs reported poorer quality of life (OR=1,61); having been pregnant previously is associated with worse quality of life (OR=1,99) and the presence of nipple-areola complex is also associated with a poorer quality of life (OR=4,5). By the end of breast cancer treatments, they have significantly improved emotional functioning and future perspectives and have worsened physical functioning and role functioning, body image, financial difficulties, and symptoms like fatigue, pain, dyspnoea, breast symptoms, arm symptoms and systemic therapy side effects.

At the time of diagnosis, almost half of women have severe levels of state anxiety and nearly 20% severe levels of trait anxiety. At baseline, severe levels of state anxiety are associated with marital status and anxiolytic drugs, reporting worst state anxiety levels married women (OR=2,28) and women taking anxiolytic drugs (OR=2,13). Trait anxiety is associated with employment status, anxiolytic drugs, breast swelling and stage at diagnosis, presenting higher levels of trait anxiety women who are unemployed (inactive OR=3,79 or housewives

OR=4,12), those taking anxiolytic drugs, women with breast swelling (OR=5,32) and those found in stage III and IV (OR=2,6). At the end of treatments for breast cancer severe levels of state anxiety have been reduced from almost 50% to less than 20%. No significant differences were found in the variation of trait anxiety levels.

Conclusions: Socials, psychological and physical factors are determinants of overall quality of life and anxiety in women diagnosed with breast cancer in Spain. The final regression model suggests that the strongest predictors of quality of life are the level of education, comorbidity, anxiolytic drugs, having had previous pregnancies and retraction of the nipple-areola complex. The most important predictors for anxiety are marital status, employment status, anxiolytic drugs, breast swelling and stage at diagnosis.

ÍNDICE

ÍNDICE

Agradecimientos	7
Resumen	11
Índice.....	19
1. Introducción.....	29
1.1 Epidemiología del cáncer de mama.....	31
Incidencia del cáncer de mama.....	31
Mortalidad del cáncer de mama	35
Supervivencia del cáncer de mama.....	39
1.2 Anatomía de la mama	43
1.3 Manejo terapéutico del cáncer de mama	53
1.4 Papel de la enfermería en las Unidades de Mama.....	64
1.5 Resultados Referidos por los Pacientes.....	70
Calidad de Vida.....	71
Ansiedad	78
2. Justificación del estudio	85
3. Hipótesis	89
4. Objetivos.....	93
5. Material y Métodos.....	97
5.1 Diseño del Estudio	99
5.2 Ámbito del Estudio	99
5.3 Periodo a Estudio	100
5.4 Criterios de Inclusión	100
5.5 Criterios de Exclusión.....	100
5.6 Justificación del Tamaño Muestral.....	100
5.7 Circuito de recogida de datos y fuentes de información.....	101
5.8 Mediciones	102
Entrevista de Enfermería	102
Revisión Historia Clínica IANUS	103
Calidad de vida y Ansiedad como Estado y como Rasgo.....	105
5.9 Estrategia de búsqueda bibliográfica	109
5.10 Análisis Estadístico	111
6. Aspectos Ético-Legales	113
7. Resultados.....	117
7.1 Características generales de la muestra	120
7.2 Calidad de vida	132
7.3 Ansiedad como Estado y como Rasgo	149

8. Discusión	173
Conclusiones	200
9. Difusión de resultados	203
10. Bibliografía	207
11. Anexos	225
Anexo II: Hoja de información a la participante en un estudio de investigación (versión en español)	227
Anexo III: Folla de información á participante nun estudo de investigación... (versión en galego).....	230
Anexo IV: Consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación. (versión en español)	233
Anexo V: Consentimento informado para a participación nun estudo de investigación. (versión en galego).....	234
Anexo VI: Autorización para el uso del cuestionario de calidad de vida	235
Anexo VII: Cuaderno de Recogida de Datos: Entrevista personal	236
Anexo VIII: Cuaderno de Recogida de Datos de la Historia Clínica.....	242
Anexo IX: Cuestionario Calidad de vida EORTC QLQ-C30	249
Anexo X: Cuestionario Calidad de vida EORTC QLQ - BR23	251
Anexo Xi: Cuestionario de Autoevaluación State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire (STAI)	253

Índice de Tablas

Tabla 1. Tasa de supervivencia estandarizada por edad a 1 año y a 5 años, con intervalos de confianza 95% en paréntesis. Fuente: EUROCARE-5.....	42
Tabla 2. Clasificación histológica del cáncer de mama. Fuente: elaboración propia.....	48
Tabla 3. Perfiles moleculares del cáncer de mama. Fuente: elaboración propia.....	49
Tabla 4. Clasificación TNM. Fuente: adaptada de AJCC Cancer Staging Manual, 7. ^a edición, 2010.....	49
Tabla 5. Estadificación del cáncer de mama según la clasificación TNM. Fuente: adaptación de AJCC.....	51
Tabla 6. Puntaje cuestionario EORTC QLQ C-30 versión 3.0.....	106
Tabla 7. Puntaje cuestionario EORTC QLQ Br-23.....	106
Tabla 8. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	110
Tabla 9. Características sociodemográficas de la muestra estudiada.....	121
Tabla 10. Características de la muestra según la comorbilidad de las pacientes.....	123
Tabla 11. Antecedentes obstétrico-ginecológicos y antecedentes familiares y personales de cáncer.....	124
Tabla 12. Síntomas atribuibles al cáncer de mama, acceso a atención especializada y pruebas de imagen previas al diagnóstico.....	125
Tabla 13. Variables de la enfermedad: localización del tumor.....	126
Tabla 14. Variables de anatomía patológica y genética.....	128
Tabla 15. Manejo Terapéutico: CIRUGÍA.....	129
Tabla 16. Manejo Terapéutico: TERAPIAS SISTÉMICAS.....	130
Tabla 17. Eventos de interés clínico.....	131
Tabla 18. Calidad de vida al diagnóstico mediante los cuestionarios EORTC QLQ C-30 y QLQ Br-23.....	132
Tabla 19. Análisis bivariado Global Health Status al diagnóstico según variables sociodemográficas.....	134
Tabla 20. Global Health Status según variables de comorbilidad.....	135
Tabla 21. Global Status Health según variables obstétrico-ginecológicas y antecedentes personales y familiares de cáncer.....	136
Tabla 22. Global Health Status según los síntomas atribuibles al cáncer de mama y acceso a atención especializada.....	137
Tabla 23. Global Health Status según las variables de localización del tumor.....	138
Tabla 24. Global Health Status según variables de Anatomía Patológica y estudio genético.....	139
Tabla 25. Global Health Status según las variables del Manejo Terapéutico CIRUGÍA.....	141
Tabla 26. Global Health Status según variables del manejo terapéutico ONCOLOGÍA.....	142
Tabla 27. Modelos de regresión logística para Global Health Status al diagnóstico.....	143
Tabla 28. Modelos de regresión logística para Global Health Status al diagnóstico.....	144
Tabla 29. Diferencias entre las mediciones pareadas basales y post-tratamiento en Calidad de vida mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30.....	147
Tabla 30. Puntuaciones de ansiedad estado y rasgo en el momento del diagnóstico según el cuestionario STAI.....	149
Tabla 31. Ansiedad Estado según variables sociodemográficas.....	150
Tabla 32. Ansiedad ESTADO según variables de comorbilidad.....	151
Tabla 33. Ansiedad ESTADO según características obstétrico-ginecológicas y antecedentes personales y familiares de cáncer.....	152
Tabla 34. Ansiedad ESTADO según los síntomas atribuibles al cáncer de mama y forma de acceso a atención especializada.....	154
Tabla 35. Ansiedad ESTADO según las variables de localización del tumor.....	155

Tabla 36. Ansiedad ESTADO según variables de anatomía patológica y estudio genético.....	156
Tabla 37. Modelos de regresión logística para ansiedad estado nivel severo vs leve moderado al diagnóstico.....	157
Tabla 38. Modelos de regresión logística para ansiedad estado nivel severo vs leve moderado al diagnóstico.....	158
Tabla 39. Ansiedad Rasgo según variables sociodemográficas.....	160
Tabla 40. Ansiedad RASGO según variables de comorbilidad de las pacientes.....	161
Tabla 41. Ansiedad RASGO según características obstétrico-ginecológicas y antecedentes de cáncer.....	162
Tabla 42. Ansiedad RASGO según los Síntomas atribuibles al cáncer de mama y acceso a atención especializada.....	164
Tabla 43. Ansiedad RASGO según las variables de localización del tumor.....	165
Tabla 44. Ansiedad RASGO según variables de anatomía patológica y estudio genético.....	166
Tabla 45. Modelos de regresión logística para ansiedad como rasgo al diagnóstico.....	167
Tabla 46. Modelos de regresión logística para ansiedad como rasgo al diagnóstico.....	168
Tabla 47. Diferencias entre las mediciones pareadas en nivel de ansiedad basal y post-tratamiento.....	170
Tabla 48. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.....	186
Tabla 49. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.....	187
Tabla 50. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.....	188
Tabla 51. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.....	189
Tabla 52. Discusión de los resultados de ansiedad según la literatura revisada.....	194
Tabla 53. Discusión de los resultados de ansiedad según la literatura revisada.....	195
Tabla 54. Perfiles de riesgo para peor calidad de vida y ansiedad en el momento del diagnóstico.....	198

Índice de Figuras

Figura 1. Tipos de tumor según tasa de incidencia estandarizada para mujeres. Fuente: elaboración propia. Datos GLOBOCAN 2012. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	31
Figura 2. Tasas de Incidencia estandarizada por edad por 100.000. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	32
Figura 3. Tendencias de la Tasa de Incidencia de cáncer de mama ajustada por edad. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	32
Figura 4. Tasa de Incidencia de cáncer de mama en Europa. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	33
Figura 5. Tasa de mortalidad estandarizada por edad por 100.000. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	35
Figura 6. Tasa de mortalidad en Europa. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	36
Figura 7. Distribución municipal del riesgo relativo de mortalidad por cáncer de mama en mujeres en el territorio español. Fuente: López Abente et al. <i>BMC Cancer</i> 2014.....	37
Figura 8. Tendencias de la tasa de mortalidad desde 1975. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	38
Figura 9. Tasa de supervivencia a 5 años. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	39
Figura 10. Tendencias en la tasa de supervivencia a los 5 años estandarizada por edad para mujeres diagnosticadas de cáncer de mama durante 1995-99, 2000-04, 2005-09 y, por continente o región y país. Fuente: CONCORD-2.	40
Figura 11. Tasa de supervivencia en Europa. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr	41
Figura 12. Anatomía de la mama, vista sagital. Fuente: Alberto Fernández Conde.....	44
Figura 13. Distribución del sistema linfático mamario. Fuente: Alberto Fernández Conde.	46
Figura 14. Algoritmo de Derivación a la consulta referente de mama. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama	58
Figura 15. Algoritmo de Decisión Terapéutica. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama	59
Figura 16. Algoritmo Tratamiento Post-quirúrgico. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama	60
Figura 17. Algoritmo de Tratamiento Sistémico Primario. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama	61
Figura 18. Algoritmo Radioterapia. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama	62
Figura 19. Algoritmo Tratamiento Paliativo. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama.....	63
Figura 20. Área da Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2014. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. SERGAS.....	99
Figura 21. Recursos humanos de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2014. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. SERGAS.....	100
Figura 22. Histograma de distribución por edad al diagnóstico. Fuente: IBM SPSS statistics 19.0	120
Figura 23. Histograma con distribución de pacientes según la comorbilidad medida por el Índice de Charlson ajustado por edad. Fuente: IBM SPSS statistics 19.0.....	122

Figura 24. Histograma de distribución de pacientes según el valor del Ki67 al diagnóstico. Fuente: IBM SPSS statistics 19.0.	127
Figura 25. Gráfico de modificaciones en las dimensiones de calidad de vida según el cuestionario EORTC QLQ C-30. Fuente: elaboración propia.....	148
Figura 26. Gráfico de modificaciones en las dimensiones de calidad de vida según el cuestionario EORTC QLQ Br-23. Fuente: elaboración propia.	148
Figura 27. Gráfico de modificaciones en los niveles de ansiedad como estado y como rasgo según el cuestionario STAI. Fuente: elaboración propia.	171
Figura 28. Póster presentado en Congreso SESPM 33 ^º edición. Fuente: Elaboración propia.	205

Índice de Abreviaturas

ABREVIATURA	DEFINICIÓN
<i>CHUAC</i>	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
<i>CAEIG</i>	Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia
<i>OR</i>	Odds Ratio
<i>EORTC QLQ C-30</i>	European Organization of Research and Treatment of Cancer. Quality of Life Questionnaire Core-30
<i>EORTC QLQ Br23</i>	European Organization of Research and Treatment of Cancer. Quality of Life Questionnaire Breast module 23
<i>STAI</i>	State-Trait Anxiety Inventory
<i>IARC</i>	International Agency for Research on Cancer
<i>EUROCARE</i>	EUROpean CANcer REgistry
<i>CAP</i>	Complejo Areola-Pezón
<i>PGDPCM</i>	Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama
<i>AECC</i>	Asociación Española Contra el Cáncer
<i>VPP</i>	Valor Predictivo Positivo
<i>SERGAS</i>	Servicio Galego de Saúde
<i>EORTC</i>	European Organization of Research and Treatment of Cancer
<i>EUSOMA</i>	European Society of Breast Cancer Specialists (Sociedad Europea de Mastología)
<i>BCN</i>	Breast Care Nurses
<i>PhD</i>	Philosophiae Doctor
<i>EONS</i>	European Oncology Nursing Society
<i>NICE</i>	National Institute for health and Care Excellence
<i>FDA</i>	Food and Drug Administration
<i>PROs</i>	Patient Reported Outcomes
<i>HRQOL</i>	Health Related Quality Of Life
<i>QLQ C-30</i>	Quality of Life Questionnaire Core-30
<i>QLQ Br-23</i>	Quality of Life Questionnaire Breast module 23
<i>OMS</i>	Organización Mundial de la Salud
<i>FACT-G</i>	Functional Assessment of Cancer Therapy-General
<i>EE.UU.</i>	Estados Unidos
<i>NANDA-I</i>	North American Nursing Diagnosis Association International
<i>NOC</i>	Nursing Outcomes Classification
<i>NIC</i>	Nursing Interventions Classification
<i>NCCN</i>	National Comprehensive Cancer Network
<i>A/E</i>	Ansiedad como Estado
<i>A/R</i>	Ansiedad como Rasgo
<i>PAC</i>	Punto de Atención Continuada
<i>CIE</i>	Clasificación Internacional de Enfermedades
<i>CRD</i>	Cuaderno de Recogida de Datos
<i>IMC</i>	Índice de Masa Corporal
<i>RMN</i>	Resonancia Magnética Nuclear
<i>TAC</i>	Tomografía Axial Computerizada
<i>Ck19</i>	Citoqueratina 19
<i>Her2/neu (ErbB2)</i>	Receptor 2 de Factor de Crecimiento Epidérmico Humano
<i>EVA</i>	Escala Visual Analógica
<i>QoL</i>	Quality of Life
<i>MeSH</i>	Medical Subject Headings
<i>IC</i>	Intervalo de Confianza
<i>SPSS</i>	Statistical Package for the Social Sciences
<i>DT</i>	Desviación Típica
<i>BRCA1</i>	Gen BReast CAncer 1
<i>BRCA2</i>	Gen BReast CAncer 2
<i>LA</i>	Linfadenectomía Axilar
<i>GHS</i>	Global Health Status
<i>HTA</i>	HiperTensión Arterial
<i>DM</i>	Diabetes Mellitus
<i>SESPM</i>	Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria

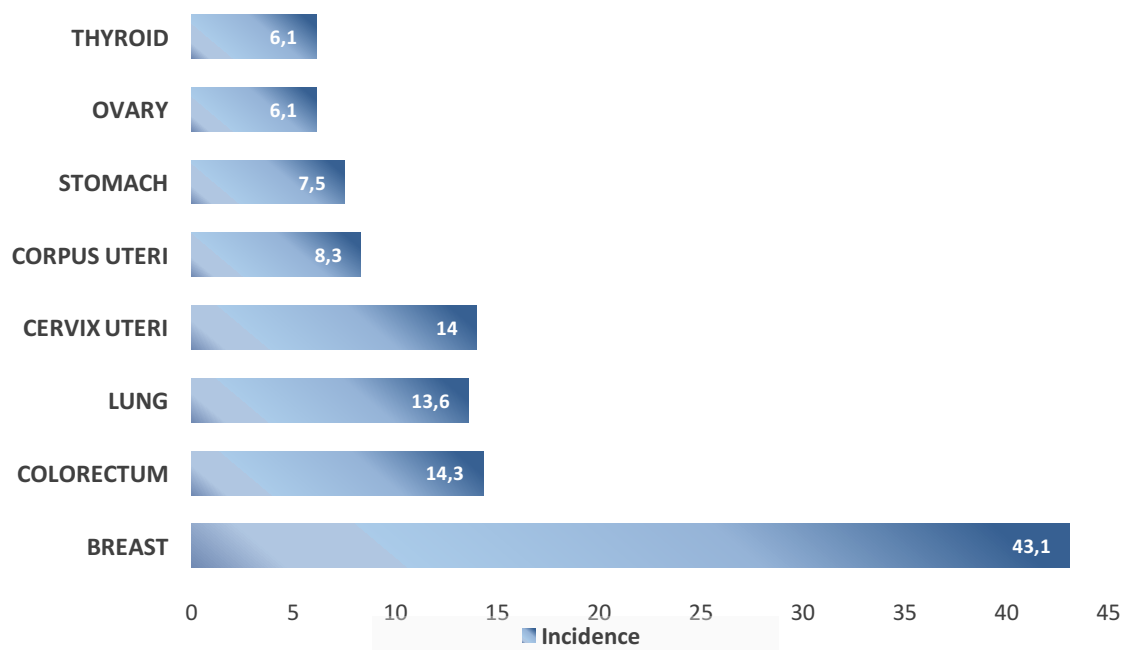
1. INTRODUCCIÓN

1.1 EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA

INCIDENCIA DEL CÁNCER DE MAMA

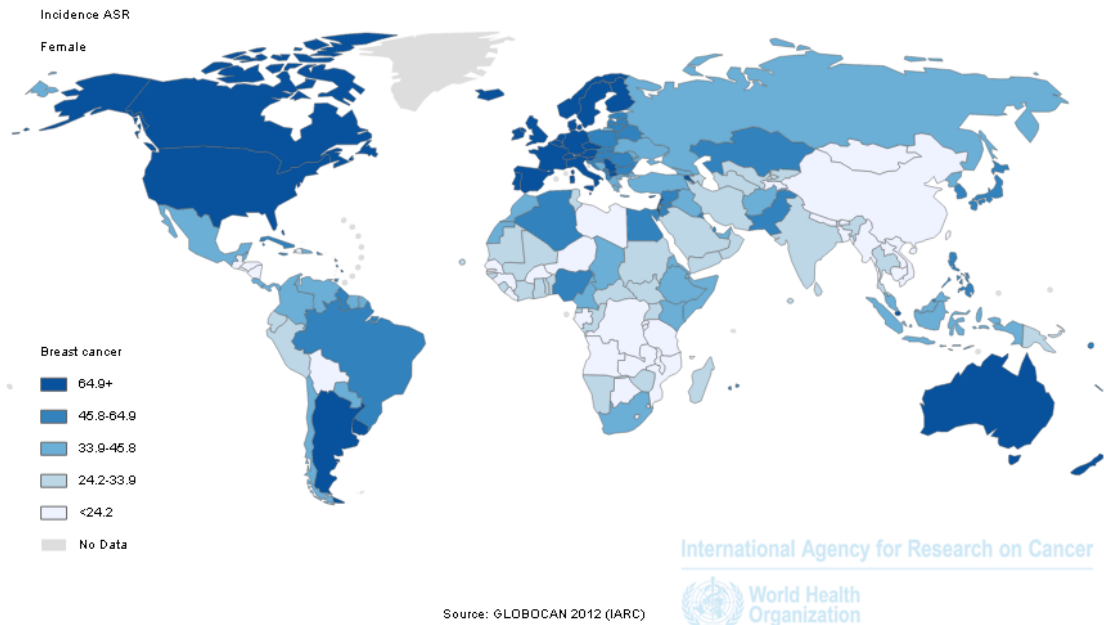
El cáncer de mama es el tumor más frecuente en mujeres. Según datos del proyecto GLOBOCAN, en 2012 se diagnosticaron a nivel mundial 1.671.149 casos nuevos de cáncer de mama, un 25,1% de los casos incidentes de cáncer en mujeres y 11,9% en ambos sexos; resultando una tasa de incidencia estandarizada para mujeres (empleando la población mundial estándar) de 43,1 casos por 100.000 habitantes. (Figura 1) (1-4)

Figura 1. Tipos de tumor según tasa de incidencia estandarizada para mujeres. Fuente: elaboración propia. Datos GLOBOCAN 2012. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



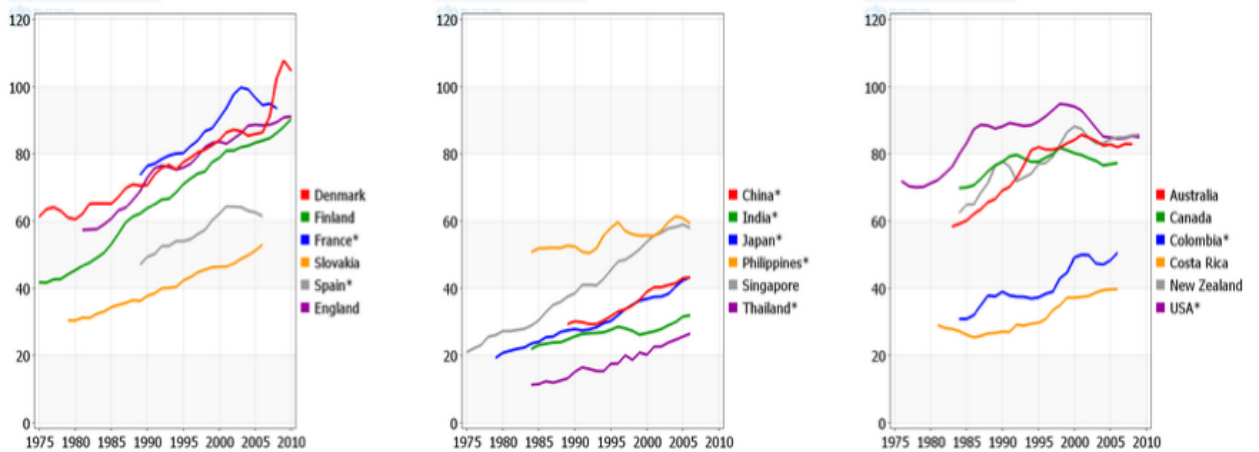
El cáncer de mama es el tipo de cáncer más común entre las mujeres de países más y menos desarrollados. Las tasas de incidencia varían casi cuatro veces a lo largo de las regiones del mundo, con tasas que van desde el 27 por 100.000 en África Medio y Asia Oriental hasta 92 en América del Norte (Figura 2).

Figura 2. Tasas de Incidencia estandarizada por edad por 100.000. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



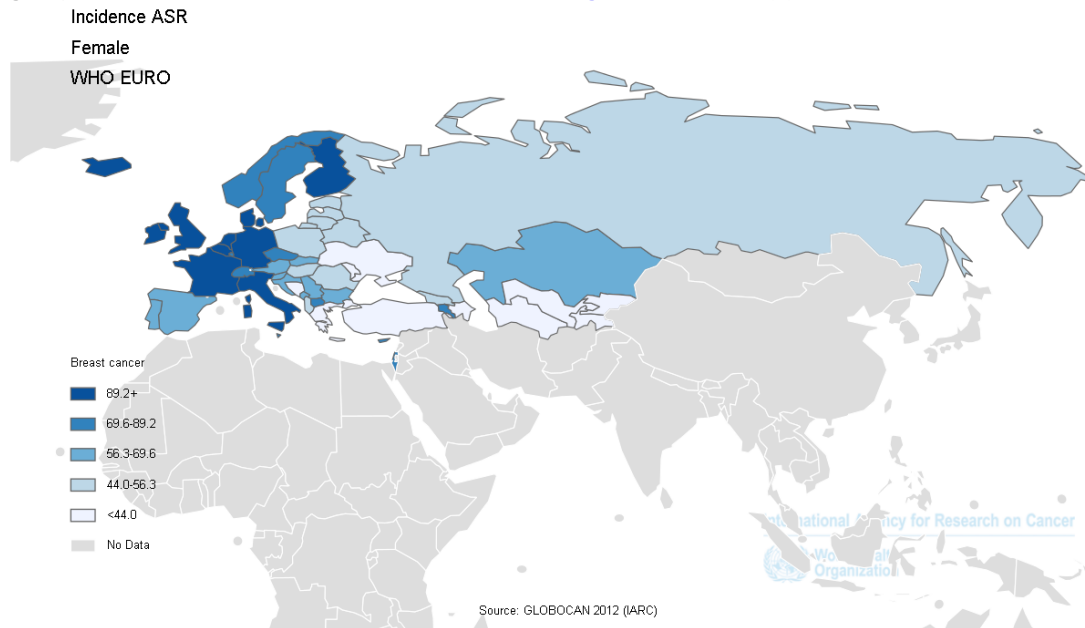
En general, la mayor incidencia se atribuye a los países desarrollados, Norte América, Europa, Australia y Nueva Zelanda. La incidencia más baja se da en los países de África y Asia. (Figura 3)

Figura 3. Tendencias de la Tasa de Incidencia de cáncer de mama ajustada por edad. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



En Europa, en 2012 se registraron 458.718 casos incidentes de cáncer de mama, el 28,6% de los casos de cáncer en mujeres de ese año y el 13,4% en ambos sexos, con un pico máximo de incidencia entre los 45 y 65 años. La tasa de incidencia ajustada por edad (empleando la población mundial estándar) fue de 66.5. (Figura 4) (1, 4)

Figura 4. Tasa de Incidencia de cáncer de mama en Europa. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



En España, en 2012 se registraron 25.215 casos incidentes de cáncer de mama, el 29% de todos los casos de cáncer en mujeres y 11,7% en ambos sexos, con una tasa de incidencia ajustada por edad de 67,3 (1, 4). Estas cifras sitúan a nuestro país ligeramente por encima de la media europea.

Un estudio sobre la evolución de la incidencia de diferentes tumores en Europa desde mediados de los 90 hasta mediados de la década del 2000, muestra cómo en la mayor parte de países europeos, las tasas de incidencia han ido aumentando, excepto en Alemania, Suiza, Croacia, Malta, Lituania y Polonia, dónde las tasas se han mantenido estables. (5)

Otro análisis de la incidencia en España, pone de manifiesto que desde la década de los 70 hasta finales de los 90, la tasa de incidencia por cáncer de mama se incrementó

anualmente entre 2-3% en nuestro país. Este incremento es mayor en España que el observado en países de Europa occidental y países nórdicos, los cuales partían de incidencias más altas, por lo que las diferencias geográficas tienden a atenuarse. (6)

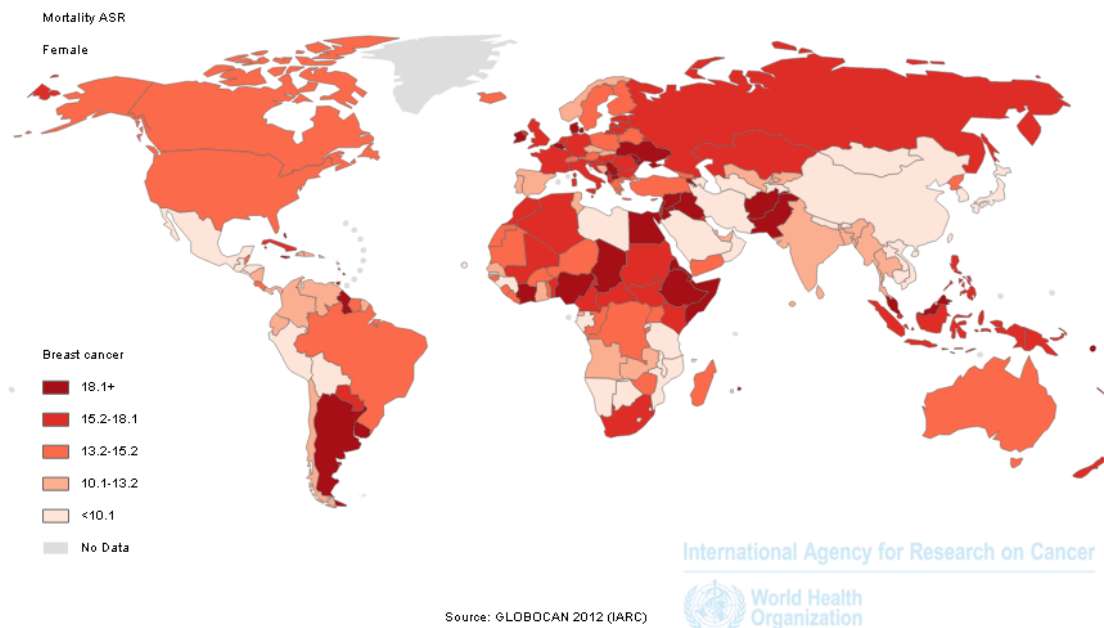
El aumento de las tasas de incidencia se encuentra parcialmente influenciado por el envejecimiento poblacional y la existencia de programas de cribado poblacional que ayudan a la detección de tumores más pequeños y menos agresivos, que da como resultado una disminución de la mortalidad (7). Sin embargo, antes de la introducción de los programas de cribado poblacional la tendencia en las tasas de incidencia ya era a la alza en la mayoría de los países, lo que sugiere el papel cada vez mayor de otros factores de riesgo (8). Algunos de los factores de riesgo (edad de la menarquia, edad del primer embarazo, número de hijos y proporción de mujeres nulíparas) han ido modificándose de manera adversa, y probablemente tengan un impacto negativo en la tendencia de la incidencia del cáncer de mama (9). Aunque estos factores de riesgo son difíciles de modificar (10). Otros factores de riesgo relacionados con el estilo de vida son, relativamente, más susceptibles de mejora con intervenciones de prevención primaria (obesidad postmenopáusica, consumo de alcohol y tabaco, vida sedentaria, dieta hipercalórica rica en grasas). Así, es más frecuente en mujeres con alto nivel socioeconómico (quiénes tienen menos hijos y el primer hijo lo tienen más tarde) que en mujeres de bajo nivel socioeconómico. (11)

MORTALIDAD DEL CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama es la 5ª causa de muerte por cáncer en general en ambos sexos (521.907 muertes en el año 2012 según datos de GLOBOCAN), detrás del cáncer de pulmón, hígado, estómago y cáncer colorrectal. Abarcando el 6,4% del total mundial de muertes por cáncer para ambos sexos.

Tomando como referencia tan sólo la población femenina mundial, se sitúa como la 1ª causa de muerte por cáncer, el 14,7% del total, con una tasa de mortalidad estandarizada por edad de 12,9 por 100.000 habitantes. Mientras que en los países menos desarrollados es la causa más frecuente de muerte por cáncer en las mujeres (324.289 muertes, 14,3% del total, tasa de mortalidad estandarizada por edad 11,5 por 100.000 habitantes), actualmente es la segunda causa de muerte por cáncer en las regiones más desarrolladas (197.618 muertes, 15,4%, tasa de mortalidad estandarizada por edad de 14,9 por 100.000) tras el cáncer de pulmón. La tasa de mortalidad más elevada se da en los países del oeste de África (20 por 100.000) y la más baja en los países del este de Asia (6 por 100.000). (Figura 5) (1, 3)

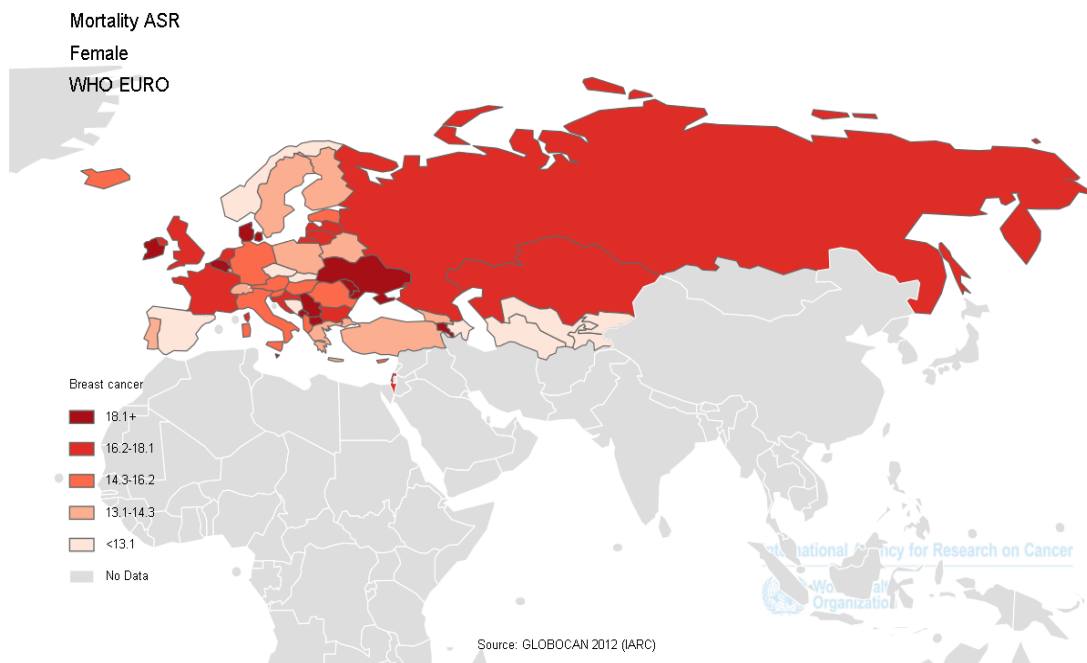
Figura 5. Tasa de mortalidad estandarizada por edad por 100.000. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



En Europa, en el año 2012 se registraron 131.347 casos de muerte por cáncer de mama, un 7,5% de todos los casos de fallecimiento por cáncer para ambos sexos y el 16,9% en mujeres, obteniéndose una tasa de mortalidad estandarizada por edad de 16,1 por 100.000 habitantes. Así, se establece como la 3ª causa de muerte por cáncer en nuestro continente para ambos sexos, detrás del cáncer de pulmón y el colorrectal, y la 1ª causa de muerte por cáncer entre mujeres. (Figura 6) (1, 3, 4)

El rango entra las tasas de mortalidad europeas es del doble (15-36 por 100.000). Las tasas de mortalidad más altas fueron en Bélgica y Dinamarca (con altas tasas de incidencia también) y en países del sureste europeo (Serbia y Macedonia) los cuáles presentan bajas tasas de incidencia, lo que pone de manifiesto una supervivencia desfavorable. Por el contrario, las tasas más bajas se dieron en España y Portugal.

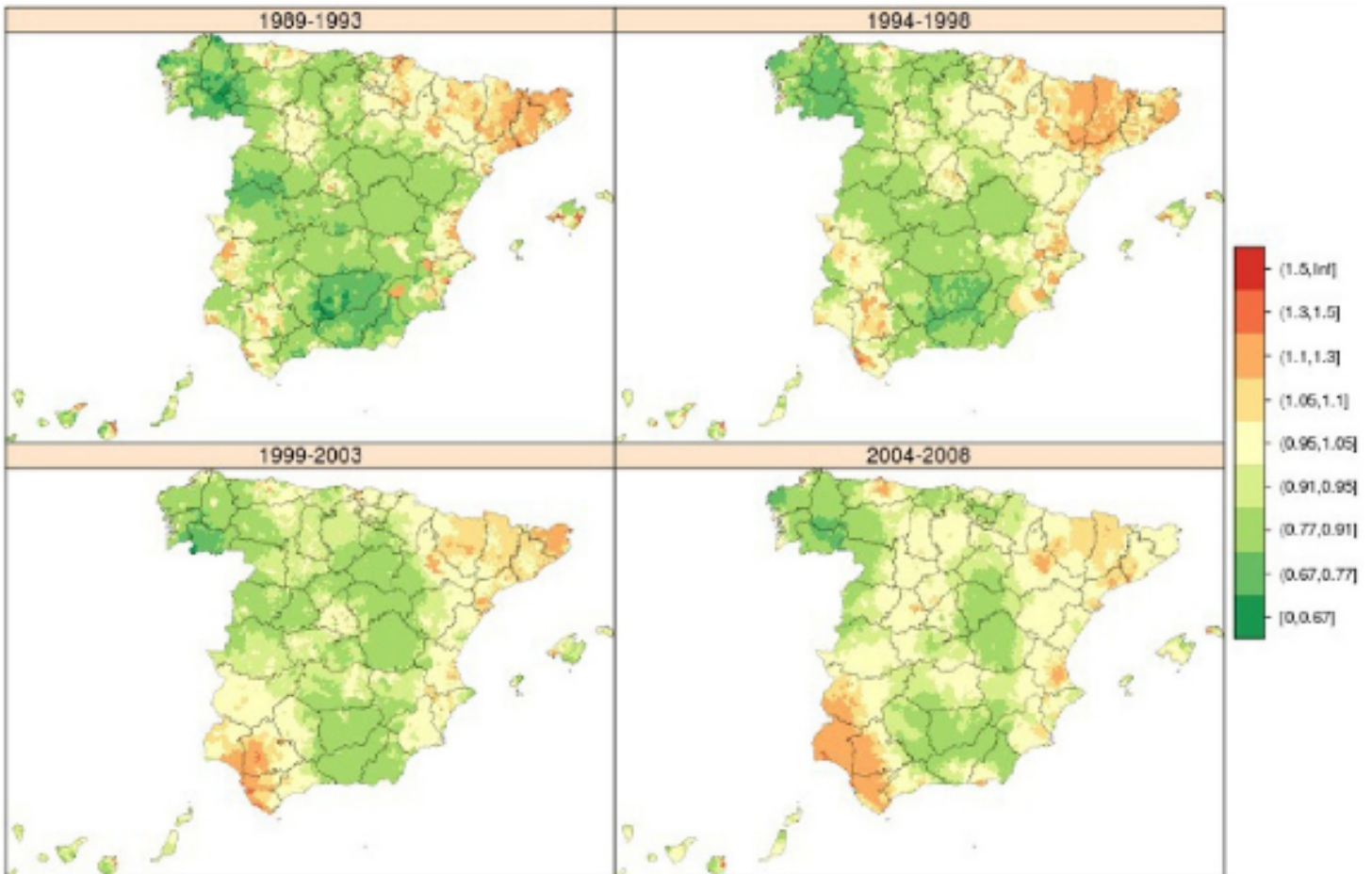
Figura 6. Tasa de mortalidad en Europa. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



En España, los datos de GLOBOCAN cifran el número de muertes por cáncer de mama en el año 2012 en 6.075, un 5,9% para ambos sexos y 15,5% para mujeres, resultando una tasa de mortalidad estandarizada por edad de 11,9 por 100.000. Siendo la tasa de mortalidad española inferior a la tasa mundial y una de las más bajas en Europa.

Un estudio recientemente publicado de López-Abente et al. acerca de los patrones de distribución geográfica del cáncer en España, revela que no hay un patrón excesivamente pronunciado de mortalidad por cáncer de mama en España, indicando que los factores de riesgo se encuentran distribuidos uniformemente en todo el territorio. Hasta finales de los años 90 comunidades como Cataluña y Baleares presentaban tasas de mortalidad más altas que se han ido atenuando con el tiempo. Sin embargo, actualmente, se observa un aumento de la mortalidad en el oeste de Andalucía (Huelva, Sevilla, Cádiz) y se objetivan las tasas más bajas de mortalidad en Galicia, suroeste de Castilla y León y este de Andalucía. (Figura 7) (12)

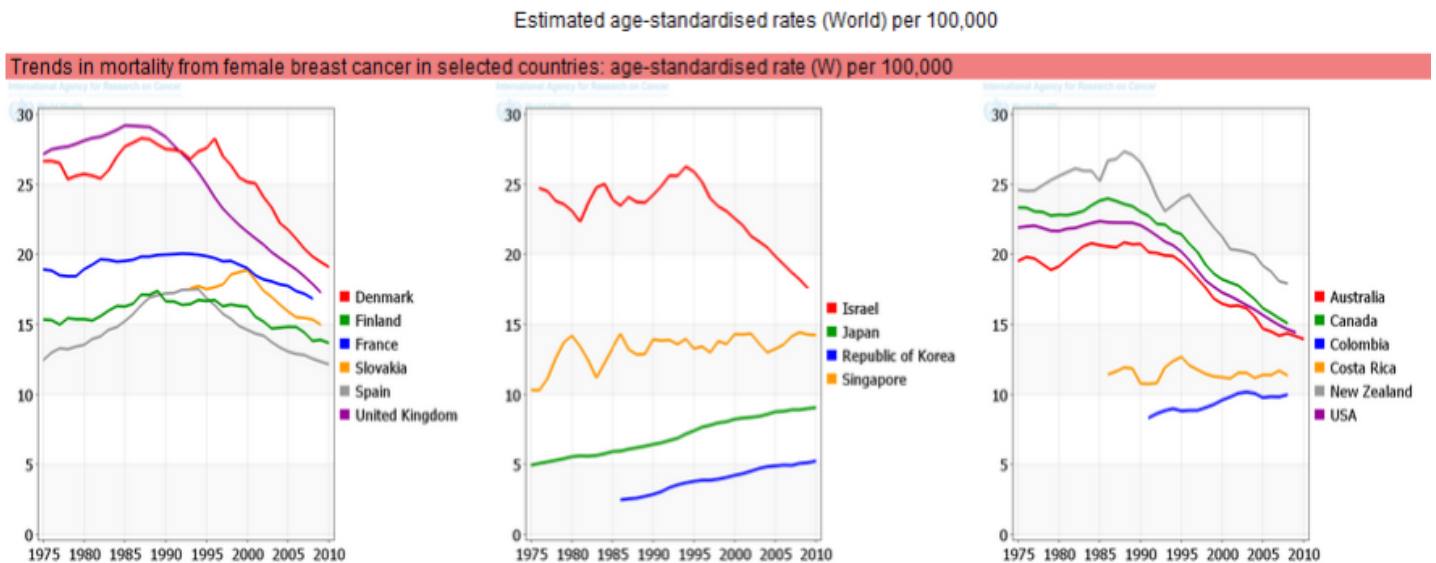
Figura 7. Distribución municipal del riesgo relativo de mortalidad por cáncer de mama en mujeres en el territorio español. Fuente: López Abente et al. *BMC Cancer* 2014. (12)



De manera inversa a lo que viene ocurriendo con las tasas de incidencia, desde mediados de la década de los 90, las tasas de mortalidad han ido descendiendo en la mayoría de los países europeos, a excepción de Croacia, Alemania, Eslovenia y Lituania dónde se han mantenido estables (Figura 8) (5). La tasa de mortalidad ha descendido en Europa un 11% desde 1995 hasta 2008 (13). Este descenso en las tasas puede estar relacionado con la mejora de los tratamientos, la prevención y la detección precoz, aunque estas tendencias a la baja se venían observando desde antes de la introducción de los programas de cribado poblacional y en grupos de edad no susceptibles de cribado mamario dentro de estos programas. (8)

En España la tendencia decreciente de la mortalidad se observa a partir de 1993, con un descenso de un 2,4% anual. (6)

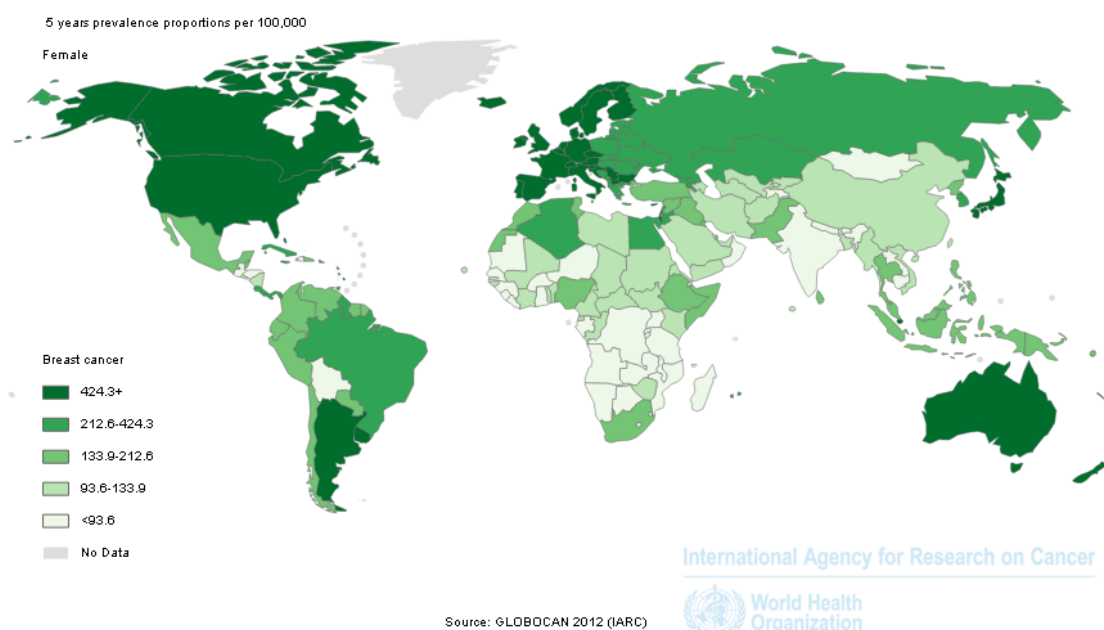
Figura 8. Tendencias de la tasa de mortalidad desde 1975. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



SUPERVIVENCIA DEL CÁNCER DE MAMA

La supervivencia del cáncer de mama va a variar ampliamente en función de la zona geográfica a la que hagamos alusión. La prevalencia media tras 5 años del diagnóstico es superior en los países desarrollados, hallándose la supervivencia más alta en los países de Europa, Norteamérica, Japón, Australia y Nueva Zelanda. (Figura 9) (1)

Figura 9. Tasa de supervivencia a 5 años. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



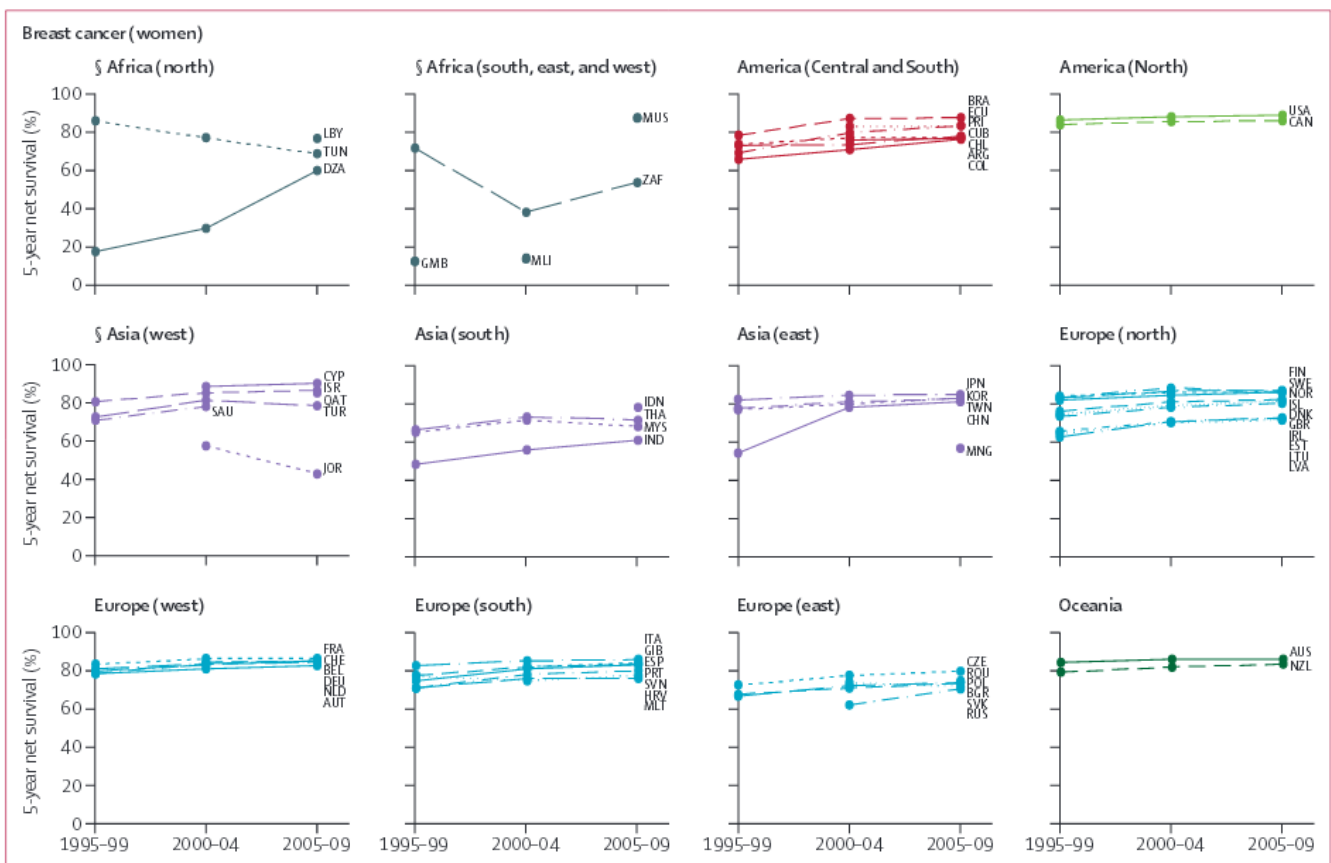
Los programas de detección precoz junto con los avances en el diagnóstico y tratamiento, se han traducido en un aumento de la supervivencia. (12) Por lo que si desde la década de los 90 ha aumentado la tasa de incidencia y disminuido la tasa de mortalidad, nos encontramos con un aumento de la tasa de prevalencia a los 5 años post-diagnóstico.

Según datos del estudio CONCORD-2, realizado en 67 países en pacientes diagnosticados de cáncer desde 1995 hasta el 2009, para el cáncer de mama la supervivencia a 5 años se elevó hasta el 80% o más en 34 países para las mujeres diagnosticadas durante 2005-09, en dicho estudio se excluyeron del análisis de supervivencia los carcinomas in situ. Sin embargo, la supervivencia fue inferior al 70% en Malasia (68%), India (60%), Mongolia (57%) y Sudáfrica (53%). Entre 1995-99 y 2005-09,

la supervivencia aumentó en Centroamérica y Sudamérica, particularmente en Brasil (del 78% al 87%), Colombia (del 66% al 76%) y Ecuador (del 69% al 83%). En Norteamérica y Oceanía también aumento la supervivencia con un rango más estrecho (del 84% al 89%). También se elevó en Europa, pero fue generalmente más baja que Norteamérica y Oceanía. (Figura 10) (14)

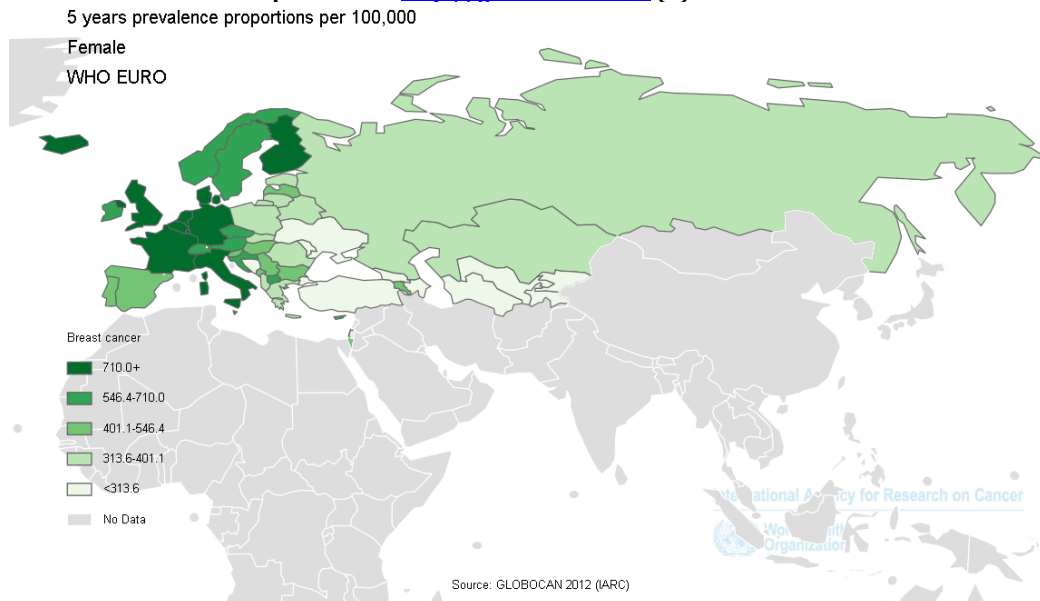
Figura 10. Tendencias en la tasa de supervivencia a los 5 años estandarizada por edad para mujeres diagnosticadas de cáncer de mama durante 1995-99, 2000-04, 2005-09 y, por continente o región y país. Fuente: CONCORD-2. (14)

Los países han sido agrupados en 12 regiones geográficas. ARG= Argentina. AUS= Australia. AUT= Austria. BEL= Bélgica. BGR= Bulgaria. BRA= Brasil. CAN= Canadá. CHE= Suiza. CHL= Chile. CHN= China. COL= Colombia. CUB= Cuba. CYP= Chipre. CZE= República Checa. DEU= Alemania. DNK= Dinamarca. DZA= Argelia. ECU= Ecuador. ESP= España. EST= Estonia. FIN= Finlandia. FRA= Francia. GBR= Reino Unido. GIB= Gibraltar. GMB= Gambia. HRV= Croacia. IDN= Indonesia. IND= India. IRL= Irlanda. ISL= Islandia. ISR= Israel. ITA= Italia. JOR= Jordán. JPN= Japón. KOR= Corea del Sur. LBY= Libia. LTU= Lituania. LVA= Letonia. MLI= Mali. MLT= Malta. MNG= Mongolia. MUS= Mauricio. MYS= Malasia. LND= Países Bajos. NI= Noruega. NZL= Nueva Zelanda. POL= Polonia. PRI= Puerto Rico. PRT= Portugal. QAT= Qatar. ROU= Rumania. RUS= Rusia. SAT= Arabia Saudita. SVK= Eslovaquia. SVN= Eslovenia. SWE= Suecia. TWN= Taiwán. THA= Tailandia. TUN= Túnez. TUR= Turquía. EE.UU.= Estados Unidos. ZAF= Sudáfrica. § Contiente o región con una o más estimaciones nacionales marcados como menos fiables.



En relación a la supervivencia para cáncer de mama en Europa tomamos como referencia el estudio EUROCORE-5, el cual presenta datos de 29 países en pacientes diagnosticados durante el período 2000-2007 agrupados por edad, país y región. Para las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama durante dicho período la supervivencia a 5 años del diagnóstico se situó en un 82%, siendo más baja para las mujeres residentes en Europa del Este (74%), Irlanda y Reino Unido (79%), y más alta en los países del Norte de Europa (85%), excepto Dinamarca (81,5%). (Figura 11) (15)

Figura 11. Tasa de supervivencia en Europa. Fuente: Globocan 2012. International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr> (1)



España presenta una tasa de supervivencia a los 5 años del diagnóstico estandarizada por edad de 82,8 por 100.000, situándonos en la posición 11 del ranking de supervivencia para Europa, quedando por delante Islandia (87,2); Francia (86,1); Suecia (86,0); Finlandia (85,7); Italia (85,5); Noruega (84,7); Suiza (84,6); Países Bajos (84,5); Alemania (83,6) y Portugal (83,3). (15)

Desde la década de los 80 se observa en nuestro país, así como en el resto de países desarrollados en mayor o menor medida, una tendencia al alza de la tasa de supervivencia a 5 años estandarizada por edad. Para las pacientes diagnosticadas a finales de los años 80, la supervivencia era alrededor de un 70%, en las pacientes diagnosticadas durante el período 1995-99 fue de 80,3%, y en las del período 2000-07 de 82,8%. (16)

Tabla 1. Tasa de supervivencia estandarizada por edad a 1 año y a 5 años, con intervalos de confianza 95% en paréntesis. Fuente: EUROCARE-5. (15)

	NÚMERO DE CASOS	1 AÑO	5 AÑOS
NORTE DE EUROPA	138.062	96,4 (96,2-96,5)	84,7 (84,4-85,1)
DINAMARCA	31.467	94,9 (94,6-95,2)	81,5 (80,7-82,3)
FINLANDIA	30.757	96,3 (96-96,7)	85,7 (85-86,5)
ISLANDIA	1.380	96,7 (95,3-98,2)	87,2 (83,7-90,9)
NORUEGA	22.172	96,4 (96-96,8)	84,7 (83,9-85,6)
SUECIA	52.286	97,3 (97-97,5)	86 (85,4-86,5)
IRLANDA Y REINO UNIDO	364.027	93,4 (93,3-93,6)	79,2 (79-79,4)
IRLANDA	17.542	93,7 (93,2-94,3)	79 (77,8-80,1)
INGLATERRA	290.381	93,5 (93,4-93,6)	79,3 (79-79,5)
IRLANDA DEL NORTE	8.101	94,4 (93,7-95,1)	81,9 (80,4-83,5)
ESCOCIA	30.121	93,8 (93,4-94,1)	78,5 (77,7-79,3)
GALES	17.882	91,8 (91,4-92,3)	78,2 (77,2-79,2)
CENTROEUROPA	318.766	95,7 (95,6-95,8)	83,9 (83,6-84,1)
AUSTRIA	37.529	93,6 (93,3-93,9)	82,1 (81,4-82,7)
BÉLGICA	43.136	95,7 (95,4-96)	82,7 (82-83,3)
FRANCIA	29.904	96,6 (96,2-96,9)	86,1 (85,5-86,8)
ALEMANIA	96.107	95,3 (95,1-95,5)	83,6 (83,2-84)
SUIZA	12.450	96,8 (96,4-97,3)	84,6 (83,5-85,7)
HOLANDA	99.640	96,5 (96,3-96,7)	84,5 (84,1-84,9)
SUR DE EUROPA	173.693	95,6 (95,4-95,7)	83,6 (83,3-83,9)
CROACIA	17.742	89,8 (89,2-90,4)	76,3 (75,1-77,5)
ITALIA	103.274	96,7 (96,5-96,8)	85,5 (85,1-85,8)
MALTA	1.806	95,7 (94,4-97,1)	80,8 (77,3-84,4)
PORTUGAL	23.927	95,3 (94,9-95,7)	83,3 (82,4-84,2)
ESLOVENIA	8.467	93,9 (93,2-94,6)	78,7 (77,2-80,2)
ESPAÑA	18.477	95,1 (94,7-95,6)	82,8 (81,9-83,6)
EUROPA DEL ESTE	121.443	91 (90,8-91,3)	73,7 (73,2-74,1)
BULGARIA	27.437	91,4 (91-91,9)	71,7 (70,6-72,8)
REPÚBLICA CHECA	43.810	92 (91,7-92,3)	78 (77,3-78,7)
ESTONIA	4.853	91,3 (90,2-92,4)	72,1 (69,9-74,4)
LETONIA	7.488	88,3 (87,3-89,2)	69,3 (67,5-71,2)
LITUANIA	9.064	87,2 (86,3-88,1)	66,7 (65,2-68,3)
POLONIA	15.264	90,9 (90,2-91,6)	71,6 (70,3-72,9)
ESLOVAQUIA	13.527	91,5 (90,8-92,1)	73,9 (72,6-75,3)
EUROPA	1.115.991	94,8 (94,7-94,9)	81,8 (81,6-82)

1.2 ANATOMÍA DE LA MAMA

Las mamas son glándulas reproductoras auxiliares sudoríparas modificadas. De origen ectodérmico, se desarrollan a partir de proliferaciones epidérmicas. El primer indicio de las glándulas mamarias es un engrosamiento a manera de banda de la epidermis, denominada línea mamaria o cresta mamaria. En el embrión de 7 semanas esta línea se extiende desde la base de la extremidad superior hasta la región de la extremidad inferior. Aun cuando la parte principal de la línea mamaria desaparece apenas se constituye, persiste un pequeño segmento en la región torácica que se introduce en el mesénquima subyacente. En este sitio forma de 16 a 24 brotes, los cuáles, a su vez, dan origen a pequeños esbozos macizos. Hacia el final de la vida intrauterina, los brotes epiteliales se canalizan y forman los conductos galactóforos, mientras que los esbozos constituyen los conductos de menor calibre y los alvéolos de la glándula. En un principio, los conductos galactóforos desembocan en una pequeña fosa epitelial; poco después del nacimiento, esta pequeña fosa se convierte en el pezón por la proliferación del mesénquima subyacente. (17, 18)

Así, por ejemplo, los pezones accesorios (politelia) pueden presentarse en cualquier sitio de la línea mamaria primitiva y el pezón invertido es la situación en la que el hundimiento epitelial primitivo no ha experimentado eversión. (17)

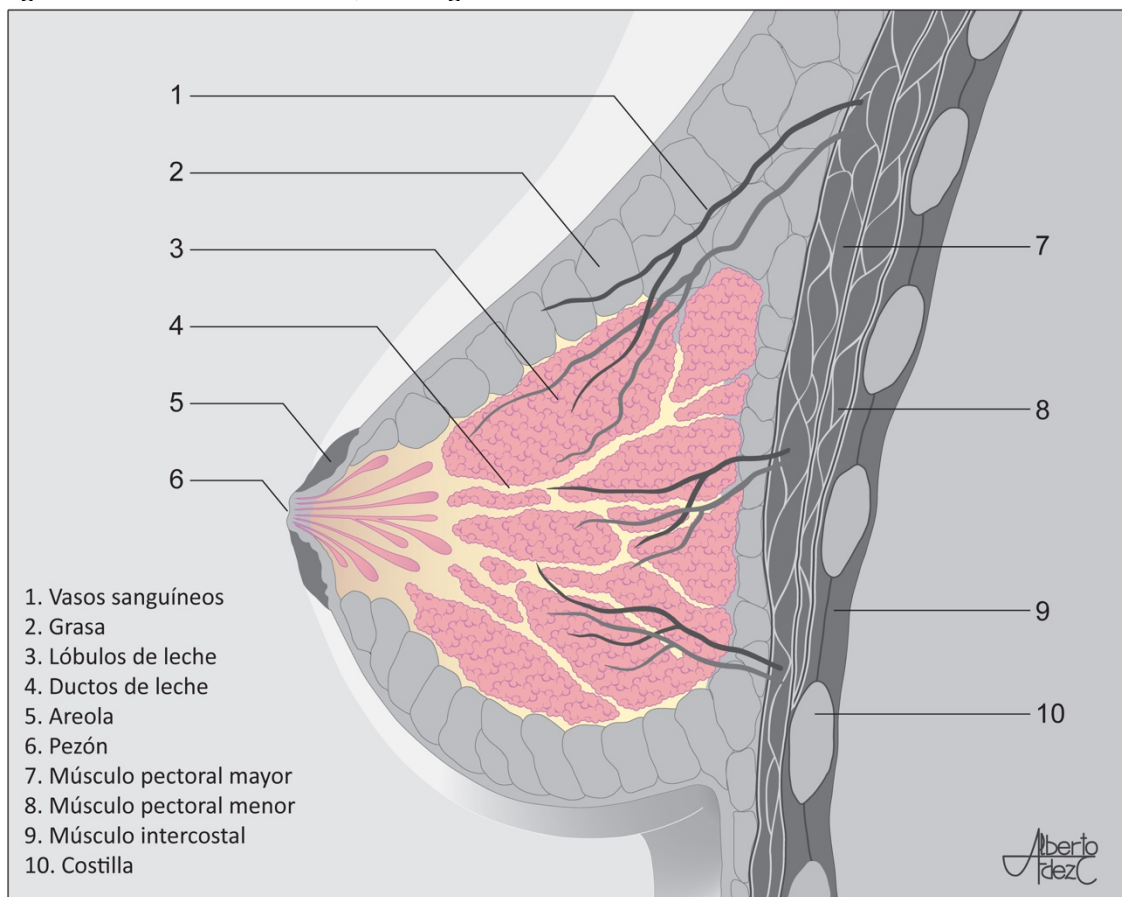
Cada mama se extiende, superiormente desde la 2ª costilla, inferiormente hasta el 6º cartílago costal, medialmente hasta el esternón, y lateralmente hasta la línea media axilar. El área superoexterna de cada glándula se extiende hacia la axila, zona que se denomina “cola de Spence”, perfora la aponeurosis axilar profunda y termina en estrecha aposición de los vasos y ganglios linfáticos axilares. La cara profunda de la mama es ligeramente cóncava y se encuentra en relación con el músculo pectoral mayor, el serrato anterior y la parte superior del oblicuo externo del abdomen. La mama está separada de estos músculos por la aponeurosis profunda. Entre ambas hay un tejido areolar laxo denominado espacio retromamario, éste permite que la mama tenga cierta movilidad sobre la aponeurosis profunda que cubre al plano muscular. El estroma aponeurótico, derivado de la aponeurosis superficial de la pared del tórax, se condensa en múltiples bandas aponeuróticas que van de la mama a los tejidos subcutáneos y la dermis de la piel que cubre la mama. Estas bandas aponeuróticas, denominadas ligamentos suspensorios de Cooper, mantienen la mama en su posición recta sobre la pared del tórax.

Por ello en el cáncer de mama la “piel de naranja” puede deberse a una tumoración que se extiende hacia el área cutánea a lo largo de los ligamentos de Cooper. (18)

El Complejo Areola-Pezón (CAP) se localiza entre la 4ª y 5ª costillas. Las líneas de Langer en las mamas se disponen hacia fuera circunferencialmente desde el CAP (19). La piel de la areola contiene múltiples glándulas sebáceas, denominadas glándulas de Montgomery, que se encargan de la lubricación del pezón y previenen grietas y fisuras, durante el tercer trimestre del embarazo se hipertrofian notoriamente.

Los pezones o papilas mamarias son prominencias de forma cónica o cilíndrica situadas en el centro de la areola, no tienen grasa, ni pelo ni glándulas sudoríparas. Las puntas de las papilas están fisuradas por los conductos galactóforos que desembocan en ellos. Los pezones están compuestos sobre todo por fibras musculares lisas dispuestas de forma circular que comprimen los conductos galactóforos durante la lactancia y producen la erección de los pezones como respuesta a estímulos. (20)

Figura 12. Anatomía de la mama, vista sagital. Fuente: Alberto Fernández Conde.



Cada una de las glándulas mamarias está formada por 12 a 20 lóbulos cónicos. Cada lóbulo está formado por un grupo de lobulillos unidos entre sí por tejido conectivo. Los lobulillos comprenden de 10 a 100 acinos. Los acinos están formados por un conjunto de células secretoras que producen la secreción láctea y cada acino se vacía a través de un ducto terminal, el cual converge con sus congéneres para formar el conducto lobulillar, que recoge la secreción láctea de todos los acinos de un lobulillo. Los conductos lobulillares convergen en ductos más y más gruesos a medida que se aproximan al pezón, formando el ducto mamario o galactóforo que se ensancha para formar una ampolla al llegar a la areola, denominada seno galactóforo, y se angosta nuevamente para su abertura individual en el pezón. Los lóbulos se mantienen en su lugar por una red de tejido areolar graso. Cerca del 80 al 85% de la mama normal es grasa. (Figura 12) (18)

La ramificación y crecimiento de la glándula mamaria progresa muy lentamente durante la infancia, prácticamente todo su desarrollo tiene lugar durante la pubertad debido a la influencia del estrógeno y la progesterona secretados por los ovarios. Así aumenta el tejido aciniforme, el tamaño y ramificación de los ductos y los depósitos de grasa. También crecen el pezón y la areola. (18)

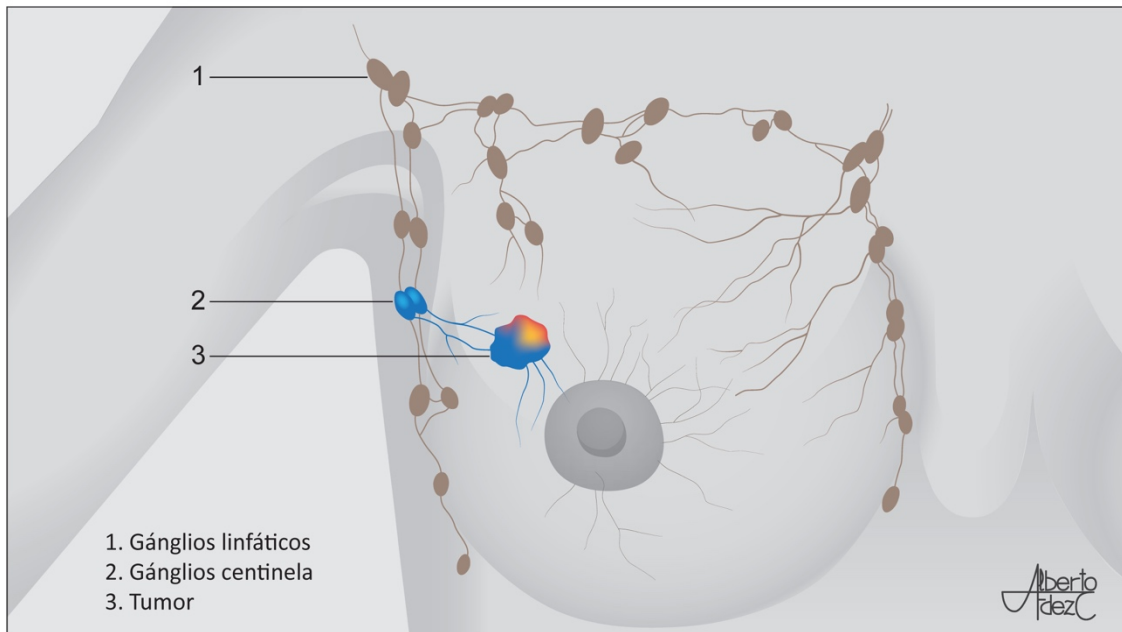
Pero sólo durante el embarazo, la mama alcanza la total funcionalidad y maduración estructural. En respuesta al aumento de progesterona en la mujer gestante, el tamaño y la turgencia de las mamas aumentan de forma notable. Estos cambios van acompañados de pigmentación intensa del CAP, crecimiento del pezón, ensanchamiento de la areola y aumento del número y tamaño de las glándulas de Montgomery. Internamente, el sistema de conductos de la mama se ramifica notoriamente, los ductos individuales se ensanchan, aumentando también el número y tamaño de los acinos. Al final del embarazo, el tejido adiposo es reemplazado casi completamente por parénquima mamario, aumentando la capacidad de la glándula de producir leche de cara a la lactancia materna. Al término de ésta o al administrar estrógenos para inhibirla, la glándula regresa rápidamente a su estado previo a la gestación, con una disminución marcada de elementos celulares y un aumento de los depósitos de grasa. (18)

Con la menopausia, la mama gradualmente involuciona. Hay una disminución en el número y tamaño de los acinos y ductos. Durante la pre-menopausia la apariencia morfológica de la mama es muy diferente a la pos-menopausia, conteniendo al final menos elementos glandulares y tejido conectivo. (18)

El suministro de sangre a la mama se deriva principalmente de la arteria mamaria interna y también medialmente por pequeñas ramas de las arterias intercostales anteriores. De forma lateral se irriga gracias a la arteria lateral torácica y mamaria externa, ambas ramificaciones de la arteria axilar. El retorno venoso de la mama sigue el mismo trayecto de las arterias. La sangre se dirige a la vena cava superior por las venas axilar y mamaria interna. Hay un plexo anastomótico subareolar de las venas superficiales de la mama, visible durante el embarazo y en mujeres con piel fina. (18, 19)

La mayor parte de los líquidos y electrolitos que penetran en el espacio extracelular procedentes de los capilares sanguíneos se reabsorben también en éstos, aunque está bien establecido, este principio se denomina “hipótesis de Starling”; sin embargo, hasta 3 litros diarios no se reabsorben en los capilares. Gracias a la acción del sistema linfático, la cantidad de líquido intersticial permanece bastante constante en condiciones normales, y las proteínas y los desechos celulares no se acumulan en el espacio extracelular. (Figura 13) (20)

Figura 13. Distribución del sistema linfático mamario. Fuente: Alberto Fernández Conde.



La diseminación linfática del cáncer es la vía más común para la propagación inicial de los carcinomas (tumores epiteliales), el tipo más frecuente de cáncer. El patrón de afectación de los nódulos linfáticos cancerosos sigue las vías naturales del drenaje linfático. La linfa pasa desde el pezón, la areola y los lóbulos de la glándula hacia el plexo linfático subareolar, y desde ahí, más del 75% de la linfa drena hacia los nódulos linfáticos axilares,

pasando previamente a los nódulos pectorales o anteriores. El resto de la linfa drena hacia los ganglios linfáticos paraesternales o hacia la mama opuesta, o incluso la linfa de los cuadrantes inferiores drena a los nódulos abdominales. Aunque también puede drenar en los nódulos interpectorales, deltopectorales, supraclaviculares, infraclaviculares y cervicales profundos. Las abundantes comunicaciones entre las vías linfáticas y todos estos nódulos, pueden hacer que aparezcan metástasis procedentes de la mama en cualquiera de estos nódulos, la mama opuesta o el abdomen. Como la mayor parte del drenaje linfático de la mama se dirige a los nódulos linfáticos axilares, estos constituyen la localización más frecuente de las metástasis del cáncer de mama. (20)

Tomando como referencia anatómica el eje longitudinal del pectoral menor la axila se divide en tres niveles, conocidos como niveles axilares de Berg: (19)

- Nivel I: ganglios de la cadena mamaria externa vena axilar y subescapulares, situados medialmente al dorsal ancho y laterales al pectoral menor en la parte más inferior de la pirámide grasa. Comprende el 60% de los cambios axilares.
- Nivel II: ganglios situados por debajo y al mismo nivel que el pectoral menor. Incluye los ganglios de Rotter y centrales. Comprende el 20% de los ganglios axilares
- Nivel III: ganglios situados por dentro del borde interno del pectoral menor en el ápex de la pirámide en la entrada de la vena subclavia al mediastino. Corresponden a los ganglios infraclaviculares y comprenden el 20% de los ganglios axilares.

Clasificación histológica del cáncer de mama

El tipo histológico más frecuente es el carcinoma ductal infiltrante (70-85%). El DCIS puede evolucionar hasta cáncer invasivo, aunque la posibilidad de que suceda varía según las series publicadas. El subtipo histológico que parece tener la probabilidad más alta de convertirse en invasivo es el tipo comedo. La mayoría no se manifiestan clínicamente (80%) y se diagnostican mediante mamografía. El LCIS, más que un verdadero cáncer, se trata de un marcador de riesgo para cáncer de mama invasivo. (Tabla 2) (21)

Tabla 2. Clasificación histológica del cáncer de mama. Fuente: elaboración propia.

GRADO DE INVASIÓN	TIPOS HISTOLÓGICOS	SUBTIPOS HISTOLÓGICOS
LESIONES INVASIVAS	Carcinoma ductal infiltrante	Ductal clásico Medular Papilar Tubular Mucinoso o coloide
	Carcinoma lobulillar infiltrante	
LESIONES NO INVASIVAS	Carcinoma ductal in situ	Comedoniano Sólido Cribiforme Papilar Micropapilar
	Carcinoma lobulillar in situ Enfermedad de Paget de la mama (Tis Paget)	
OTRAS LESIONES TUMORALES	Cistoadenoma Phyllodes Linfoma primario de la mama Angiosarcoma	

Clasificación molecular del cáncer de mama

La heterogeneidad de dicha enfermedad no puede ser explicada solo por parámetros clínicos y anatomopatológicos clásicos como el tamaño tumoral, la invasión ganglionar o el subtipo histológico; sino que también influyen la presencia en el tumor de receptores de estrógenos, progesterona y Her2/neu.

En el año 2001, Perou et al. (22) publicaron por primera vez una clasificación del cáncer de mama en subtipos basada en expresión genética (Tabla 3). Posteriormente hubo muchas contribuciones de diferentes autores, permaneciendo abiertas las posibilidades de mejora y estandarización de dicha clasificación basándose en nuevos descubrimientos.

Tabla 3. Perfiles moleculares del cáncer de mama. Fuente: elaboración propia.

Subtipo	Receptores hormonales	HER2/neu	Índice de proliferación (Ki-67)	Pronóstico
Luminal A	ER* y PR* positivos	Negativo	Bajo (<14%)	Bueno
Luminal B	ER* y PR* positivos	Negativo/baja expresión	Alto (>14%)	Bueno
HER2/neu positivo	ER* y PR* negativos	Alta expresión	Alto	Malo
Basal-like (Triple negativo)	ER* y PR* negativos	Negativo	Alto	Peor pronóstico

*ER: Receptores de Estrógenos. *PR: Receptores de Progesterona

Estadios del cáncer de mama

El sistema TNM de estadificación del American Joint Committee on Cancer (AJCC) proporciona una estrategia para agrupar las pacientes según pronóstico (Tablas 4,5). (23)

Tabla 4. Clasificación TNM. Fuente: adaptada de AJCC Cancer Staging Manual, 7.^a edición, 2010. (23)

Tumor primario (T)
TX No se puede evaluar el tumor primario
T0 No existe prueba de tumor primario
Tis carcinoma in situ, ductal o lobulillar
Tis enfermedad de Paget del pezón que NO está relacionada con el carcinoma invasivo o carcinoma in situ en el parénquima mamario subyacente. Los carcinomas del parénquima mamario relacionados con enfermedad de Paget se clasifican sobre la base del tamaño y las características de la enfermedad parenquimal, aunque la presencia de la enfermedad de Paget aún se debería señalar
T1 El tumor mide ≤20mm en su diámetro mayor
T1mi El tumor mide ≤1mm en su diámetro mayor
T1a El tumor mide >1mm pero ≤5mm en su diámetro mayor
T1b El tumor mide >5mm pero ≤10mm en su diámetro mayor
T1c El tumor mide >10mm pero ≤20mm en su diámetro mayor
T2 El tumor mide >20mm pero ≤50mm en su diámetro mayor
T3 El tumor mide >50mm en su diámetro mayor

T4 Cualquier tamaño con extensión directa a pared costal o a piel (ulceración o nódulos cutáneos)

T4a Extensión a la pared torácica que no solo incluye adherencia o invasión a los músculos pectorales

T4b Ulceración o nódulos satélites ipsilaterales o edema (incluyendo la piel de naranja), los cuales no satisfacen el criterio de carcinoma inflamatorio

T4c Ambos, T4a y T4b

T4d Carcinoma inflamatorio

Ganglios linfáticos regionales (N)

Clasificación clínica (cN)

Nx No se pueden valorar los ganglios regionales

N0 Ausencia de metástasis linfática regional

N1 Metástasis ipsilateral axilar movable

N2

N2a Metástasis ipsilaterales niveles I y II axilares fijos

N2b Afectación mamaria interna sin ganglios axilares

N3

N3a Metástasis axilares infraclaviculares (grado III) ipsilaterales

N3b Metástasis en ganglios mamaria interna ipsilaterales y axilares

N3c Metástasis ipsilaterales supraclaviculares

Clasificación patológica (pN)

pNx No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales

pN0 Sin evidencia histológica de metástasis en ganglios linfáticos regionales

pN0 (i-) Sin evidencia histológica e inmunohistoquímica (IHC)

pN0 (i+) Presencia de células tumorales $\leq 0,2\text{mm}$ mediante H-E o IHC

pN0 (mol-) Ausencia histológica y molecular de metástasis

pN0 (mol+) Ausencia histológica e IHC negativa con hallazgos moleculares positivos

pN1 Micrometástasis

pN1mi Micrometástasis ($>0,2\text{mm}$ y/o más de 200 células, pero $<2,0\text{mm}$)

pN1a Metástasis en 1-3 ganglios axilares y al menos una de ellas $>2\text{mm}$

pN1b Metástasis en ganglios mamarios internos con afectación micrometastásica-macrometastásica del ganglio centinela sin detección clínica

pN1c Metástasis en 1-3 ganglios axilares y mamarios internos con afectación micrometastásica-macrometastásica del ganglio centinela sin detección clínica

pN2 Metástasis en 4-9 ganglios axilares o afectación mamaria interna clínicamente sin afectación axilar

pN2a Metástasis en 4-9 ganglios axilares (al menos uno $>2\text{mm}$)

pN2b Metástasis en ganglios linfáticos de mamaria interna detectados clínicamente sin afectación ganglios axilares

pN3

pN3a Metástasis en ≥ 10 ganglios axilares (al menos uno $>2\text{mm}$) o metástasis en ganglios infraclaviculares (ganglio axilar de grado III)

pN3b Metástasis en >3 ganglios axilares y mamarios internos detectados clínicamente, o >3 ganglios axilares o afectación de cadena mamaria interna (micrometástasis-macrometástasis ganglio centinela) sin detección clínica

pN3c Metástasis linfática supraclavicular ipsilateral

Metástasis a distancia (M)

Mx No evaluadas.

M0 No existen pruebas clínicas o radiológicas de metástasis a distancia

cM0 (+) No existen pruebas clínicas o radiológicas de metástasis a distancia, aunque sí hay evidencia de células tumorales en sangre circulante, médula ósea o tejidos ganglios no regionales ($\leq 0,2\text{mm}$)

M1 Metástasis a distancia detectada clínica o radiológicamente o por medios histológicos $>0,2\text{mm}$

Tabla 5. Estadificación del cáncer de mama según la clasificación TNM. Fuente: adaptación de AJCC. (23)

ESTADIO	T	N	M
Estadio 0	Tis	N0	M0
Estadio IA	T1	N0	M0
Estadio IB	T0	N1mi	M0
	T1		
Estadio IIA	T0	N1	M0
	T1	N1	
	T2	N0	
Estadio IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	
Estadio IIIA	T0	N2	M0
	T1	N2	
	T2	N2	
	T3	N1 o N2	
Estadio IIIB	T4	N0 o N1 o N2	M0
Estadio IIIC	Cualquier T	N3	M0
Estadio IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

Anatomía patológica y factores pronósticos del cáncer de mama

En pacientes con cáncer de mama se emplean diferentes aspectos clínicos y patológicos con carácter pronóstico, de los cuáles se han derivado índices para categorizar el riesgo. Los más importantes son: (21)

- *Edad*: las mujeres menores de 30 años suelen presentar menor supervivencia por tumores más grandes, y con más frecuencia receptores hormonales negativos y HER2/neu positivo. Las mujeres de mayor edad suelen presentar receptores hormonales positivos, pero también más comorbilidades que pueden limitar las posibilidades de tratamiento.
- *Tamaño tumoral*: relacionado con la afectación linfática. Aún sin tener en cuenta la afectación ganglionar es un fuerte factor pronóstico independiente.
- *Grado histológico*: existen varias clasificaciones, la clasificación de Nottingham Combined Histologic Grade es la más empleada en Europa. El método se basa en la asignación de una puntuación (1 a 3) a cada una de las siguientes características tumorales: formación de túbulos, pleomorfismo nuclear y número de mitosis. Se consider grado 1 bien diferenciado, grado 2 moderadamente diferenciado y grado 3 pobremente diferenciado. Los tumores de alto grado tienen peor pronóstico.

- *Afectación ganglionar*: indicador independiente de supervivencia. La afectación linfática incrementa entre 4 y 8 veces la mortalidad. Si los ganglios son palpables o están adheridos el pronóstico es peor. La invasión del hueco supraclavicular, la afectación extranodal y la de los ganglios del tercer nivel ensombrecen también el pronóstico.
- *Invasión linfovascular y marcadores de angiogénesis tumoral*: aumento de la mortalidad un 60% cuando existe invasión vascular.
- *Receptores hormonales*: la presencia de receptores de estrógenos y progesterona positivos conlleva un mejor pronóstico.
- *Oncogenes y genes supresores*: la positividad del oncogén HER2/neu tradicionalmente empeoraba el pronóstico, porque además suelen presentar receptores hormonales negativos, mutación en p53, alto grado mitótico e infiltración linfática, pero suelen responder al tratamiento con trastuzumab, lo que ha mejorado su pronóstico. Las mutaciones en línea germinal en los genes BRCA1 y BRCA2 constituyen un factor de riesgo para padecer cáncer de mama, sin esclarecer todavía su papel en la supervivencia. La mutación p53 se suele asociar a tumores Triple Negativo y peor pronóstico.
- *Índice mitótico*: indicador de proliferación tumoral. La Ki-67 es una proteína nuclear que se detecta en células en diferentes fases del ciclo celular (G1, S, G2 y M) pero está ausente en células en fase G0, por lo que su detección en el tejido indica la existencia de células tumorales en proliferación.
- La presencia de metástasis, recaída antes de los 5 años, localización visceral de esta y la aparición de un segundo tumor empeoran el pronóstico.

1.3 MANEJO TERAPÉUTICO DEL CÁNCER DE MAMA

El proceso asistencial integrado de cáncer de mama del SERGAS establece tres formas de acceso: derivación del paciente desde las consultas de atención primaria, desde atención especializada o desde el Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PGDPCM).

El primer ensayo clínico randomizado para evaluar la eficacia del cribado mamográfico de cáncer de mama fue publicado en 1966 en el estado de New York (24). Desde entonces diferentes estudios se han publicado en los que los resultados han sido bastante consistentes y sugieren que se podría reducir la mortalidad hasta un 30% entre las mujeres participantes en el programa. (25-28)

El primer Programa de Cribado se estableció en España en el año 1990 en Navarra. En Galicia se implantó dos años después, contándose en aquel momento con la colaboración de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) (29). Alcanzándose en el 1998 el 100% de la población objetivo que inicialmente cubría de los 50 a 65 años. Teniendo en cuenta las recomendaciones del Consejo Europeo sobre el cribado del cáncer (30), a partir del año 2005 comenzó la ampliación progresiva hasta los 69 años de edad, objetivo alcanzado en 2009. En el año 2007, sólo 8 Comunidades Autónomas superaron el 70% de participación, valor de referencia establecido como límite mínimo para poder producir un impacto poblacional, entre ellas, Galicia. (31)

Los últimos datos disponibles del PGDPCM son del año 2014, durante dicho año de todas las mujeres citadas en el Programa, un 2,8% tuvieron una mamografía de cribado positiva, con una tasa de detección de 4,15 cánceres detectados por cada mil mujeres exploradas. Se confirmó el diagnóstico de cáncer de mama en el 14,7% de las mujeres con mamografía de cribado positiva, es decir, el Valor Predictivo Positivo (VPP) de la mamografía fue de 14,7%. (32)

Pruebas de imagen para el cáncer de mama

Mamografía: representa el “gold standard” para el diagnóstico por imagen en el cáncer de mama en población general, empleándose para el cribado del cáncer de mama, delimitación de lesiones previo a cirugía, realización de biopsias o punciones, aunque en mamas densas su resolución es menor. (21)

Ecografía: técnica complementaria a la mamografía de cribado y diagnóstica. Útil para realizar punciones en lesiones mamográficas visibles por ecografía, alta capacidad para diferenciar lesiones quísticas de sólida y de gran ayuda en mamas densas. No detecta las microcalcificaciones agrupadas y deficiente visualización en las zonas profundas en la hipertrofia mamaria. (21)

Resonancia magnética: indicada en pacientes jóvenes de alto riesgo (portadoras de mutaciones en genes BRCA) y mamas densas. Útil para descartar multifocalidad, multicentricidad y bilateralidad pero con muchos falsos positivos (baja especificidad para diferenciar lesiones benignas y malignas, y baja especificidad en tumores in situ y tipo lobulillar). (21)

Tipos de biopsias diagnósticas en cáncer de mama

Punción-aspiración con aguja fina (PAAF): es la forma más sencilla y menos invasiva de obtener una muestra de tejido. Se emplea para descartar malignidad en lesiones de baja sospecha. Con esta muestra no es posible determinar si el cáncer es invasivo y tiene escasa utilidad en casos de microcalcificaciones. Por ello ha quedado relegada a la evaluación de quistes palpables y punción de adenopatías axilares. (21)

Biopsia por punción con aguja gruesa (BAG): técnica de elección en el diagnóstico histológico de lesiones mamarias palpables y no palpables. Para guiar la biopsia se pueden utilizar la ecografía, la estereotaxia (mamografía con diferentes proyecciones para determinar las coordenadas exactas de la lesión) o la técnica *radioguided occult lesion localization* con la inyección guiada de un radiotrazador en el lecho de la biopsia para localizar la lesión con sondas gammagráficas. (21)

Biopsia asistida por vacío: se consiguen muestras de tejido mayores que con la BAG, se puede hacer con sistemas como el Mammotome®. Se inserta una sonda en el área del tejido anormal, se puede guiar la sonda mediante estereotaxia, ecografía o resonancia magnética, se succiona y se corta un cilindro de tejido mediante un bisturí que rota dentro de la sonda. Una de las principales ventajas es su potencial capacidad de extirpación completa de la lesión, es necesario a veces la colocación de marcadores metálicos no ferromagnéticos para la identificación del lecho de biopsia. (21)

Biopsia quirúrgica (abierta): en pocas ocasiones se precisa la cirugía con fines diagnósticos. La biopsia excisional es la extirpación completa de la lesión, así como el margen circundante. Si la masa es demasiado grande se puede extirpar solo una parte, que se llama biopsia incisional. Se puede usar una aguja arpón para localizar la lesión. (21)

Manejo terapéutico

En la terapéutica del cáncer de mama se emplean cinco modalidades de tratamiento, son modalidades de tratamiento locorregional la cirugía y radioterapia, y tratamientos sistémicos la quimioterapia, la hormonoterapia y las terapias dirigidas. Todos los casos deben ser discutidos en una reunión del comité multidisciplinar para asegurar que el manejo terapéutico sugerido es el resultado de un consenso entre los miembros del equipo de la unidad de mama. Así, el plan de tratamiento deberá ser siempre comentado y consensuado con el paciente y su familia obteniéndose el consentimiento informado previo a cada tratamiento.

La cirugía es, generalmente, la primera modalidad de tratamiento empleada y suele ir seguida de tratamientos sistémicos. La cirugía puede ser definitiva (curativa), reconstructiva o paliativa. Existen diferentes características clínicas y patológicas que influyen en el tipo de cirugía realizada. Estas características incluyen la posición y tamaño del cáncer, el tamaño de la mama, el grado histológico, la edad de la paciente, la presencia de extenso componente in situ o invasión linfovascular. Las técnicas quirúrgicas se dividen, a grandes rasgos, en dos grupos, cirugía conservadora de la mama y mastectomía. Las tasas de supervivencia son similares entre pacientes con mastectomía y pacientes con cirugía conservadora seguida de radioterapia (33). Incluso cuando un tumor es tratable con cirugía conservadora se le debe dar al paciente la opción de realizar mastectomía, algunas personas prefieren la excisión completa de la mama, y otras no se plantean siquiera la extirpación completa del pecho si no es necesario. El manejo quirúrgico de la axila ha sido un tema controvertido durante las últimas décadas, variando el tratamiento de un hospital a otro, existiendo la posibilidad de realizar biopsia de ganglio centinela, vaciado axilar (linfadenectomía) o irradiación de la axila.

La quimioterapia puede ser administrada en adyuvancia o neoadyuvancia, quimioterapia a altas dosis o quimioterapia paliativa. La quimioterapia neoadyuvante es aquella que se administra previa a la cirugía y normalmente se ofrece cuando el tumor es mayor de 3 cm, está fijado a la pared muscular o a la piel, o es un cáncer inflamatorio. Tras la quimioterapia puede reducirse el tamaño del tumor lo suficiente como para ofrecer cirugía conservadora y radioterapia en lugar de mastectomía. Diversas investigaciones han mostrado que la quimioterapia neoadyuvante no mejora la supervivencia comparada con pacientes que reciben quimioterapia postoperatoria, sin embargo previene más del 90% de mastectomías en estos casos (34, 35). El objetivo de la quimioterapia adyuvante es reducir

el riesgo de enfermedad metastásica y mejorar el intervalo libre de enfermedad ya que el momento de su administración el tumor completo ha sido extirpado.

La radioterapia está indicada tras una cirugía conservadora, tras una mastectomía si el tumor estaba cercano a la pared o tenía un gran volumen, cuando hay un alto número de ganglios linfáticos envueltos con el tumor, si ha recibido quimioterapia neoadyuvante o cuando el tumor no puede ser extirpado completamente con cirugía o es inoperable. Además, juega un papel importante en los cuidados paliativos y el control del cáncer de mama metastásico y es generalmente bien tolerada. Se recomienda iniciar el tratamiento un mes después de haber finalizado la quimioterapia o entre 4 y 6 semanas después de la cirugía. En Reino Unido la mayor parte de la carga de trabajo de radioterapia es la irradiación de la mamá, se estima que se emplean sobre un 30% de todos los recursos radioterápicos en esta patología. (36)

La hormonoterapia o tratamiento endocrino es efectivo en la reducción del riesgo de recurrencia del cáncer de mama y puede ayudar a mejorar la calidad de vida de las mujeres con enfermedad metastásica. Un 75% de los tumores presentan receptores de estrógenos o progesterona. Dichas hormonas estimulan la proliferación de las células ductales epiteliales mediando factores de crecimiento (37). Los estrógenos son las hormonas más importantes cuando consideramos el tratamiento para el cáncer de mama, todos los tratamientos hormonales disponibles están basados en reducir la cantidad de estrógenos, hay tres maneras principales de conseguirlo: competir con el estrógeno y por lo tanto prevenir su acción, reducir los niveles de estrógeno circulante u oponerse a la acción del estrógeno. Dependiendo del tipo de tratamiento hormonal pautado éste puede administrarse vía oral, subcutánea o intramuscular, y puede ser prescrito de forma neoadyuvante con criterios similares a los de la quimioterapia. (36)

Las terapias dirigidas con anticuerpos monoclonales son empleadas para el tratamiento del cáncer de mama adyuvante y metastásico. El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal que se une al HER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2), el cual está sobreexpresado en algunos tumores. En condiciones normales, dos copias del gen HER2 en una célula producen pequeñas cantidades de una proteína de superficie llamada receptor de factor de crecimiento de superficie celular HER2, la cual parece jugar un papel importante en la transmisión de las señales de crecimiento y el control de la división celular. En ocasiones, este gen está amplificado resultando múltiples copias en una sola célula, la sobreexpresión del gen HER2 resulta en una sobreproducción de receptores HER2 que parecen estimular algunas células a dividirse, multiplicarse y crecer más rápido que las

células normales, lo que contribuye a la progresión del cáncer y aumento del riesgo de enfermedad agresiva y mal pronóstico. Se estima que el gen HER2 se encuentra amplificado o sobreexpresado en un 20-30% de los pacientes con cáncer de mama (38, 39). El tratamiento con anticuerpos se administra, usualmente, cada tres semanas durante un año y en enfermedad avanzada semanalmente o cada tres semanas de por vida

La Consellería de Sanidade estableció la Estrategia Gallega contra el cáncer para los años 2010-2013, dentro de este marco, y buscando la atención integral, desarrollaron el Proceso Asistencial Integrado del Cáncer de Mama, con la elaboración, implantación y evaluación de su correspondiente Vía Rápida, que mejora la accesibilidad para esta patología. Se estableció así un Itinerario Asistencial Integrado para el Cáncer de Mama, un documento de consenso propuesto por los profesionales del grupo de cáncer de mama, y revisado por los profesionales de los centros y de las sociedades científicas, que recoge, de acuerdo a la evidencia disponible, el desarrollo del Proceso Asistencial Integrado del Cáncer de Mama, utilizando diagramas de flujo, comunes para todos los centros y áreas sanitarias. Convirtiéndose dicho documento en la referencia en materia de diagnóstico y tratamiento que utiliza el Comité Clínico de Tumores de mama de cada área sanitaria, en su toma de decisiones clínicas, teniendo en cuenta siempre las características individuales de cada paciente. (40, 41)

Una vez que se presenta la sospecha diagnóstica, el paciente entra en el Itinerario Asistencial Integrado de Cáncer de Mama, solicitando su inclusión en el circuito de vía rápida de mama si cumple los criterios o mediante una derivación a la consulta referente de mama (Figura 13).

Brevemente, exponemos a continuación los diagramas de flujo de entrada en el sistema y los algoritmos para los diferentes itinerarios del proceso asistencial del cáncer de mama del Servicio Galego de Saúde (SERGAS) (de Figura 14 a Figura 19). (40, 41)

Figura 14. Algoritmo de Derivación a la consulta referente de mama. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama

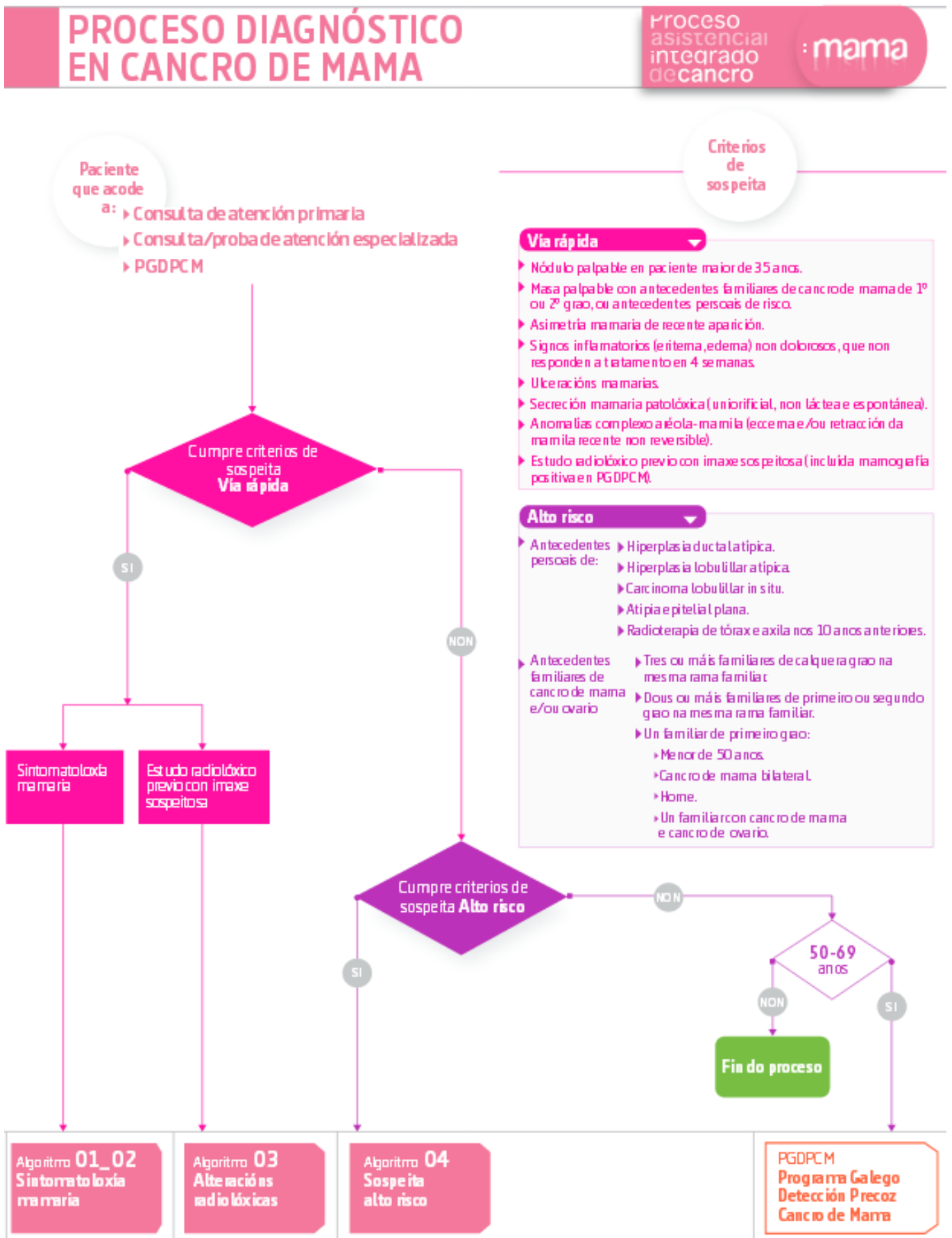


Figura 15. Algoritmo de Decisión Terapéutica. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama

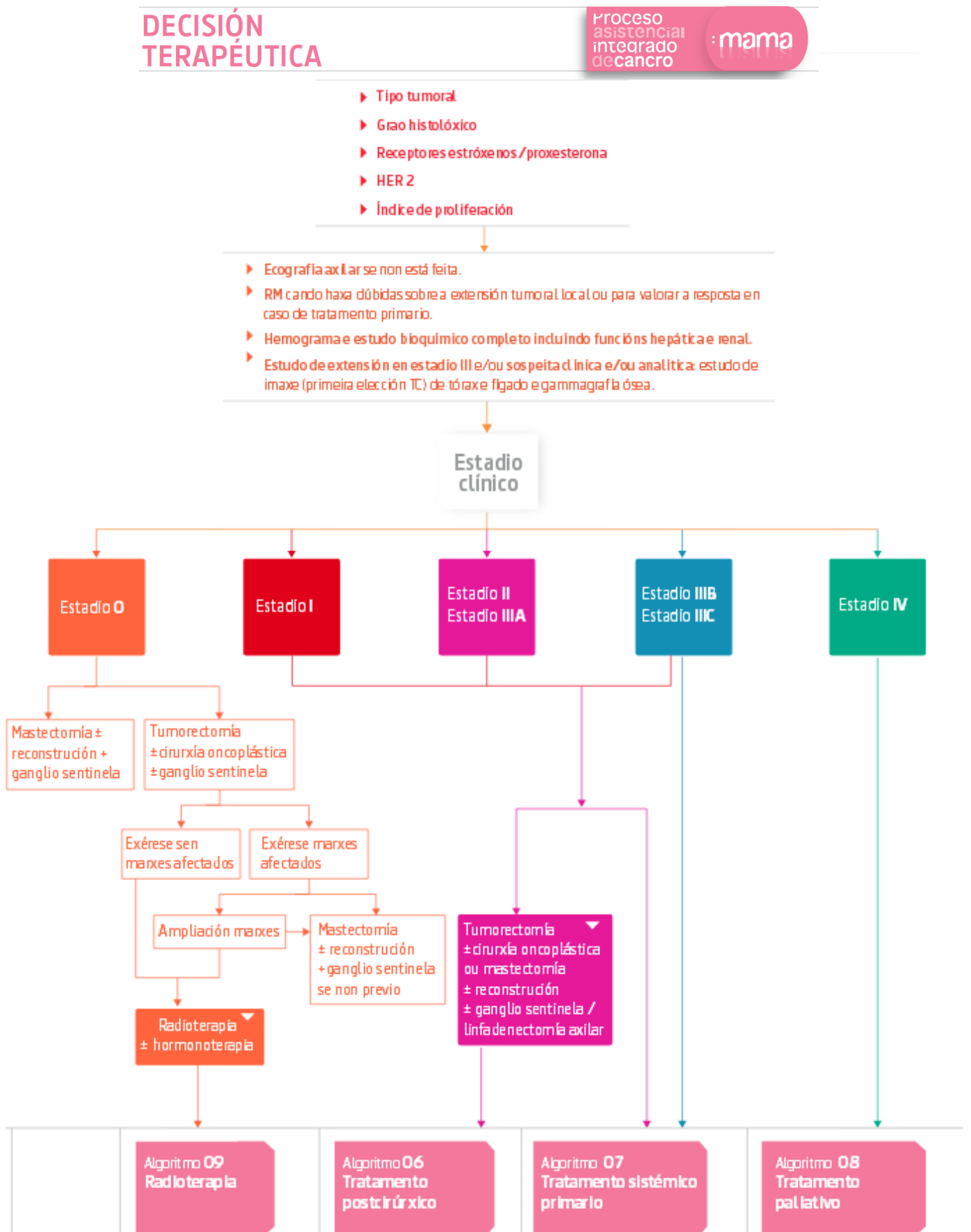


Figura 16. Algoritmo Tratamiento Post-quirúrgico. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama

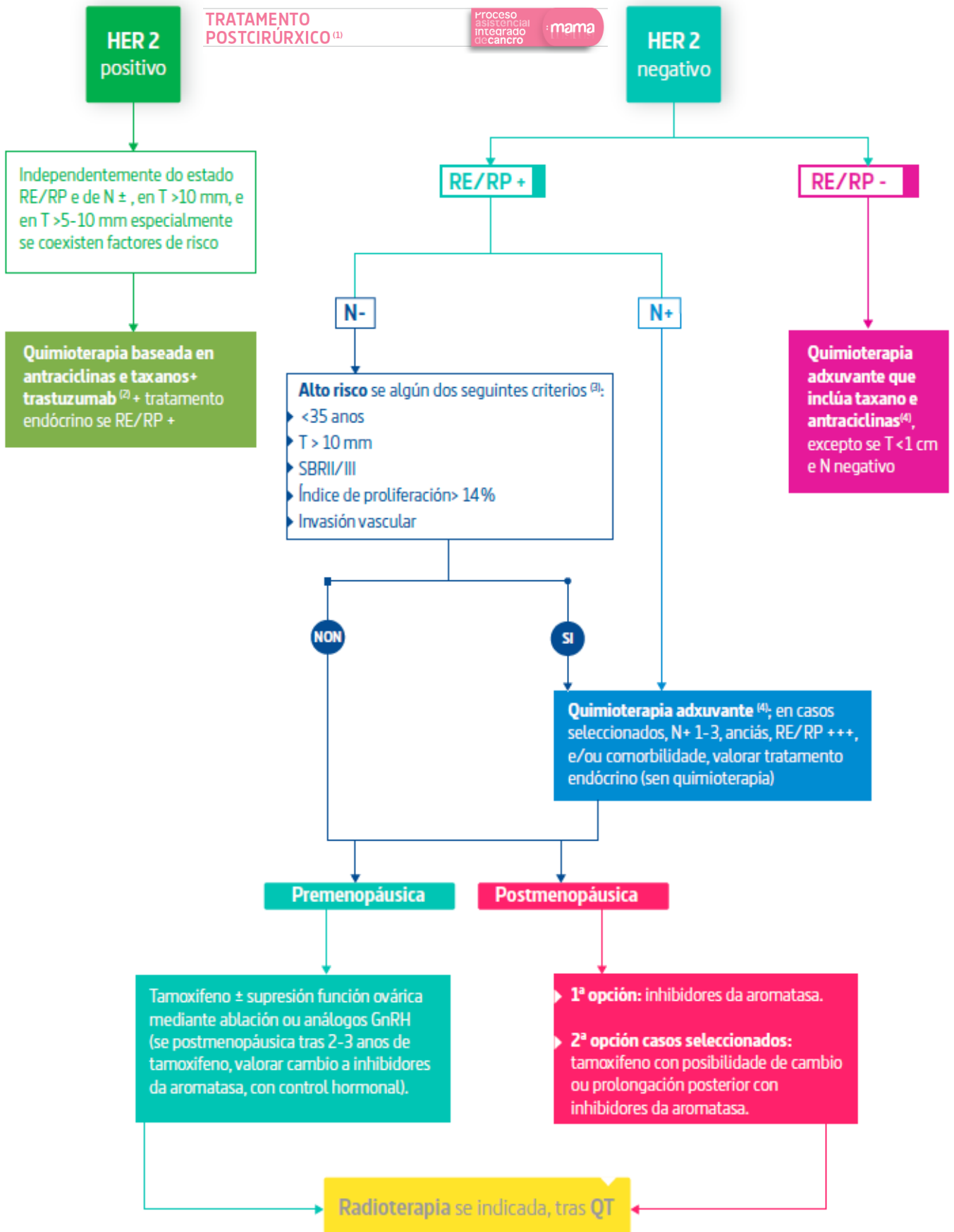


Figura 17. Algoritmo de Tratamiento Sistémico Primario. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama

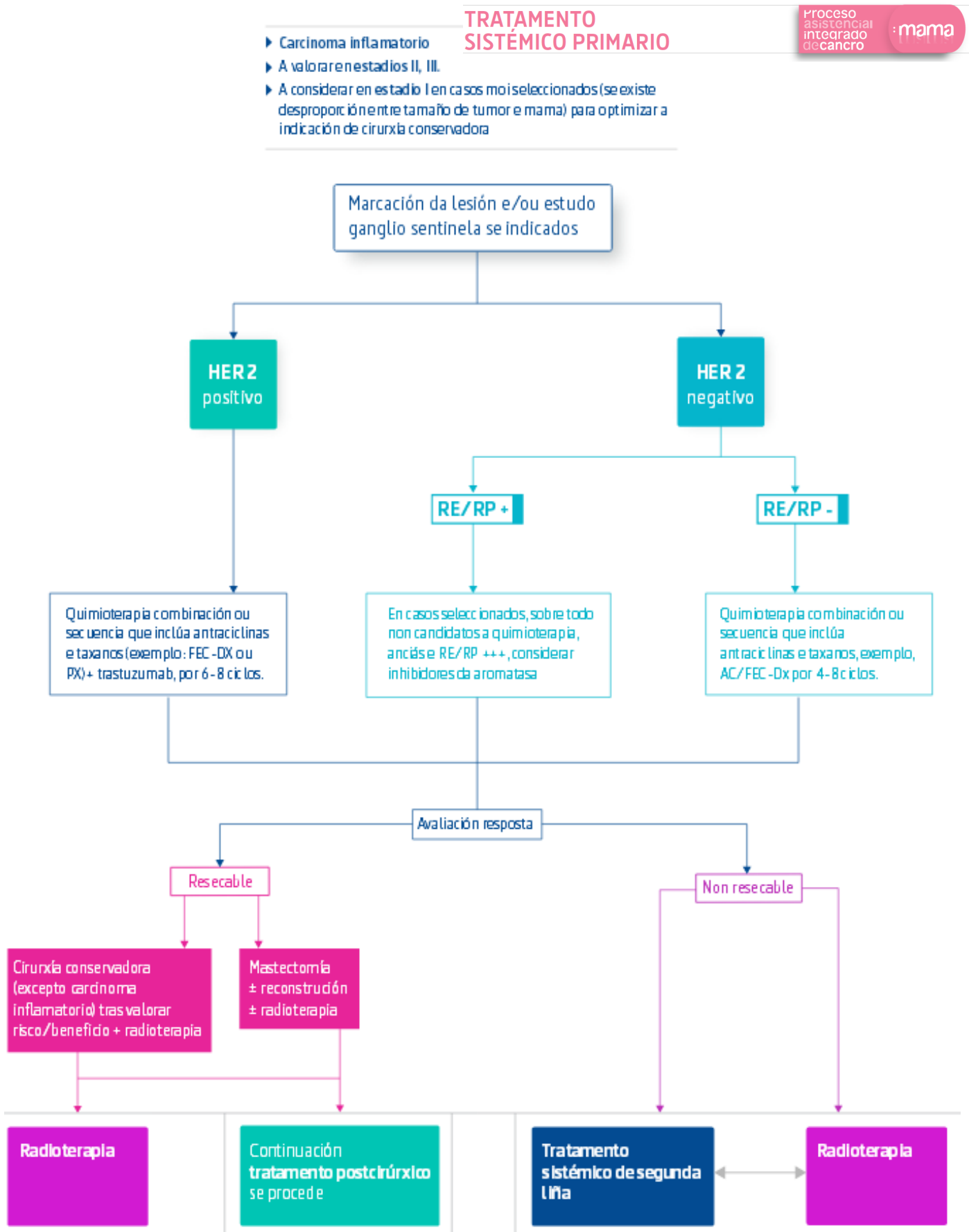


Figura 18. Algoritmo Radioterapia. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama

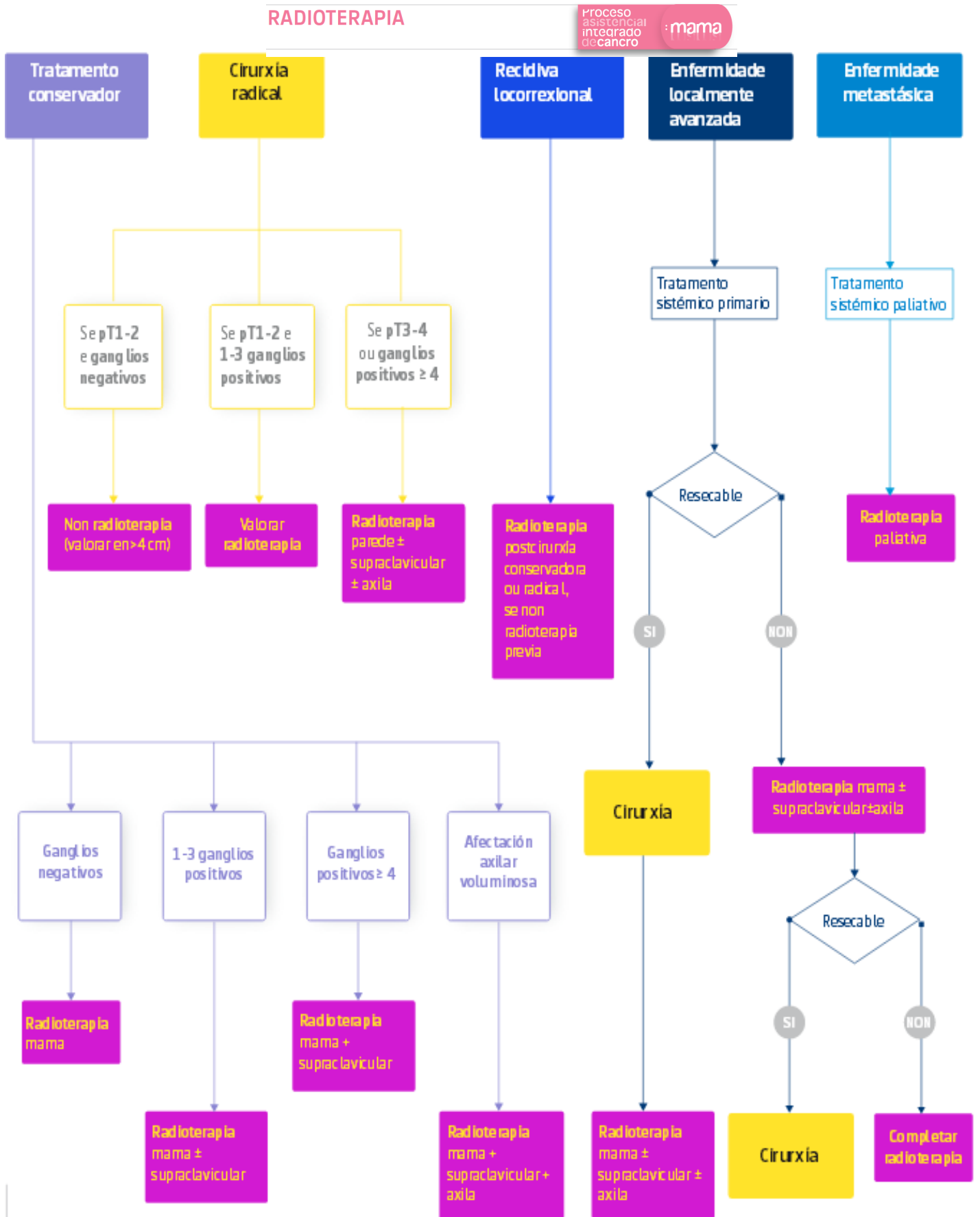
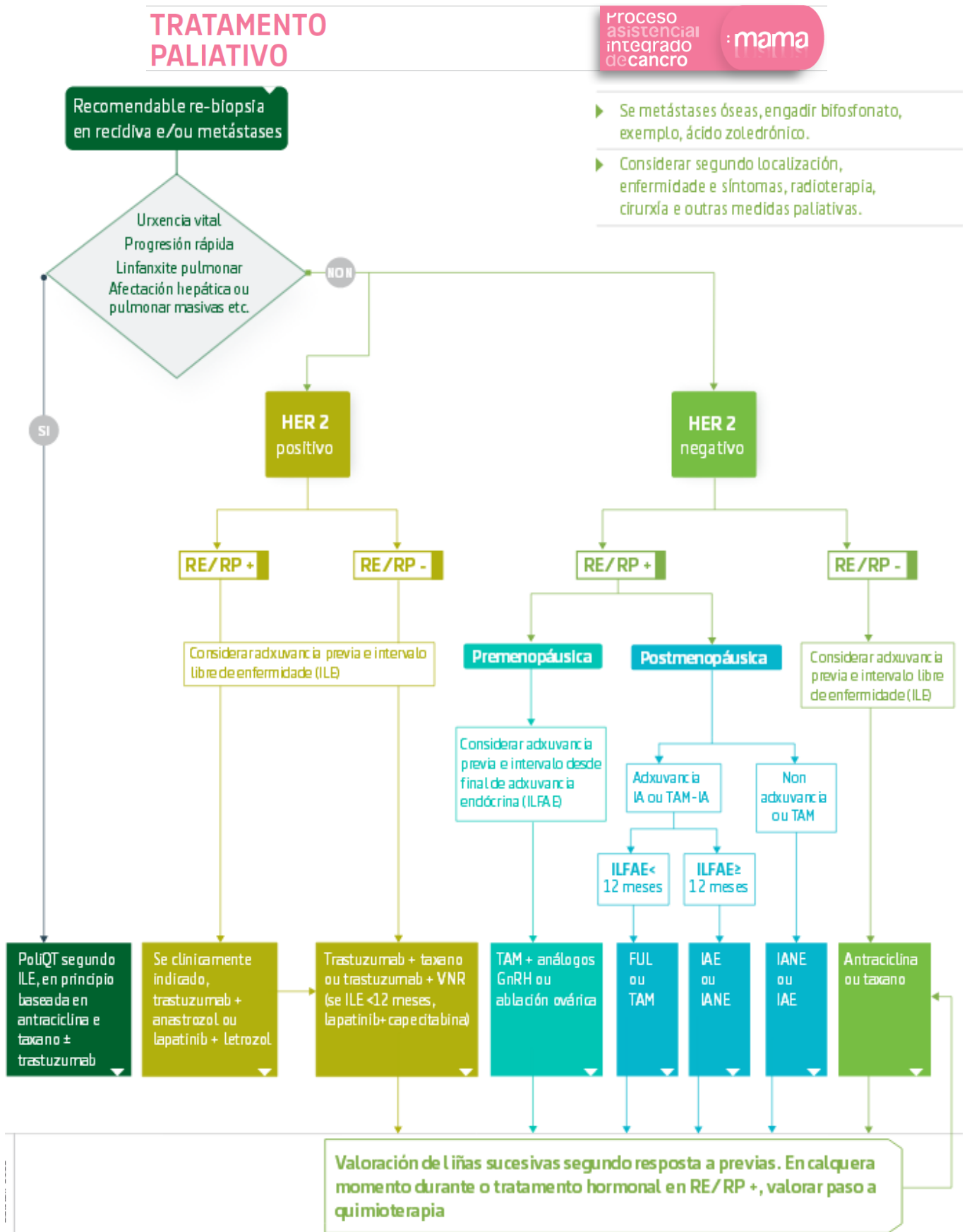


Figura 19. Algoritmo Tratamiento Paliativo. Itinerario Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama.
Fuente: SERGAS. www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Mama



1.4 PAPEL DE LA ENFERMERÍA EN LAS UNIDADES DE MAMA

El primer consenso europeo sobre aspectos claves del cáncer de mama se alcanzó en 1998 durante la Primera Conferencia Europea sobre Cáncer de Mama celebrada en Italia, organizada por el Breast Cancer Cooperative Group of the EORTC (European Organization of Research and Treatment of Cancer), la Sociedad Europea de Mastología (EUSOMA, European Society of Breast Cancer Specialists) y Europa Donna-European Breast Cancer Coalition. El documento final de esta reunión propone: solicitar una sesión plenaria del Parlamento Europeo dedicada al cáncer de mama, estimular la participación en ensayos clínicos, proteger la confidencialidad de los estudios genéticos y promover la creación de equipos multidisciplinarios dedicados a esta enfermedad. (42)

La publicación de los *"The requirements of a specialist Breast Unit"* por EUSOMA sirve de base para definir las normas para este tipo de servicio y proporciona orientaciones prácticas encaminadas a un objetivo principal: que todas las mujeres europeas dispongan de una unidad multidisciplinaria y especializada en mama de alta calidad (43). Los criterios de EUSOMA se basan en las recomendaciones establecidas en 1995 por las autoridades sanitarias de Inglaterra y Gales, con el apoyo de la Sección de Patología Mamaria de la British Association of Surgical Oncology (44). Un artículo publicado en el año 2012 en la revista *British Medical Journal* pone de manifiesto que la introducción de equipos multidisciplinarios en el manejo del cáncer de mama disminuye la mortalidad casi un 20% y reduce la variación en la supervivencia entre diferentes hospitales. Así, determinan que el cuidado multidisciplinar mejora los resultados del paciente por la influencia de varios aspectos: la adherencia a guías de práctica clínica, el manejo por un equipo multidisciplinar, el aumento de volumen y experiencia quirúrgica y la formación de las enfermeras. (45)

La tendencia en el establecimiento de las Unidades de Mama especializadas ha ido paralela a la potenciación de la figura de enfermera especializada en cáncer de mama en Europa. En Reino Unido, Estados Unidos y los países escandinavos, los cuidados de enfermería a las mujeres con cáncer de mama han sido proporcionados por enfermeras especialistas, denominadas Breast Care Nurses (BCN), durante al menos los últimos 20 años (46). El rol de esta enfermera es aconsejar, ofrecer consejos prácticos y dar apoyo emocional a los pacientes y sus familias que se ven afectados por el cáncer de mama. Uno de los primeros consensos sobre las normas de competencia y requisitos educativos para las enfermeras especialistas en mama han sido desarrollados en Australia por Yates et al. (47), quienes definen la enfermera especialista en mama como "la enfermera que aplica el

conocimiento avanzado de las necesidades de salud, preferencias y circunstancias de las personas con cáncer de mama para optimizar la salud y el bienestar individual en las distintas etapas de todo el proceso de cuidados, incluyendo diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos". Además, identificaron 5 áreas clave de competencia para las enfermeras especialistas en mama: cuidados de apoyo (supportive care), cuidados en colaboración (collaborative care), atención coordinada, suministro de información, educación y liderazgo clínico.

El Reino Unido ha sido el primer país que ha definido el rol de BCN a nivel nacional diferenciando tres niveles de especialización: "Breast Care Nurse" (nivel 1) se refiere a enfermeras graduadas con posgrado en Breast Care Nursing. "Clinical Nurse Specialist" (nivel 2) son BCN con titulación de máster. "Nurse Consultants" (nivel 3) son Clinical Nurse Specialist con PhD en el área de mama. (48)

La Sociedad Europea de Enfermería Oncológica (EONS) acordó la elaboración de un plan de formación con requisitos comunes para las enfermeras especialistas en mama en Europa, junto con el Grupo Parlamentario Europeo sobre Cáncer de Mama y EUSOMA. De dicho plan se derivan los estándares del rol de la enfermera especialista en cáncer de mama y la educación y formación de dicho personal para toda Europa, proporcionándose definiciones para las funciones de la enfermera y sus actividades. (46)

De esta manera, dentro de los miembros del equipo de la unidad de mama, cobra especial importancia el papel de la enfermera especialista en mama (BCN). En el documento "*The requirements of a specialist Breast Centre*" (49) recomiendan que haya, mínimo, dos enfermeras por unidad con dedicación exclusiva a la mama. Resaltan la importancia de que dicha figura esté presente en las reuniones del Comité de Mama, tanto en la discusión de casos preoperatorios como post-operatorios. Tras la apropiada discusión en el Comité para confirmar el diagnóstico y plan de tratamiento, los resultados deben ser comunicados al paciente por el facultativo que va a asumir la responsabilidad de proporcionar este tratamiento a este paciente, pero la enfermera debe estar disponible para analizar en profundidad las opciones de tratamiento y proporcionar soporte emocional, en una habitación adecuada con suficiente privacidad. Así, la enfermera debe estar disponible en el momento de comunicar un nuevo diagnóstico, recurrencia o enfermedad avanzada para reunirse con el paciente inmediatamente después o máximo una semana después del diagnóstico. También acompañará al paciente a lo largo del itinerario desde el diagnóstico hasta el tratamiento y seguimiento, para ofrecer consejos prácticos, apoyo emocional, proporcionar una información más detalladas en relación al plan de tratamiento e

información educativa sobre los efectos secundarios (46). El apoyo ordinario (consejo, asesoramiento y apoyo psicológico) será dado por la enfermera de la unidad o psicólogo con experiencia en cáncer de mama. También contempla que si el paciente experimenta morbilidad psicológica que no pueda ser tratada efectivamente por los miembros del equipo, será derivado a un psiquiatra entrenado en pacientes con esta patología.

Las Guías elaboradas por el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE, National Institute for health and Care Excellence) del Reino Unido establecen que “todos los pacientes con cáncer de mama deben ser asignados a una enfermera especialista de mama, quién les dará apoyo y soporte a lo largo del diagnóstico, tratamiento y seguimiento”. En 2015, a más del 90% de las pacientes con cáncer de mama en Reino Unido se les había proporcionado el nombre de la enfermera especialista en mama de referencia. (50)

Las enfermeras clave reciben diferentes nomenclaturas dependiendo del país en el cuál ejerzan su profesión y de las funciones que realicen: Healthcare Coordinators, Patient Navigators, Health Coaches, Care Managers, Nursing Care Managers, Oncology Nursing Navigators, Oncology Patient Navigators, Breast Care Nurses, Key Oncology Nurses, son algunos de los nombres que pueden recibir. (51, 52)

En España, el papel de la enfermera gestora de casos o enfermera de enlace, ya sea en general o sobre tipos específicos de patologías (enfermera especialista en mama) es relativamente nuevo. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reconoce la figura de la enfermera gestora de casos en los Estándares y Recomendaciones de calidad de Unidades sanitarias Asistenciales del Área del Cáncer (53). A pesar de que este documento no tiene carácter normativo para la autorización de apertura y/o el funcionamiento de este tipo de unidades, si sirve para garantizar las condiciones de seguridad y calidad en estos servicios. Define el rol de la enfermera gestora de casos como “Enfermera con elevado conocimiento clínico y capacidad organizativa sobre el conjunto del proceso asistencial de una patología/s específica/s. Con ella, el equipo multidisciplinar dispone de un coordinador global y el paciente de una atención personalizada en todo el recorrido asistencial. Asiste al comité de tumores cumpliendo un papel importante en la deliberación, ya que a menudo es el único profesional conocedor en detalle de todo el proceso clínico del paciente, así como de sus necesidades (no estrictamente clínicas) y preferencias de tratamiento específicas. Entre sus tareas destacan: coordinar y acelerar pruebas diagnósticas, organizar y optimizar agendas, velar por los intervalos de tiempo, reforzar la comprensión de la información clínica en el paciente y adaptarla o llevar a cabo la última visita después del tratamiento para explicar y planificar el seguimiento. La enfermera clínica gestora de casos es una figura

coherente con la existencia de procesos que se superponen entre diferentes niveles hospitalarios o, aún más, redes asistenciales, en las que actúa absorbiendo una parte importante de la complejidad y retornándola al sistema asistencial en forma de coordinación”. Incluso se sugieren pautas para la implantación de este rol profesional, destacando la necesidad de que cada centro hospitalario que implante esta figura promueva un reconocimiento explícito del perfil con apoyo por parte de la dirección asistencial en relación con el resto de profesionales (profesionales de enfermería incluidos).

Tal y como se cita en el Real Decreto 1231/2001, del 8 de Noviembre, los servicios de enfermería tienen como misión prestar atención de salud a los individuos, las familias y las comunidades en todas las etapas del ciclo vital y en sus procesos de desarrollo (54). El proceso enfermero es el instrumento empleado para realizar la interacción mutua entre enfermera, paciente y familia para identificar los objetivos de salud, las actividades y limitaciones del paciente, desarrollándose un plan de cuidados individualizado para cada paciente. Para poder mejorar la calidad de vida y la morbilidad psicológica de estas pacientes oncológicas, el papel enfermero a través de los cuidados es un elemento indispensable, así como una coordinación entre profesionales de distintas disciplinas y niveles de asistencia sanitaria.

Por ello, el reconocimiento de la necesidad psicosocial ha conducido al desarrollo de intervenciones psicosociales para las pacientes con cáncer. Los tipos principales de intervenciones son educación, psicoterapia individual, adiestramiento cognitivo-conductual e intervenciones grupales; las cuales están orientadas a reducir los sentimientos de inoportunidad, confusión, impotencia y pérdida de control al proporcionar información acerca del proceso, haciendo frente a la enfermedad y utilizando los recursos disponibles. (55). El interés por el afrontamiento ante el estrés y ante la enfermedad, entendida ésta como estresor, comenzó a desarrollarse sobre la década de los 60 y 70, destacando la importancia que tienen las actitudes de un individuo ante un problema y, por extensión, las actitudes del enfermo hacia la enfermedad. El máximo desarrollo se produjo a raíz del trabajo de Lazarus y Folkman en los años 80. Definieron el afrontamiento como los esfuerzos cognitivos y conductuales constantemente cambiantes que sirven para manejar las demandas externas y/o internas que son valoradas como excedentes o desbordantes de los recursos del individuo (56). En el caso del cáncer, el afrontamiento se refiere a las respuestas cognitivas y conductuales de los pacientes ante el cáncer, comprendiendo la valoración (significado del cáncer para el sujeto) y las reacciones subsiguientes (lo que el individuo piensa y hace para reducir la amenaza que supone el cáncer).

Ojeda-Soto et al. (56) recalcan en su investigación que las enfermeras deben ser capaces de identificar las respuestas de afrontamiento en cualquier etapa de la enfermedad, deben promover estrategias que estén dirigidas a proporcionar cuidados a las pacientes con cáncer según sus necesidades, mediante acciones que contribuyan a mejorar sus estrategias de afrontamiento. Debido a la relación cercana entre enfermera y paciente, la enfermera juega un papel distintivo en evaluar, confrontar y manejar los síntomas no deseados y problemas asociados experimentados por los pacientes. Haejung et al. (57) defienden la participación enfermera en las intervenciones psicológicas debido a su accesibilidad con los pacientes.

La evidencia acerca de la eficacia de las intervenciones realizadas por la enfermera especialista en mama no está del todo clara todavía, esto puede deberse, principalmente, a la falta de una definición establecida internacionalmente del rol y funciones de la enfermera especialista en mama y la falta de estudios con alta calidad metodológica (58, 59). Sin embargo, ensayos clínicos randomizados sugieren que hay beneficios psicológicos tras intervenciones por enfermeras especialistas de la mama. Estos incluyen reducción de la angustia (distrés) (60, 61), disminución de la ansiedad y depresión y mejoría en el bienestar físico y emocional (61-63). También se observaron mejoras significativas en insomnio, disnea y dificultades financieras (64). Algunos de estos estudios identificaron que la intervención de las enfermeras de atención especializada en mama mejora los resultados en comparación con la atención prestada habitualmente por parte de personal de enfermería no especializado (62, 63), pero no encontraron diferencias entre enfermeras especialistas en mama y psicólogos entrenados para atender esta patología (64).

La Unidad de Mama del Hospital Abente y Lago, perteneciente a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña, la cual forma parte del SERGAS, cuenta con los recursos humanos, materiales y económicos necesarios establecidos por las guías europeas para la creación de Unidades de Mama especializadas (43). Implantándose en 2016 el rol de la enfermera gestora de casos especialista en mama.

La Unidad de Mama atiende a toda la población del área de la Xerencia de A Coruña, sus consultas están ubicadas físicamente en la 1ª planta del Hospital Abente y Lago. Siguiendo las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y Guías Europeas (43, 49, 53), la Unidad cuenta con un equipo multidisciplinar conformado por:

- El coordinador de la Unidad y presidente del Comité Clínico de Tumores de la Mama, radiólogo especialista en diagnóstico por imagen de la mama.
- 3 Radiólogos, 2 de ellos expertos en la lectura de mamografía

- 1 patólogo con especial formación y dedicación a la patología mamaria
- 3 cirujanos generales expertos en cirugía de la mama
- 2 ginecólogas especializadas en cirugía mamaria
- 3 oncólogos médicos
- 1 oncólogo radioterapeuta, en el Centro Oncológico de Galicia
- 1 especialista en medicina nuclear con experiencia en cirugía radioguiada y biopsia de ganglio centinela
- 2 enfermeras y 1 enfermera gestora de casos

A expensas de los miembros del equipo, existen otros servicios y profesionales que son consultados durante el manejo del paciente, los cuales no se ven envueltos, de manera rutinaria, en el tratamiento del cáncer de mama de cada paciente, como son: psico-oncólogo, equipo de cirugía plástica, fisioterapeuta con experiencia en el manejo del linfedema, rehabilitador, especialista en consejo de cáncer genético y familiar y trabajadora social.

Además, muchos otros profesionales de enfermería intervienen y aplican cuidados enfermeros a lo largo del proceso asistencial del cáncer de mama, como pueden ser las enfermeras de quirófano, de hospitalización, de oncología o el personal de enfermería en cuidados paliativos.

1.5 RESULTADOS REFERIDOS POR LOS PACIENTES

En 2009, la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (FDA, Food and Drug Administration) introduce el término “Patient Reported Outcomes (PROs)” (Resultados Referidos por los Pacientes) como “una medición de cualquier aspecto del estado de salud del paciente que viene dado directamente por el paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por otra persona”. Mediante el uso de PROs pueden ser medidos diferentes resultados: estado global de salud, síntomas, bienestar psicológico, funcionamiento físico, cognitivo, rol social, calidad de vida relacionada con la salud (HRQOL, Health Related Quality Of Life) satisfacción con la atención, adherencia a régimen terapéutico y resultados de ensayos clínicos (65). La FDA propuso una serie de criterios para la selección de los instrumento de medida de “PROs” (66, 67).

Detallamos a continuación los PROs medidos en nuestra investigación y sus respectivos instrumentos de medida: calidad de vida recogida mediante los cuestionarios EORTC QLQ C-30 y Br-23 (Anexo IX y X), y la ansiedad como estado y como rasgo a través del cuestionario de autoevaluación STAI (Anexo XI).

CALIDAD DE VIDA

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define, en su Constitución, la salud como *“un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”* (68). Esta concepción de la salud supuso un giro en la valoración del estado de salud de los pacientes, centrado históricamente en variables de carácter, exclusivamente, biomédicas y de manejo terapéutico. Despertándose un mayor interés por integrar estos nuevos paradigmas en la valoración tradicional de la salud y enfermedad.

La calidad de vida relacionada con la salud (HRQOL) es, a día de hoy, incorporada comúnmente en el diseño de estudios de investigación y ensayos clínicos en oncología. En 1993, la OMS define la calidad de vida como la *“percepción de un individuo de su posición en la vida, en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, en relación con sus metas, objetivos, expectativas, valores y preocupaciones”*. Es un concepto de amplio alcance que se ve afectado de una manera compleja por la salud física de la persona, estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, factores ambientales y creencias personales. (69)

En Oncología, la medición de la calidad de vida está ampliamente extendida. Los dos primeros artículos publicados sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama datan de 1974 y 1976, respectivamente (70, 71). Aunque no fue hasta finales de la década de los 80 y principios de los 90, cuando comenzaron a emerger en la literatura artículos que empleaban instrumentos de medida relativamente estandarizados y validados. (72)

En 1989, se publica una revisión sistemática con recomendaciones sobre la medición de la calidad de vida, y cómo los datos derivados de dichas mediciones pueden ser usados para seleccionar la intervención óptima, describir la experiencia del paciente o proporcionar información sobre el pronóstico (73). Otros estudios también han demostrado como la medida de la calidad de vida proporciona más información sobre los síntomas que midiendo tan sólo los eventos adversos (74, 75). En la revisión sistemática de Blazeby et al. encontraron 22 estudios en los que la medición de la calidad de vida, o bien ha influenciado en las recomendaciones del tratamiento, o bien ha mejorado de manera importante la información para pacientes sobre el impacto del tratamiento en su calidad de vida (76). Diferentes ensayos clínicos muestran la influencia de los resultados de medir la calidad de vida en la toma de decisiones clínica, comparando diferentes opciones de tratamiento (77-79). Un estudio en Japón comparando quimioterapia intravenosa vs quimioterapia oral no encontró diferencias significativas en la supervivencia general pero

sí mejor calidad de vida con la quimioterapia oral (80). Algunos estudios han demostrado que las puntuaciones de calidad de vida basales son factores pronóstico de supervivencia en mujeres con cáncer de mama avanzado, pero no en estadios tempranos de la enfermedad (81-83). También determinados aspectos de la calidad de vida fueron estadísticamente significativos como indicadores pronóstico de supervivencia en mujeres con cáncer de mama avanzado, tales como salud física (84), dolor (85, 86) y pérdida de apetito (87).

Sin embargo, también encontramos en la bibliografía estudios en los que la medición de la calidad de vida ha tenido un valor pequeño o no estadísticamente significativo en la toma de decisiones o en la práctica clínica habitual. Varios estudios comparando diferentes tipos de radioterapia no han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida (88, 89), ni tampoco comparando tipos de quimioterapia en cáncer de mama avanzado. (90, 91)

Tomando como referencia los datos extraídos de la revisión sistemática de Lemieux et al. publicada en 2010, los datos de calidad de vida han influenciado la toma de decisiones en un 30,1% de las intervenciones médicas y un 63,2% para intervenciones no biomédicas. (92)

Los beneficios generales de la evaluación de la calidad de vida incluyen su uso en la intervención preventiva y su potencial para informar a los profesionales de la salud sobre cómo afecta la enfermedad al paciente, y cómo ciertos tratamientos pueden afectar a dicha calidad de vida. Jacobsen et al. demuestran que una comprensión de la calidad de vida también mejora la comunicación entre profesionales y pacientes (93). Diversos estudios han encontrado que uno de los beneficios más importantes de la medición de la calidad de vida, es fomentar la toma de decisiones compartida y facilitar la comunicación (94-96). Estas mediciones también se pueden emplear para realizar un seguimiento de la progresión de la enfermedad (es decir, supervivencia) o la respuesta al tratamiento (toxicidad, efectos secundarios y efectos adversos) (97, 98). Por ello, los planes de tratamiento pueden ser alterados o supeditados a la calidad de vida de la persona, así en el estudio de Di Maio y Perrone (95) de calidad de vida en gente mayor, un 22% de los pacientes optaron por quimioterapia si ofrecía una beneficio en la supervivencia, hipotético, de 3 meses, mientras que el 68% optó por la quimioterapia si ésta reducía sustancialmente los síntomas, aunque no se esperara un aumento significativo de la supervivencia, es decir, encontraron que los pacientes ancianos con cáncer prefieren los tratamientos que potencialmente mejoren su calidad de vida sobre su supervivencia.

En la investigación de Osoba (99) se exponen las principales aplicaciones de la medición de la calidad de vida en el paciente oncológico:

- Evaluar el funcionamiento del paciente en las diferentes áreas de la calidad de vida (físico, emocional, social), y haciéndolo desde la perspectiva del paciente (PROs).
- Ayudar a decidir los tratamientos que deberían ser ofrecidos a cada paciente, y también, a mejorar la intervención que se realiza.
- Evaluar las preferencias de los pacientes, ellos pueden valorar los efectos en su calidad de vida de los diferentes tratamientos que pueden recibir.
- Ayudar en la práctica clínica a conseguir una evaluación más profunda de aquellas áreas que habitualmente no se consideran, o no lo suficiente (funcionamiento psicosocial, funcionamiento sexual).
- Orientar las intervenciones que los profesionales pueden ofrecer a los pacientes oncológicos, dado que esas intervenciones pueden mejorar su calidad de vida.
- Ayudar a predecir la evolución de la enfermedad, basados en diferentes estudios, puntuaciones bajas iniciales de calidad de vida pueden estar relacionadas con un evolución negativa del tumor. (81-83)
- Si las medidas de calidad de vida que empleamos son sensibles, nos sirven para la detección temprana de pequeños cambios que se produzcan en el estado físico y psicológico del paciente.

La calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama puede estar influenciada por variables de contenido más biológico (como el estadio de la enfermedad, el tipo de tratamiento, el pronóstico, las oportunidades de rehabilitación disponibles, los efectos secundarios del tratamiento o los propios síntomas de la enfermedad) y variables psicosociales (como la imagen corporal, el estado emocional o las relaciones de pareja) que pueden verse afectadas por la enfermedad y los tratamientos. Los factores psicológicos y sociales pueden influir además en el ajuste emocional de las pacientes a la enfermedad y en el mismo proceso de valoración que hacen de su calidad de vida, ya que ésta es una variable subjetiva. Circunstancias tales como el punto del ciclo vital en el que se encuentre la persona, la personalidad del paciente junto con las estrategias de afrontamiento, las experiencias previas con el cáncer suyas o de una persona conocida, o la respuesta de otras personas pueden jugar un papel importante. Esta relación en el cáncer de mama entre calidad de vida y factores psicosociales, nos indica además la importancia de valorar e intentar mejorar dichos factores para que se puedan producir mejoras en la calidad de vida. (100, 101)

Siendo la calidad de vida una variable subjetiva, debe ser el propio paciente el que realice la valoración, por tanto, los cuestionarios deben ser construidos para ser contestados por los pacientes. No siempre coinciden las valoraciones de los profesionales y las pacientes en cuanto al efecto que tienen sobre ellas la enfermedad y los tratamientos, y en cuanto a la importancia que dan a las diferentes áreas de la vida. En esta línea, Farrell et al. (102) realizaron un estudio para identificar las principales preocupaciones de las pacientes con cáncer que reciben quimioterapia y evaluar si las enfermeras pudieron identificar dichas preocupaciones, así los resultados pusieron de manifiesto que las enfermeras tenían dificultad para identificar las preocupaciones más importantes, mostrando un claro sesgo hacia los síntomas físicos y los efectos secundarios de los tratamientos, dándoles más importancia de la que le daban las propias pacientes. Además los datos de los cuestionarios que son contestados por las pacientes ofrecen también información muy útil sobre efectos secundarios que las propias pacientes pueden entender como que tienen un impacto negativo significativo en su calidad de vida y que no son siempre reconocidos como importantes por los profesionales. (103)

Es importante tener en cuenta que la persona, dentro de un proceso de adaptación a la enfermedad, puede cambiar las prioridades y expectativas sobre su vida. Asimismo, considerar el punto de vista del paciente en el proceso de tratamiento, no sólo ayuda a mejorar su situación clínica, sino también puede aumentar su satisfacción y colaboración, y es importante para ellas sentir que los profesionales se preocupan por su situación.

Desde 1974, cuando el primer estudio sobre calidad de vida en cáncer de mama fue publicado, ha habido un importante progreso en el desarrollo de instrumentos de medida estandarizados y validados. Actualmente, están disponibles varios instrumentos, de los cuáles los dos más comúnmente usados son: el cuestionario EORTC QLQ C-30 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Core Questionnaire) desarrollado por el grupo Quality of Life EORTC (104) y el cuestionario FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy – General) (105) y sus módulos específicos. Dado que ambos cumplen las recomendaciones y estándares establecidos y su uso se encuentra igualmente extendido en la literatura, se ha optado por el cuestionario que ha sido diseñado en Europa (EORTC) frente al americano (FACT-G). Se ha tenido en cuenta también la accesibilidad para contactar con las organizaciones que los diseñaron y solicitar la autorización para su uso, así como la facilidad de acceso a los ejemplares y a los manuales para realizar el análisis de los datos. Por lo que finalmente se ha seleccionado el cuestionario EORTC QLQ C-30 versión 3.0 (106) y su módulo específico para cáncer de mama QLQ Br-23 (Quality of Life Questionnaire module for Breast cancer patients) (107) (Anexo IX y X, respectivamente).

Para la elección del instrumento de medida de calidad de vida se han tenido en cuenta las recomendaciones presentes en la bibliografía sobre sus características (108-111). Los datos de calidad de vida deben ser, ante todo, reportados por el paciente con cuestionarios autocumplimentados (99, 112-114) y breves. Además el cuestionario debe poseer adecuadas propiedades psicométricas, estar validado y adaptado a la lengua y la cultura de la población diana del estudio (115, 116), emplear tanto escala visual analógica como escala tipo Likert y ser multidimensionales, contando con mediciones separadas para la función física, emocional, social, síntomas generales y específicos y calidad de vida global. (117, 118)

Ambos instrumentos seleccionados cumplen con las recomendaciones generales: bajo coste, breve (QLQ C30: 12 minutos), autocumplimentado, multidimensional, adaptado y validado al español (115, 116, 119-125) y a la cultura española. Se ha determinado su sensibilidad y su validez de constructo y de criterio (121), la fiabilidad interna y la fiabilidad test-retest. Son usados internacionalmente, existiendo adaptaciones estandarizadas a diversas culturas y traducidos a más de 80 idiomas [Tailandia (126), Corea (127), China (128), Canadá (129), Lituania (130), Estados Unidos (131), Dinamarca (132), Sri Lanka (133), Grecia (134), Australia (135, 136), Bélgica (137, 138) Finlandia (86) Suecia (139), Francia (140, 141); usado en más de 3000 estudios en todo el mundo (106)]. (121, 142, 143)

Los cuestionarios EORTC QLQ C-30 y QLQ Br-23 han sido desarrollados por el grupo Quality of Life EORTC. La EORTC es una organización internacional, sin ánimo de lucro, destinada a la investigación y tratamiento del cáncer como objetivo científico, en la que participan investigadores de diferentes países que trabajan en el área del cáncer. Creada en 1962 por especialistas europeos en cáncer con sede en Bruselas, es la única organización que lleva a cabo estudios clínicos a nivel europeo para todos los tipos de tumores.

Dentro de la EORTC existe el Grupo de Estudio de Calidad de Vida que fue creado en 1980 y cuenta con un abanico amplio de profesionales (oncólogos, psicólogos, estadistas, sociólogos y otros) provenientes de Europa, EE.UU., Canadá y Asia. En 1986, el Grupo se embarcó en un programa cuyo objetivo era crear estrategias de medición de calidad de vida para pacientes que participaran en ensayos clínicos internacionales (106). Los objetivos generales de este grupo son desarrollar cuestionarios de medición de calidad de vida en cáncer, que puedan ser empleados en diferentes estudios nacionales e internacionales y complementarse, además, con módulos específicos para cada tratamiento o tumor (144). Así como asesorar a los profesionales que realizan ensayos clínicos en los que la calidad de vida sea una de las variables que se miden. (145)

Actualmente, cuentan con el cuestionario general QLQ C-30 para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer y 20 módulos específicos para cada tipo de tumor, además de 21 módulos que están en fase de investigación y 10 en fase de desarrollo. (106)

La primera generación del cuestionario de calidad de vida "Quality of Life Questionnaire" diseñado por la EORTC se desarrolló en 1987 con 36 ítems en lugar de 30 (145). Fue diseñado para ser: específico para cáncer, multidimensional, apropiado para la autoadministración (breve y fácil de completar) y aplicable a diferentes culturas. La versión 3.0, testada en diversos estudios (146), es, actualmente, la versión estándar del cuestionario QLQ C-30, y debería ser usada para todos los nuevos estudios, a menos que los investigadores deseen mantener la compatibilidad con estudios previos, para lo cual emplearán una versión más antigua de dicho cuestionario.

Un componente esencial de la estrategia de desarrollo de cuestionarios de calidad de vida por la EORTC implica el uso de cuestionarios suplementarios, denominados módulos, los cuáles empleados en combinación con el cuestionario general QLQ C-30 pueden proporcionar información más detallada y relevante para la evaluación de la calidad de vida en poblaciones específicas de pacientes con determinados tipos de cáncer. La EORTC define un módulo como un grupo de ítems que evalúan áreas que no se cubren o no suficientemente por el cuestionario general, y que se considera que están relacionadas con la población objetivo y la pregunta de la investigación.

Un módulo ha sido desarrollado para evaluar: síntomas relacionados con un tipo específico de tumor (mama, cabeza, cuello), efectos secundarios asociados a un tipo de tratamiento o dimensiones de calidad de vida adicionales afectadas por la enfermedad o el tratamiento (sexualidad, imagen corporal, miedo a la recaída). Todos los módulos se han diseñado acordes a las recomendaciones formales de la EORTC publicadas en su manual para el desarrollo de módulos. (147, 148)

Entre los primeros módulos que se desarrollaron se encuentra el modulo para cáncer de mama, el cual está destinado para pacientes en distintos estadios de la enfermedad y diferente manejo terapéutico (122). Comprende 23 ítems que miden los síntomas de la enfermedad, efectos adversos de los tratamientos, imagen corporal, funcionamiento sexual y perspectivas de futuro. Incorpora 5 escalas multi-ítem que miden efectos adversos de la terapia sistémica, síntomas del brazo, síntomas de la mama, imagen corporal y funcionamiento sexual. Además, comprende escalas de un solo ítem para evaluar el disfrute sexual, la pérdida del cabello, y las perspectivas de futuro.

Durante el proceso de creación se realizaron, entre otros pasos, revisión de la literatura y entrevistas a pacientes y profesionales, tras las que se identificaron las áreas más importantes de calidad de vida de estas pacientes y los aspectos a incluir en cada una de ellas. Estas áreas se transcribieron en ítems compatibles con el formato del cuestionario general QLQ C-30. Con este módulo provisional se realizó un primer estudio piloto en Dinamarca y Holanda. Otro estudio piloto se llevó a cabo posteriormente en España, el QLQ Br-23 fue administrado en dos ciudades diferentes (Pamplona y Madrid) para estudiar las posibles diferencias que pudieran aparecer en dos zonas del país en la experiencia con el cáncer de mama y en la opinión sobre las preguntas del módulo. A partir de aquí, el cuestionario fue validado en un estudio en el que se incluyeron pacientes provenientes de 3 países (Holanda, España y EE.UU.) (122). Los pacientes completaron dos veces, en dos momentos fijos a lo largo del tratamiento, el módulo QLQ Br-23 junto con el cuestionario general QLQ C-30. El módulo presentó puntuaciones adecuadas de fiabilidad y validez, confirmando los análisis la estructura de las escalas del módulo. Un estudio posterior de validación para España fue llevado a cabo en el Hospital de Navarra (120), en dicho estudio se incluyó un tamaño muestral mayor y se añadió una tercera medición, realizada en el período de seguimiento tras la finalización del tratamiento. Los resultados de los análisis estadísticos de fiabilidad y validez fueron adecuados y coincidentes con los del estudio internacional de validación.

ANSIEDAD

La Asociación Internacional de Diagnósticos de Enfermería, NANDA International Nursing Diagnoses (NANDA-I, antes conocida como North American Nursing Diagnosis Association, NANDA) define la ansiedad como una sensación vaga e intranquilizadora de malestar o amenaza, acompañada de una respuesta autónoma; un sentimiento de aprensión causado por la anticipación de un peligro. Es una señal de alerta que advierte de un peligro inminente y permite a la persona tomar medidas para afrontar la amenaza. (149, 150)

La ansiedad se puede manifestar con síntomas fisiológicos por la estimulación del sistema nervioso autónomo (temblor, aumento de la tensión y de la sudoración, tensión facial, voz temblorosa, diarrea, dificultad para iniciar el chorro de orina, fatiga, etc.) y/o con síntomas cognitivos (angustia, aprensión, sufrimiento, temor, alteración de la atención, de la concentración, bloqueo de pensamientos, falta de memoria, preocupación, impaciencia, insomnio).

La NANDA-I establece dos diagnósticos enfermeros: Ansiedad (código 00146) y Ansiedad ante la muerte (00147), variando los objetivos de enfermería (NOC, Nursing Outcomes Classification) y las intervenciones enfermeras a realizar (NIC, Nursing Interventions Classification).

Según la literatura, casi un 50% de los pacientes con cáncer sufren desórdenes psiquiátricos. Depresión y ansiedad son, generalmente, considerados como la comorbilidad psico-patológica más importante en los pacientes con cáncer y un 30% sufren ansiedad crónica (151-154). Otros estudios mencionan una prevalencia de depresión y ansiedad entre un 25 y 40% en el primer año del diagnóstico, con influencia significativa en la calidad de vida. (155, 156)

Con respecto al cáncer de mama en particular, más de un tercio de las pacientes podrían experimentar desórdenes psicopatológicos (157). La morbilidad psicológica se ve influenciada por múltiples antecedentes y factores concomitantes, los cuáles afectan a la función psíquica y la calidad de vida. Diversos estudios muestran asociaciones entre determinadas variables sociodemográficas y psicosociales y los niveles registrados de ansiedad [edad al diagnóstico, (158-160), estado civil (161, 162), nivel de estudios (163), antecedentes de comorbilidad (161, 164) o historia de tratamiento previo para ansiedad y/o depresión (165)].

En el momento del diagnóstico, hay tantas formas de reaccionar para una mujer como mujeres son diagnosticadas, es decir, cada una reaccionará de una manera individual

y única. Sin embargo hay reacciones comunes como pueden ser angustia o distrés (estrés negativo), shock, ansiedad, depresión, pérdida de control y duelo.

La angustia o distrés es un término escogido por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para evitar el estigma vinculado a términos psicológicos (166). Los sentimientos de angustia varían desde la tristeza y la vulnerabilidad hasta una depresión incapacitante, incluyéndose la angustia derivada de preocupaciones emocionales, espirituales o religiosas, problemas familiares o físicos. (36)

El estado de shock o incredulidad es para muchas mujeres la reacción inmediata a la noticia de que tienen un cáncer de mama. También pueden sentirse muy temerosas y ansiosas y puede pasar algún tiempo antes de que estos sentimientos empiecen a disminuir. Durante este periodo inicial de shock, sin embargo, la mujer recibe gran cantidad de información médica sobre la enfermedad y las opciones de tratamiento. Se le pide que asimile esta información y tome decisiones difíciles mientras se encuentra en medio de una compleja reacción psicológica. Esto pone, claramente, a la mujer en una gran tensión psicológica, y es probable que requiera apoyo emocional. (36)

Para un número significativo de pacientes, el shock de un diagnóstico de cáncer desencadenará un estado de ansiedad. Faulkner and Maguire (167) explican que el estado de ánimo ansioso debe ser diagnosticado cuando las pacientes se quejan de una incapacidad persistente para relajarse o dejar de preocuparse y son incapaces de distraerse de estas preocupaciones o ser distraído por otros, y esto representa un cambio significativo tanto cuantitativa como cualitativamente del estado de ánimo normal del paciente. Aunque puede ser difícil de diagnosticar un estado de ánimo ansioso, hay ciertos síntomas que podrían alertarnos, los cuáles incluyen alteraciones del sueño, irritabilidad, sudoración, temblor, palpitaciones, náuseas, dificultad en la concentración, indecisión y ataques espontáneos de pánico. Los síntomas deben estar presentes alrededor de cuatro semanas antes de efectuar un diagnóstico de ansiedad, sin embargo, muchas mujeres pueden experimentar ansiedad aguda al ser dado el diagnóstico del cáncer de mama, y esto puede requerir tratamiento inmediato.

Como la ansiedad, la depresión es otra reacción psicológica común al diagnóstico de cáncer de mama. Según Maguire (168) un tercio de las mujeres desarrollarán ansiedad o depresión durante el primer año tras el diagnóstico, por lo tanto el apoyo psicológico debe ser parte integral del manejo de la enfermedad. Síntomas comunes en la depresión pueden ser disminución persistente del estado de ánimo, falta de interés y disfrute en las actividades sociales, pobre concentración, baja autoestima y baja confianza, pesimismo y

desesperanza, ansiedad e irritabilidad, alteraciones del sueño, pérdida de apetito, cambios significativos en el peso, falta de energía y cansancio constante (169). Los síntomas deben persistir durante un período de dos semanas para realizar un diagnóstico de depresión. (170)

La pérdida de control es un sentimiento frecuente en estos casos y uno de los efectos devastadores del diagnóstico. Muchas mujeres que han experimentado un cáncer de mama describen cómo de importante es para ellas sentir que tienen el control de sus vidas, explicando que tener el control para ellas significa disciplina, libertad, autodeterminación, independencia, autosuficiencia y oportunidad de elección. Por ello, tienen que lidiar con la idea de que es la enfermedad la que tiene el control, y luego depositar sus vidas en manos de los profesionales sanitarios que las atienden, permitiéndoles hacerse cargo del tratamiento. Así, la pérdida de control asociada con un diagnóstico de cáncer de mama es difícil de hacer frente y manejar. (36)

El diagnóstico así como los tratamientos pueden poner a la mujer en una situación de pérdida y duelo, desde la pérdida de la mama a la pérdida de la confianza y la sensación de seguridad. Muchas mujeres pueden verse sometidas a un proceso de duelo a fin de llegar a un acuerdo y aceptación de la “pérdida” experimentada. Este proceso puede llevar muchos meses o incluso años en completarse, y puede abarcar muchas emociones, incluyendo la negación, ira, culpa, depresión. Teniendo en cuenta el modelo de Kübler-Ross o cinco etapas del duelo, las mujeres pueden pasar por la fase de negación, ira, negociación, depresión y aceptación. (171)

Los efectos adversos de los tratamientos y las terapias sistémicas juegan también un papel importante en el ajuste psicológico (172), con problemas que persisten en una proporción significativa varios años después del tratamiento (173, 174). Schreier et al. (175) encontraron mayores niveles de ansiedad en las pacientes sometidas a quimioterapia en relación a pacientes que recibieron radioterapia. En la revisión sistemática de Lim et al. (176) encontraron que las mujeres que habían tenido más de un tratamiento para el cáncer de mama presentaban mayores puntuaciones de ansiedad.

Burgess et al. describen una disminución anual de la prevalencia de depresión y ansiedad de un 50% en el primer año, 25% en el segundo, tercer y cuarto año; y un 15% en el quinto año tras haber sido diagnosticadas de cáncer de mama. (177)

Estudios previos han demostrado que la ansiedad es un factor determinante en la calidad de vida. Miedo al futuro, miedo a morir y miedo a sufrir una recidiva del cáncer

tienen todos una profunda influencia en la calidad de vida (178-181). Además, debido a que la ansiedad intensifica los síntomas físicos influye, directamente, en la calidad de vida general y en el estado global de salud. Schreier et al. (175) encontraron que altos niveles de ansiedad al inicio del tratamiento se correlacionaban negativamente con las puntuaciones de calidad de vida, es decir, una mayor ansiedad inicial se asoció con una disminución en la calidad de vida global.

Altos niveles de ansiedad se relacionan con una alteración en la calidad de vida global, generando un aumento de la sintomatología y de la percepción de los efectos adversos de los tratamientos (156, 181). Por lo que debido a su alta prevalencia y su relación con la calidad de vida, se ha considerado relevante su medición con instrumentos específicos, a expensas de los instrumentos empleados para la medición de la calidad de vida.

Esta psicomorbilidad de las pacientes presenta diversas implicaciones para la enfermería, como el desarrollo de las habilidades de comunicación verbal y no verbal, la evaluación del paciente centrada en sus sentimientos y emociones, la manera de dar la información, y, como no, el nuevo rol de la enfermera especialista en mama (BCN). (36)

La literatura existente refleja las contribuciones realizadas cuando los cuidados son impartidos por enfermeras especialistas en mama, los beneficios incluyen reconocimiento y reducción de la angustia, ansiedad, depresión e insomnio, aumento de la confianza en la toma de decisiones, mejora de la comprensión de la enfermedad y tratamientos, un desempeño más eficiente y efectivo del trabajo por el equipo multidisciplinar prolongando la continuidad en los cuidados a lo largo de todo el proceso de enfermedad. (36)

Por ejemplo, en un estudio, 277 mujeres fueron randomizadas aleatoriamente asignándoseles la actual atención rutinaria, atención rutinaria más el apoyo de una organización de asesoramiento voluntario, atención rutinaria añadiendo el apoyo de una enfermera especializada o los tres tipos de atención. Los investigadores encontraron que el apoyo con la enfermera especialista solamente era más beneficioso en la reducción de la angustia psicológica que cualquier otra combinación de cuidados (62). Resultados similares fueron referidos por Ritz et al. quienes evaluaron la calidad de vida y concluyeron que las intervenciones realizadas por enfermeras especialistas reducían significativamente la ansiedad en comparación con los cuidados médicos solamente, a los 6 meses del diagnóstico de cáncer de mama. (182)

El concepto de ansiedad evolucionó a lo largo de las décadas, siendo una de las teorías de mayor difusión la Teoría Rasgo-Estado de Spielberger, publicada a finales de los 60 (149). Aunque el primer intento sistemático para distinguir entre ansiedad rasgo y ansiedad estado fue realizado por Catell y Scheier (149), Spielberger clarifica y profundiza en la distinción entre rasgo y estado de ansiedad, aportando una definición más precisa y operativa de ambos conceptos y desarrollando un instrumento de evaluación de la ansiedad, el cuestionario STAI (Spielberger, Gorsuch y Lushene) (183). Este instrumento ha sido seleccionado para la medición de la ansiedad como estado y como rasgo (Anexo XI).

El nombre original del cuestionario es "State-Trait Anxiety Inventory (Self Evaluation Questionnaire)", comprende escalas separadas de autoevaluación que miden dos conceptos independientes de la ansiedad, como estado (A/E) y como rasgo (A/R). Aunque originalmente fue ideado como instrumento para investigar los fenómenos de la ansiedad en adultos "normales" (sin alteraciones psiquiátricas), el STAI ha mostrado ser útil para medir ambos conceptos tanto en escolares de estudios medios y superiores como en pacientes de diversos grupos clínicos.

La Ansiedad Estado (A/E) esta conceptualizada como un estado o condición emocional transitoria del organismo humano, que se caracteriza por sentimientos subjetivos, conscientemente percibidos, de tensión y aprensión, así como por una hiperactividad del sistema nerviosos autónomo. Puede variar con el tiempo y fluctuar en intensidad. Son los factores ambientales que protegen o generan ansiedad.

La Ansiedad Rasgo (A/R) señala una relativamente estable propensión ansiosa en la que difieren los sujetos en su tendencia a percibir las situaciones como amenazadoras y a elevar, consecuentemente, su ansiedad Estado (A/E). Es el factor de personalidad que predispone o no a sufrir ansiedad. Según el autor, la ansiedad Rasgo es la disposición interna o la tendencia que tiene un individuo a reaccionar de forma ansiosa, independientemente de la situación en que se encuentre. Como un concepto psicológico, la A/R posee características similares a los constructos que Atkinson (Teoría de la Decisión (184) llama "motivos" (esas disposiciones que permanecen latentes hasta que son activadas por algunos estímulos de la situación), y que Campbell (185) alude como "disposiciones comportamentales adquiridas" (residuos de experiencias pasadas que predisponen tanto a ver el mundo de una determinada manera como a manifestar unas tendencias de respuesta vinculada al objeto).

En general, los sujetos A/R+ (con mayor ansiedad rasgo) presentaran un A/E+ (mayor ansiedad estado) que los sujetos A/R-, porque los A/R+ ven muchas más situaciones

amenazadoras. Por tanto, los A/R+ son más propensos a responder con un aumento de A/E en situaciones de relaciones interpersonales que impliquen alguna amenaza a la autoestima. Sin embargo, el hecho de que las personas que difieren en A/R muestren unas correspondientes diferencias en A/E, va a depender del grado en que la situación específica es percibida por un determinado individuo como peligrosa o amenazadora, y esto está muy influido por las particulares experiencias pasadas.

Los conceptos de estado y rasgo que guiaron la construcción del STAI son tratados con detalle en la obra de Spielberger (186) y las circunstancias y condiciones que parecen evocar niveles altos de A/E en personas que difieren en A/R se analizan en el trabajo de Spielberger y colaboradores. (187)

La construcción del STAI comenzó en 1964, con la finalidad de desarrollar una única escala que permitiera medidas objetivas de autoevaluación de la ansiedad, tanto de estado como de rasgo. En las primeras fases de su construcción se utilizaron muestras de estudiantes universitarios no graduados (con más de 3.000 casos). En la siguiente fase, se aplicó a unos 3.000 alumnos de enseñanza secundaria y universitaria (188) y se complementaron con más de 600 pacientes de medicina y neuropsiquiatría y unos 200 reclusos de prisiones.

En la adaptación española, se ha seguido un proceso de tipificación similar al original: obtención de muestras de estudiantes universitarios con una primera versión experimental (189), replicación de los resultados obtenidos con nuevas muestras de estudiantes y de adultos normales y con una segunda versión experimental, y su contraste y validación con grupos clínicos (190, 191). En muestras de sujetos normales se ha alcanzado el millar de casos, lo cual ha permitido una buena fundamentación estadística de la versión española del STAI.

La escala ansiedad estado (A/E) consta de 20 frases con las que el sujeto puede describir cómo se siente “en un momento particular”, mientras que la escala ansiedad rasgo (A/R), también con 20 frases, puede mostrar cómo se siente el sujeto “generalmente”.

Como se ha comentado previamente, la primera finalidad de la construcción del STAI fue la de disponer de un instrumento para investigar los fenómenos de la ansiedad mediante una autoevaluación de dos conceptos independientes de la misma.

Así, la sub-escala A/E puede ser utilizada para determinar los niveles actuales de intensidad de la ansiedad inducidos por procedimientos experimentales cargados de tensión o estrés, o como un índice del nivel de impulso (“drive”, D), tal como fue definido

por Hull (192) y Spence (193), en la Teoría de la Reducción del Impulso. Se ha observado que las puntuaciones A/E aumentan como respuesta a diferentes tipos de tensión y disminuyen como resultado de las técnicas de relajación. La puntuación A/E es un índice sensible del nivel de ansiedad transitoria de los sujetos. Las características esenciales evaluadas por A/E incluyen sentimientos de tensión, nerviosismo, preocupación y aprensión.

Por otra parte, la variable A/R puede ser utilizada en la investigación para seleccionar sujetos con diferente predisposición a responder al estrés psicológico con distintos niveles de intensidad de la A/E.

Su validez descansa en el supuesto de que el sujeto evaluado entiende claramente las instrucciones referidas al “estado” y refleja sus impresiones sobre lo que siente “en ese momento”, mientras que en la parte referida al “rasgo” anota lo que siente “en general”.

En la tipificación del STAI se ha aplicado siempre primero la parte A/E y luego la A/R y se recomienda este orden. Como la medida A/E se ha diseñado para ser sensible a las condiciones o circunstancias que han aconsejado su uso, las puntuaciones en esta escala pueden verse afectadas por la atmosfera emocional creada si la parte A/R se aplicase primero. Por otra parte, se ha demostrado que la puntuación A/R no se afecta por esas condiciones específicas en las que se aplica el STAI.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama, además de para las que tienen otras localizaciones tumorales, puede ser clave ya que muchas de ellas entienden que su calidad de vida es tan importante, y en algunas casos más, que su cantidad de vida (194). La mama es la localización tumoral más frecuente de la que se han realizado estudios de calidad de vida a nivel mundial. Su valoración es de gran utilidad en la práctica clínica, en los ensayos clínicos con dicha enfermedad y en la propia adaptación de las pacientes a su situación, incluyendo la toma de decisiones. (195)

Diversos autores observan que los estudios sobre la calidad de vida Y la problemática psicosocial del cáncer de mama son relevantes clínicamente, ya que: (100, 196)

- Es el tumor más frecuente entre mujeres, con una tasa de incidencia estandarizada para la población mundial de 43,1 casos por 100.000 habitantes. En España, la tasa de incidencia ajustada por edad es de 67,3, observándose un incremento de la tasa de incidencia de un 2-3% anual desde finales de los 90. (1, 4, 6)
- Un número importante de mujeres con este diagnóstico sobreviven a la enfermedad. La supervivencia en Europa a los 5 años del diagnóstico se sitúa alrededor del 80%, siendo para España una tasa de supervivencia estandarizada por edad de 82,8 por 100.000 habitantes (15). Este incremento de la supervivencia nos plantea preguntas importantes sobre cómo mantener y mejorar la calidad de vida de las mujeres que presentan limitaciones causadas por la enfermedad y por las complicaciones y efectos secundarios del tratamiento. (197)
- Por el significado psicológico de su localización, en un órgano íntimo, relacionado con la feminidad, la maternidad y la sexualidad.
- En su terapéutica se emplean cinco modalidades de tratamiento: cirugía, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia y terapias biológicas.
- La escasez de publicaciones sobre este tema en nuestro ámbito. Delgado-Sanz et al. publican en 2011 una revisión sistemática de la literatura acerca de estudios en nuestro país que investigan la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama (142) y ponen de manifiesto una claramente insuficiente información disponible de la calidad de vida relacionada con la salud (Health-Related Quality of Life) de las mujeres españolas con cáncer de mama, a pesar de ser uno de los países más poblados de Europa occidental.

Ya que la calidad de vida relacionada con la salud es uno de los principales indicadores para mejorar la atención prestada y la evaluación de nuevos tratamientos para estos pacientes, se debe incentivar la promoción de la investigación y las publicaciones en este campo.

3. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

En relación a la calidad de vida:

H₀: las pacientes con cáncer de mama no tienen alterada su calidad de vida antes o después del tratamiento.

H_a: las pacientes con cáncer de mama si tienen alterada su calidad de vida antes o después del tratamiento.

En relación a la ansiedad:

H₀: la ansiedad como estado y/o como rasgo no se modifica a lo largo del curso clínico de la enfermedad.

H_a: la ansiedad como estado y/o como rasgo si se modifica a lo largo del curso clínico de la enfermedad.

Variables asociadas:

H₀: no existen variables asociadas a la calidad de vida o a la ansiedad en las pacientes con cáncer de mama.

H_a: si existen variables asociadas a la calidad de vida o a la ansiedad en las pacientes con cáncer de mama.

4. OBJETIVOS

OBJETIVOS

- I. Determinar las características de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama durante el periodo a estudio en relación a:
 - Características sociodemográficas, comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos, antecedentes familiares y personales de cáncer.
 - Características del tumor, síntomas al diagnóstico y anatomía patológica.
 - Características del manejo terapéutico.

- II. Determinar la calidad de vida antes y después de los tratamientos.

- III. Determinar el nivel de ansiedad como estado y como rasgo antes y después de los tratamientos.

- IV. Determinar las variables asociadas a:
 - Calidad de vida en el momento basal.
 - Ansiedad estado y ansiedad rasgo en el momento basal.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

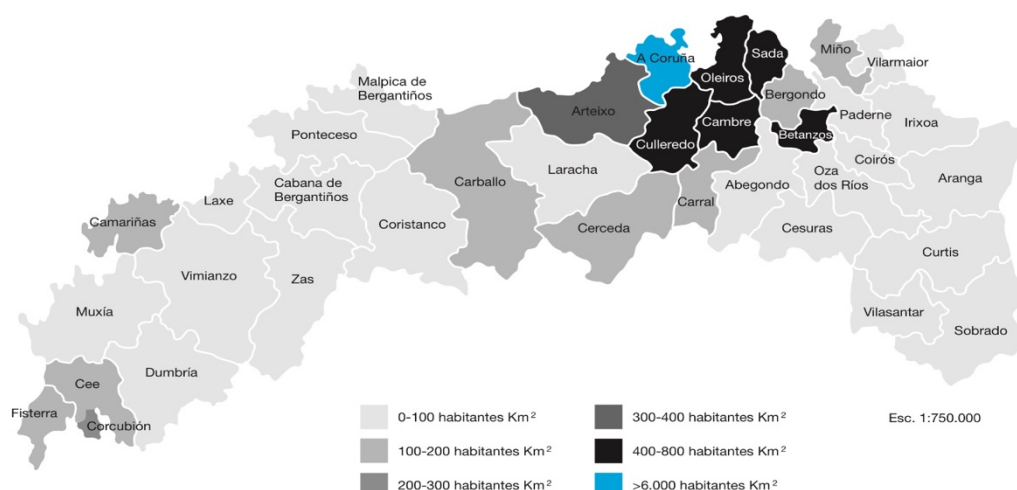
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional de prevalencia de seguimiento prospectivo, con recogida de información mediante entrevista con cuestionarios validados y de revisión de historias clínicas.

5.2 ÁMBITO DEL ESTUDIO

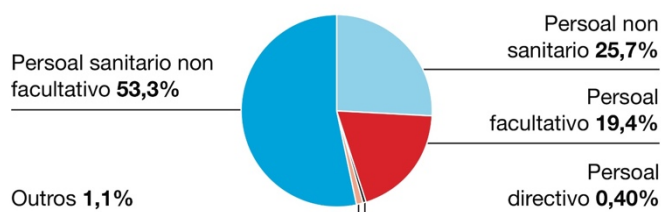
El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Mama del Hospital Abente y Lago perteneciente a la red de hospitales del CHUAC, dependiente de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña del SERGAS. Dicha gerencia ofrece cobertura sanitaria a 37 ayuntamientos de la provincia que abarcan una población de 547.328 habitantes, de los cuales 284.686 son mujeres, con una extensión total de 2.754 km².(198) (Figura 20).

Figura 20. Área da Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2014. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. SERGAS



La conforman una dotación de un total de 33 quirófanos y 1.418 camas, repartidas en 5 hospitales y el hotel de pacientes. 56 centros de salud, 13 consultorios y 13 Puntos de Atención Continuada (PAC) de urgencias extrahospitalarias. Los recursos humanos de la Xerencia de A Coruña, cuentan con 1.422 facultativos y 3.982 trabajadores personal sanitario no facultativo, de las cuáles 2.276 son enfermeras. (Figura 21) (199)

Figura 21. Recursos humanos de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Fuente: Memoria Anual 2014. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. SERGAS



5.3 PERIODO A ESTUDIO

El estudio se realizó recogiendo los datos de los casos incidentes desde Diciembre de 2.013 a Febrero de 2.015.

5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Casos incidentes de cáncer con diagnóstico histopatológico de carcinoma de mama (Códigos CIE-10: C50.0 – C50.9; D05.0, D05.1, D05.8, D05.9; D48.5, D48.60, D48.61, D48.62; D49.3) (200).
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.
- Pacientes que comprendan y hablen el idioma español.

5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Casos incidentes de cáncer de mama en varones (alrededor del 1% de los cánceres de mama se dan en varones). (201)
- Casos diagnosticados en la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña pero que realizaron la cirugía y seguimiento clínico en un centro no perteneciente al CHUAC.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se han incluido en el estudio un total de 339 mujeres con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama. Este tamaño muestral nos permite estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95%, una proporción del 50% y una precisión del $\pm 5,32\%$.

Los 169 pacientes de los que disponemos información de la ansiedad antes y después nos permiten detectar diferencias de al menos cuatro puntos o más (desviación típica=15) en dicha dimensión entre las dos mediciones con una seguridad del 95% y una potencia de 80%.

5.7 CIRCUITO DE RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN.

La identificación de los casos se realizó a través del Servicio de Anatomía Patológica del CHUAC, quiénes semanalmente facilitaban, a los investigadores, un listado de pacientes con confirmación anatomopatológica de cáncer de mama.

Una vez identificados los pacientes, se revisaron los criterios de inclusión y exclusión marcados y se procedió a revisar la actividad programada de cada paciente para realizar la captación en su próxima cita en el Hospital Abente y Lago. La enfermera de la Unidad de Mama ofreció la participación en el estudio a todos los que cumplían los criterios de inclusión y no así los de exclusión, coincidiendo con una actividad programada en la unidad u hospital.

Tras la firma del consentimiento informado, la enfermera entrenada realizaba la entrevista a la paciente para conocer sus características sociodemográficas, antecedentes personales y familiares de enfermedad, síntomas iniciales de sospecha diagnóstica y el tiempo transcurrido entre la aparición de los primeros síntomas y la primera consulta médica acerca de este problema. Tras la finalización de la entrevista, se entregaron a cada participante cuestionarios auto-administrados de calidad de vida y ansiedad como estado y como rasgo. Estos cuestionarios fueron cumplimentados en dos ocasiones, en el momento del diagnóstico y tras finalizar el tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia, dependiendo del tipo de manejo terapéutico requerido, suele ser aproximadamente al año del diagnóstico.

Posteriormente, se revisó la historia clínica de cada paciente para obtener la información necesaria acerca de las pruebas diagnósticas realizadas, características del tumor, de anatomía patológica, variables del manejo terapéutico en cuanto a cirugía y otros tratamientos como quimioterapia o radioterapia. Para la recogida de toda esta información se elaboró un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) (Anexos VII y VIII) dividido en dos apartados claramente diferenciados: el apartado para la entrevista de enfermería a la paciente realizada en la primera visita y el apartado para la revisión de historia clínica, que se realizó mediante el programa de historia clínica informática IANUS.

5.8 MEDICIONES

De cada caso incluido en el estudio, se han recogido las siguientes variables:

ENTREVISTA DE ENFERMERÍA

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y ANTROPOMÉTRICAS

- Fecha de nacimiento
- Nacionalidad
- Municipio de residencia
- Nivel de estudios
- Situación laboral
- Estado civil
- Personas con las que reside
- Número de hijos e hijos a su cargo
- Personas mayores a su cargo
- Responsable de las tareas del hogar
- Parámetros antropométricos (peso, talla, IMC)

COMORBILIDAD, ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES

- Hábito tabáquico y grado de dependencia a la nicotina: Test de Fagerström, adaptación española (202-204)
- Índice de comorbilidad de Charlson (205)
- Prescripción de medicación ansiolítica y/o antidepresiva
- Antecedentes obstétrico-ginecológicos: edad menarquia y menopausia, paridad (número de gestaciones, abortos y partos), edad del primer embarazo, lactancia materna. Intención de quedarse embarazada con posterioridad a los tratamientos
- Captación de ovocitos previo al tratamiento
- Antecedentes personales de enfermedad benigna mamaria previa
- Antecedentes personales de enfermedad maligna mamaria previa
- Antecedentes personales de cáncer
- Antecedentes familiares de cáncer de mama
- Antecedentes familiares de cáncer de ovario

PRESENTACIÓN DE LA ENFERMEDAD

- Primeros síntomas atribuidos a la enfermedad
- Médico al que acude por primera vez para derivación a la Unidad de Mama
- Forma de acceso a la unidad: vía rápida, cribado, prioridad del volante de solicitud de pruebas diagnósticas

REVISIÓN HISTORIA CLÍNICA IANUS

PRUEBAS RADIOLÓGICAS PREVIAS AL DIAGNÓSTICO

- Pruebas de imagen: Mamografía, ecografía, Resonancia Magnética Nuclear (RMN), Tomografía Axial Computerizada (TAC)
- Prueba anatomía patológica: Biopsia guiada por ecografía, biopsia por vacío (mamotomo)

SITUACIÓN CLÍNICA AL DIAGNÓSTICO

- Localización del tumor, tumoración palpable mamaria y axilar
- Tipo histológico de tumor
- Dimensiones de la tumoración
- Grado histológico según el sistema de Nottingham
- Componente intraductal extenso, invasión vascular linfática
- Márgenes quirúrgicos afectados
- Inmunohistoquímica del tumor: receptores estrógeno, receptores de progesterona, Ck19 (Citoqueratina 19), Her2 (protooncogen, receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano) y subtipo molecular
- Estadío al diagnóstico
- Estudio genético

MANEJO TERAPÉUTICO CIRUGÍA

- Abordaje adyuvante o neoadyuvante
- Biopsia de ganglio centinela, lateralidad de la biopsia, momento de realización de la biopsia, número ganglios explorados e infiltrados, tipo de afectación del ganglio, extensión extranodal

- Manejo quirúrgico: lateralidad, tipo de cirugía, resección complejo areola pezón, simetrización de la mama contralateral, cirugía mamaria y ginecológica en un único acto quirúrgico, linfadenectomía axilar (lateralidad, ganglios extirpados e infiltrados, tipo de infiltración), reconstrucción mamaria (momento de la reconstrucción y tipo de reconstrucción)

MANEJO TERAPÉUTICO ONCOLOGÍA

- Quimioterapia adyuvante o neoadyuvante
- Plataforma genómica Oncotype®
- Radioterapia
- Hormonoterapia
- Terapias biológicas con anticuerpos monoclonales para Her2+

EVENTOS IDENTIFICADOS EN EL SEGUIMIENTO

- Exitus: causa de fallecimiento
- Recidivas en la mama
- Neoplasias de nueva aparición
- Metástasis post-diagnósticas
- Consulta de rehabilitación de linfedema
- Consulta con el psicólogo de la unidad de mama

CALIDAD DE VIDA Y ANSIEDAD COMO ESTADO Y COMO RASGO

Tras la realización de la entrevista, entregamos los cuestionarios de medida de la calidad de vida, estos son todos auto-administrados y de cumplimentación sencilla. Damos a la paciente, tiempo e intimidad para la auto-cumplimentación de los instrumentos de medida, minimizando el efecto Hawthorne.

CALIDAD DE VIDA

Para la medición de la calidad de vida se han empleado dos cuestionarios de la EORTC. Se ha obtenido la autorización de la organización que ha diseñado el instrumento previamente al inicio del estudio (Anexo VI).

El cuestionario EORTC QLQ C-30, desarrollado para la medición de la calidad de vida en pacientes con cáncer, ha sido traducido y validado en más de 81 lenguas y usado en más de 3.000 estudios en el mundo (104, 106, 115, 116, 119, 121, 123-125, 146, 206-208). Varios módulos han sido desarrollados para medir los cambios específicos de la enfermedad y tratamiento, como el módulo para el cáncer de mama que hemos empleado, denominado QLQ Br-23 (107, 120, 122, 123, 147) (Anexos IX y X, respectivamente). Se ha contactado con la EORTC, vía correo electrónico, para solicitar autorización para el empleo de los cuestionarios, autorizándonos el uso y facilitando el acceso a los ejemplares y manuales en su página web.

El cuestionario QLQ C-30 (versión 3.0) consta de 30 preguntas, de las cuales dos son del tipo Escala Visual Analógica (EVA) y el resto respuesta tipo Likert (1 en absoluto, 2 un poco, 3 bastante, 4 mucho), con un tiempo estimado de realización de 12 minutos (125). Las dos preguntas con respuesta tipo EVA conforman la Escala Global de Salud y Calidad de vida (Global Health Status/Quality of Life). Se estudian distintas escalas funcionales (funcionamiento físico, rol físico, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y social) y los síntomas (fatiga, náuseas y vómitos, dolor, disnea, insomnio, pérdida de apetito, constipado, diarrea, dificultades económicas) (Tabla 6).

Tabla 6. Puntaje cuestionario EORTC QLQ C-30 versión 3.0. (209)

		Número de ítems	Versión 3.0 ítems
	Global Health Status / QoL	2	29, 30
Functional scales	Physical functioning	5	1-5
	Role functioning	2	6, 7
	Emotional functioning	4	21-24
	Cognitive functioning	2	20, 25
	Social functioning	2	26, 27
Symptom scales	Fatigue	3	10, 12, 18
	Nausea and vomiting	2	14, 15
	Pain	2	9, 19
	Dyspnoea	1	8
	Insomnia	1	11
	Appetite loss	1	13
	Constipation	1	16
	Diarrhoea	1	17
	Financial difficulties	1	28

El cuestionario QLQ Br-23, módulo específico para cáncer de mama, consta de 23 preguntas con respuesta tipo Likert (1 en absoluto, 2 un poco, 3 bastante, 4 mucho). Se estudian escalas funcionales dirigidas a valorar la imagen corporal, el funcionamiento sexual y disfrute sexual, las perspectivas de futuro y síntomas específicos referidos principalmente al pecho y brazo del lado afectado, así como los efectos adversos de las terapias sistémicas y la preocupación por la pérdida del cabello (Tabla 7).

Tabla 7. Puntaje cuestionario EORTC QLQ Br-23. (209)

		Número de ítems	Versión 3.0 ítems
Functional scales	Body image	4	39-42
	Sexual functioning	2	44, 45
	Sexual enjoyment	1	46
	Future perspective	1	43
Symptom scales	Systemic therapy side effects	7	31-34, 36, 37, 38
	Breast symptoms	4	50-53
	Arm symptoms	3	47, 48, 49
	Upset by hair loss	1	35

El principio de puntuación de estas escalas es el mismo para ambos cuestionarios de calidad de vida, el general (QLQ C-30) y su módulo específico para cáncer de mama (QLQ Br-23) y los resultados fueron obtenidos conforme a los procedimientos recomendados por los autores. (122, 144, 209)

1. Estimar el promedio de los elementos que contribuyen a la escala, lo que es el puntaje bruto (raw score).

2. Transformación lineal para estandarizar la calificación absoluta, por lo que las puntuaciones van de 0 a 100.

Así, una puntuación alta en una escala funcional representa un nivel alto y saludable de funcionamiento. Una puntuación alta para el estado global de salud y calidad de vida representa una alta calidad de vida. Pero una alta puntuación de una escala de síntomas representa un alto nivel de la sintomatología/problemas.

Los cuestionarios de calidad de vida se entregaron a la paciente para su cumplimentación en dos ocasiones, la primera tras conocer el diagnóstico, y la segunda tras la finalización del tratamiento oncológico (quimioterapia y/o radioterapia).

ANSIEDAD COMO ESTADO Y COMO RASGO

Para la medición de la ansiedad se ha empleado el cuestionario State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire (STAI), diseñado por C. D. Spielberger, R. L. Gorsuch y R. E. Lushene. La procedencia del cuestionario es Consulting Psychologists Press, Palo Alto, California (1983). La adaptación española ha sido llevada a cabo por el Departamento de I+D de TEA Ediciones, S. A., Madrid. Dicha editorial es propietaria de los derechos de copyright de STAI en España, con quienes se ha contactado, vía correo electrónico, solicitando autorización para su uso, empleando el ejemplar del manual y material original disponible en la biblioteca de nuestro hospital (Anexo XI).

Este instrumento cuenta con más de 60 adaptaciones culturales y lingüísticas y con más de 14.000 citas en artículos de sus versiones para adultos (210, 211). El STAI es uno de los más utilizados; de hecho Muñoz y Fernández-Hermida (212) encontraron que es el 7º cuestionario más utilizado en España. Las características psicométricas de dicho test han sido bien establecidas y consideradas como adecuadas. (213)

Dicho cuestionario comprende escalas separadas de autoevaluación que miden dos conceptos independientes de la ansiedad, como estado (E) y como rasgo (R).

La escala A/E se puede utilizar para medir los niveles de ansiedad provocados por procedimientos experimentales de inducción de ansiedad o como índice del nivel de "impulso". También puede ser un indicador de los efectos de técnicas de relajación.

La variable A/R puede utilizarse en la investigación para seleccionar sujetos con diferente predisposición a responder al estrés psicológico con diferentes niveles de intensidad del estado. También puede ser útil para identificar a personas con riesgo de padecer trastornos de ansiedad.

En principio, el STAI fue diseñado para una auto-aplicación, y puede ser administrado individual o colectivamente. El cuestionario no tiene tiempo limitado, empleándose aproximadamente unos 15 minutos para la aplicación completa del cuestionario.

Aunque los ítems se refieren claramente a ansiedad, es preferible no emplear este término y referirse al STAI como “Cuestionario de autoevaluación”, según declaran los autores. La validez del STAI se basa en que el evaluado entienda claramente las instrucciones referentes al Estado y reflejen sus impresiones sobre lo que siente “en ese momento”, mientras que en la parte de Rasgo anote lo que siente “en general”.

Se compone de 40 ítems, las 20 primeras frases miden la ansiedad como estado y las 20 siguientes miden la ansiedad como rasgo. El tipo de respuesta es Likert (A/E: 0 nada, 1 algo, 2 bastante y 3 mucho; A/R: 0 casi nunca, 1 a veces, 2 a menudo, 3 casi siempre).

Las puntuaciones de las dos escalas del STAI pueden variar desde 0 a 60 puntos, indicando puntuaciones más altas, mayores niveles de ansiedad. Algunos elementos (como “me siento tenso”) se han redactado de forma que el punto 3 de la escala señala un elevado nivel de ansiedad, mientras que otros (como “me siento seguro”) el mismo punto 3 indica un bajo nivel de ansiedad. En este sentido, para obtener la puntuación, el primer tipo de elementos se ponderan en el mismo sentido de la escala, mientras que en los segundos hay que invertir la escala (es decir, se conceden tres puntos si el sujeto marca el 0, dos puntos si señala el 1, un punto si el 2, y cero puntos si se da el 3).

En la elaboración del cuestionario se han intercalado los ítems directos e inversos para evitar el efecto de aquiescencia en las respuestas. La aquiescencia en psicología constituye un rasgo de la personalidad; en un test existe la posibilidad de responder afirmativamente o negativamente, por lo que la aquiescencia se refiere al individuo que responde de forma afirmativa a las preguntas del test psicológico sin un previo razonamiento, y por ello el resultado del mismo no será válido.

En la parte A/E hay 10 elementos de escala directa y otros 10 de escala invertida, mientras que en la parte A/R se incluyeron 7 de escala invertida y 13 de escala directa. Los

elementos de escala invertida en cada parte son para A/E: 1, 2, 5, 8, 10, 11, 15, 16, 19 y 20; y para A/R: 21, 26, 27, 30, 33, 36 y 39.

La puntuación se obtiene mediante plantilla, contando los puntos de los ítems de ansiedad positivos y los negativos. Una vez obtenidas las puntuaciones del cuestionario y determinadas las características de los sujetos en cuanto a sexo y edad, se transforma la puntuación obtenida en escalas de percentiles y decatipos, según la tabla de baremos que adjunta el manual del instrumento y categorizando, posteriormente, los percentiles en niveles de ansiedad (leve ≤ 24 , moderada 25-75 o severa ≥ 76). (213)

El cuestionario de autoevaluación STAI, se entregará a la paciente para su cumplimentación en dos ocasiones, la primera tras conocer el diagnóstico y previo a la cirugía, y la segunda tras la finalización del tratamiento quirúrgico y quimioterápico, coincidiendo con la entrega de los cuestionarios de calidad de vida.

5.9 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Con el objeto de conocer la evidencia científica actual respecto al tema de estudio, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en la base de datos internacional Medline/PubMed (214). Adicionalmente, se ha realizado una búsqueda complementaria en otros recursos bibliográficos como Google Académico (215) y Recolecta (216). La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo desde Diciembre de 2012 hasta Diciembre de 2013, realizándose la última actualización en Julio de 2016. Se emplearon dos criterios de búsqueda para analizar la evidencia científica disponible, el primero en cuanto a calidad de vida en mujeres con cáncer de mama y el segundo en relación a la ansiedad en mujeres con cáncer de mama. Los resultados de la estrategia de búsqueda bibliográfica se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE (Tesauro)	LÍMITES	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	RESULTADOS
Medline/PubMed	<p>Criterio 1: Breast neoplasms [MESH] AND Quality of life [MESH] AND questionnaire [MESH]</p> <p>Criterio 2: Breast neoplasms [MESH] AND Anxiety [MESH] AND STAI AND questionnaire [MESH]</p>	<p>Criterio 1: Humans; Female; English, Spanish; Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review.</p> <p>Criterio 2: Humans; Female.</p>	<p>Criterio 1: "breast neoplasms"[MeSH Terms] AND "quality of life"[MeSH Terms] AND "surveys and questionnaires"[MeSH Terms] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang])) AND "female"[MeSH Terms]</p> <p>Criterio 2: (("breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields]) AND ("anxiety"[MeSH Terms] OR "anxiety"[All Fields]) AND STAI[All Fields] AND ("surveys and questionnaires"[MeSH Terms] OR ("surveys"[All Fields] AND "questionnaires"[All Fields]) OR "surveys and questionnaires"[All Fields] OR "questionnaire"[All Fields])) AND ("humans"[MeSH Terms] AND "female"[MeSH Terms])</p>	<p>Criterio 1: 327 ítems</p> <p>Criterio 2: 27 ítems</p>
Recolecta	<p>Criterio 1: Breast cancer, quality of life</p> <p>Criterio 2: breast cancer, anxiety</p>	No límites		<p>Criterio 1: 40 ítems</p> <p>Criterio 2: 18 ítems</p>
Google Académico	<p>Criterio 1: Breast cancer AND quality of life AND questionnaire.</p> <p>Criterio 2: breast cancer AND anxiety AND questionnaire</p>	English; Spanish		<p>Criterio 1: 187 ítems</p> <p>Criterio 2: 96 ítems</p>

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se ha realizado un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables cuantitativas se expresaron como media (\hat{x}) \pm desviación típica, mediana, amplitud (valor mínimo y máximo). Las variables cualitativas se expresaron con el valor absoluto (n) y frecuencias (%), calculándose su Intervalo de Confianza (IC) del 95%.

Se ha llevado a cabo un análisis bivariado para determinar las variables que se asocian a la calidad de vida y a la ansiedad como estado y a la ansiedad como rasgo. Tras la comprobación de la normalidad con el Test de Kolmogorov-Smirnov, la variable de calidad de vida (GHS) ha resultado seguir una distribución no normal, y las variables de ansiedad como estado y ansiedad como rasgo una distribución normal, por lo que para la comparación de variables cualitativas dicotómicas, se empleó la T de Student o el test de Mann-Whitney según procediese; y para variables cualitativas con más de dos categorías, ANOVA de un factor o el test H de Kruskal-Wallis según procediese. La correlación entre variables cuantitativas se calculó mediante el coeficiente de correlación Rho de Spearman o Pearson.

Para la comparación de variables entre antes y después (calidad de vida y ansiedad) se empleó el Test de Wilcoxon o la T de Student de datos pareados. Para la comparación de variables categóricas entre antes y después, se ha empleado el test de McNemar. Para la comparación de variables categóricas, con más de dos categorías, entre antes y después se empleó el Test de Homogeneidad Marginal.

Las puntuaciones de la calidad de vida y nivel de ansiedad como estado y como rasgo se dicotomizaron con valores mayores y menores que la mediana. Tras identificar variables en el análisis bivariado asociadas a la calidad de vida o la ansiedad se realizaron modelos multivariados de regresión logística para controlar el efecto confusor de las diferentes variables, introduciendo en dichos modelos las variables significativas en el análisis bivariado o clínicamente relevantes.

Todos los test se han realizado sosteniendo un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS Statistics versión 19.0 (217) y el programa R v.3.2.3. (218). Los Intervalos de confianza se calcularon mediante el programa EPIDAT 3.1. (219).

6. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

La investigación se ha llevado a cabo siguiendo las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki, conformada por la Asociación Mundial de Médicos en 1964 para la investigación en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

Se ha obtenido, previo al inicio del estudio, el consentimiento del Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG), para la realización del proyecto, con el código 2013/253 (Anexo I).

Se ha facilitado a cada una de las participantes, la hoja de información a la paciente y consentimiento informado para participar en la investigación y autorizar la revisión de su historia clínica (Anexos II, III, IV y V, versiones en castellano y gallego).

El acceso a la historia clínica se ha ejecutado en base a la legislación vigente: *Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 3/2005, de 7 de Marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes. Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.*

Se ha garantizado la confidencialidad de los datos en base a la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

Anexo I



Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tlf: 881 546425 Fax: 881 541804
ceic@sergas.es



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 11/07/2013 el estudio:

Título: Mujeres con cáncer de mama
Código de Registro CEIC de Galicia: 2013/253

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, y la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIC de Galicia

Emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio en los centros y con los investigadores siguientes

Centros	Investigadores
C.H. Universitario de A Coruña	Salvador Pita Fernández, Benigno Acea Nebril, Antonio Castro López, Carmen Cereijo Garea, Raquel Rey Villar

En Santiago de Compostela, a 16 de julio de 2013

La Secretaria



Paula M. López Vázquez

7. RESULTADOS

Durante el período a estudio, se diagnosticaron en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña 524 casos de cáncer de mama. Tras la revisión de los criterios de inclusión y exclusión, un total de 339 participantes conformaron el estudio.

El 1% (n=5; 0,95%; IC 0,31-2,21) de los casos diagnosticados se presentaron en varones. De las 339 participantes incluidas en el estudio, 5 de ellas, finalmente, no entregaron los cuestionarios de calidad de vida y 10 no cumplieron el cuestionario para evaluar la ansiedad como estado y como rasgo. Dado que cumplían los criterios de inclusión, y previa firma del consentimiento informado, se mantuvieron en el estudio para el análisis de las variables sociodemográficas, de comorbilidad y antecedentes de anatomía patológica del tumor y del manejo terapéutico.

Los resultados de la investigación se detallan como sigue:

a) Características generales (n=339)

- 1- Características sociodemográficas, comorbilidad y antecedentes obstétrico-ginecológicos
- 2- Síntomas, accesibilidad al sistema sanitario, pruebas diagnósticas
- 3- Localización, anatomía patológica y estudio genético
- 4- Manejo quirúrgico
- 5- Manejo oncológico
- 6- Eventos de interés
- 7- Calidad de vida (Global Health Status)
- 8- Ansiedad al diagnóstico como estado y como rasgo

b) Determinantes de la calidad de vida

c) Determinantes de la ansiedad como estado y como rasgo

d) Cambios experimentados en la calidad de vida antes y después del tratamiento (n=186)

e) Cambios experimentados en la ansiedad como rasgo y estado antes y después del tratamiento (n=169)

7.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA

Características sociodemográficas, comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos e historia personal y familiar de cáncer.

Las características sociodemográficas de la muestra durante el periodo de estudio se muestran en la Tabla 9. La media de edad es $58,9 \pm 12,5$; con una mediana de 59 años y un rango de edad entre 27 y 91 años (Figura 22). La mayoría son españolas (96,5%), residentes en el municipio de A Coruña (51%) y de estado civil casada o en pareja (64,9%); tienen estudios básicos (62,2%) y están jubiladas (38,9%).

Figura 22. Histograma de distribución por edad al diagnóstico. Fuente: IBM SPSS statistics 19.0

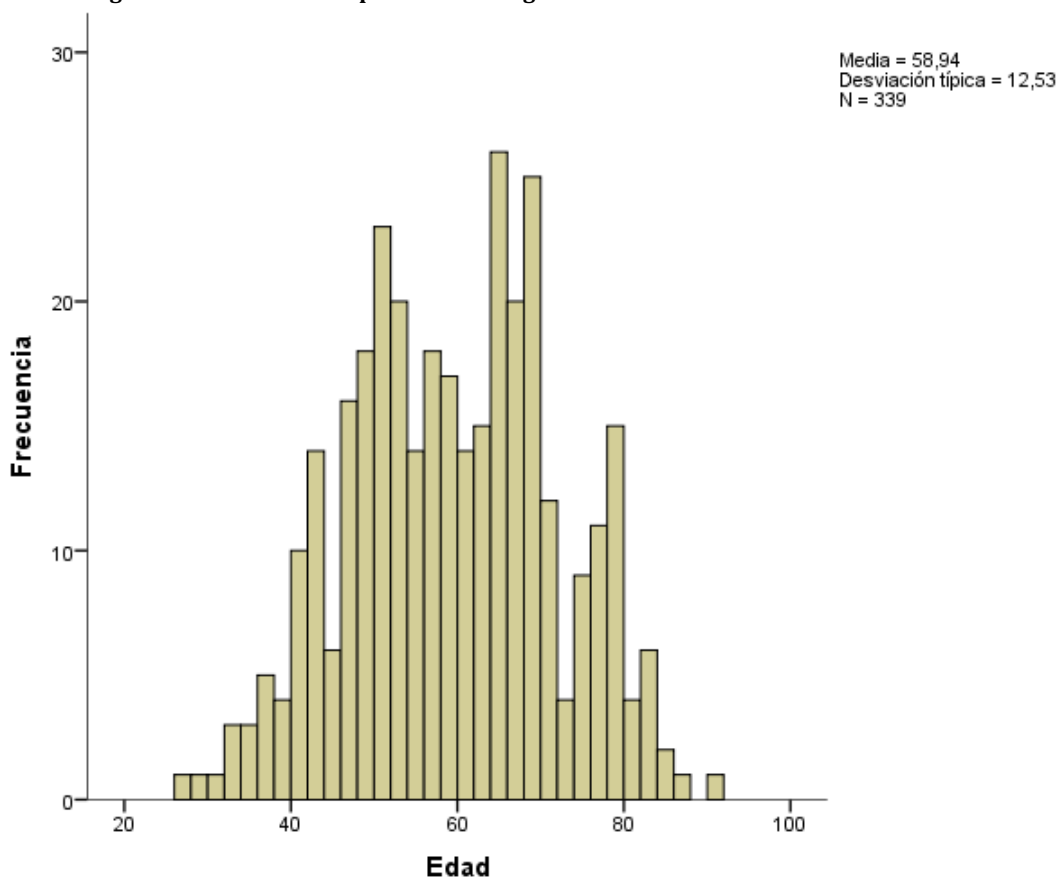


Tabla 9. Características sociodemográficas de la muestra estudiada.

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	N (%)	95% IC
Nacionalidad		
Española	327 (96,5%)	94,35-98,57
Otras	8 (2,4%)	0,6-4,12
Doble nacionalidad	4 (1,2%)	0,32-2,99
Municipio de residencia		
Ayuntamiento de A Coruña	173 (51%)	45,56-56,5
Área metropolitana de A Coruña	91 (26,8%)	21,98-31,71
Área sanitaria de A Coruña	65 (19,2%)	14,84-23,51
No perteneciente al área sanitaria A Coruña	10 (2,9%)	1-4,9
Área sanitaria de Cee	17 (5%)	2,54-7,49
Nivel de estudios		
Estudios básicos (Primaria, Secundaria y FP* medio)	211 (62,2%)	56,93-67,55
Estudios medios (Bachillerato y FP* superior)	61 (18%)	13,76-22,23
Estudios superiores (Universitarios)	67 (19,8%)	15,38-24,15
Situación laboral actual		
Activo	132 (38,9%)	33,6-44,28
Inactivo	32 (9,4%)	6,18-12,7
Ama de casa	43 (12,7%)	8,99-16,37
Jubilada	132 (38,9%)	33,6-44,28
Estado civil		
Casada/pareja	220 (64,9%)	59,67-70,12
Viuda	58 (17,1%)	12,95-21,26
Soltera	39 (11,5%)	7,96-15,05
Separada/divorciada	22 (6,5%)	3,72-9,26
Personas con las que reside		
Familia	149 (44%)	38,5-49,4
Pareja	93 (27,4%)	22,5-32,3
Sola	48 (14,2%)	10,3-18
Hijos	35 (10,3%)	6,9-13,7
Padres	10 (2,9%)	1-4,9
Otros	4 (1,2%)	0,3-3
Tareas del hogar		
Sin ayuda	195 (57,9%)	52,44-63,28
Compartidas	98 (29,1%)	24,08-34,08
Otra situación	44 (13,1%)	9,31-16,8
Hijos a su cargo	109 (32,2%)	27,03-37,27
Personas mayores a su cargo	40 (11,8%)	8,24-15,43

*FP: Formación profesional

La comorbilidad de las pacientes se muestra en la Tabla 10. Por orden de frecuencia, se objetiva que la patología más prevalente ha sido el sobrepeso con 34,9% y obesidad un 27,8%. Son dislipémicas 27,7%, hipertensas un 23,9% y diabéticas un 15%. La prevalencia de tabaquismo ha sido del 17,7%, mostrando niveles altos de dependencia a la nicotina un 17,9%, según el test de Fagerström. La comorbilidad cuantificada por medio del Score de Charlson muestra que la mediana de Charlson ajustado por edad es de 4. (Figura 23)

Figura 23. Histograma con distribución de pacientes según la comorbilidad medida por el Índice de Charlson ajustado por edad. Fuente: IBM SPSS statistics 19.0.

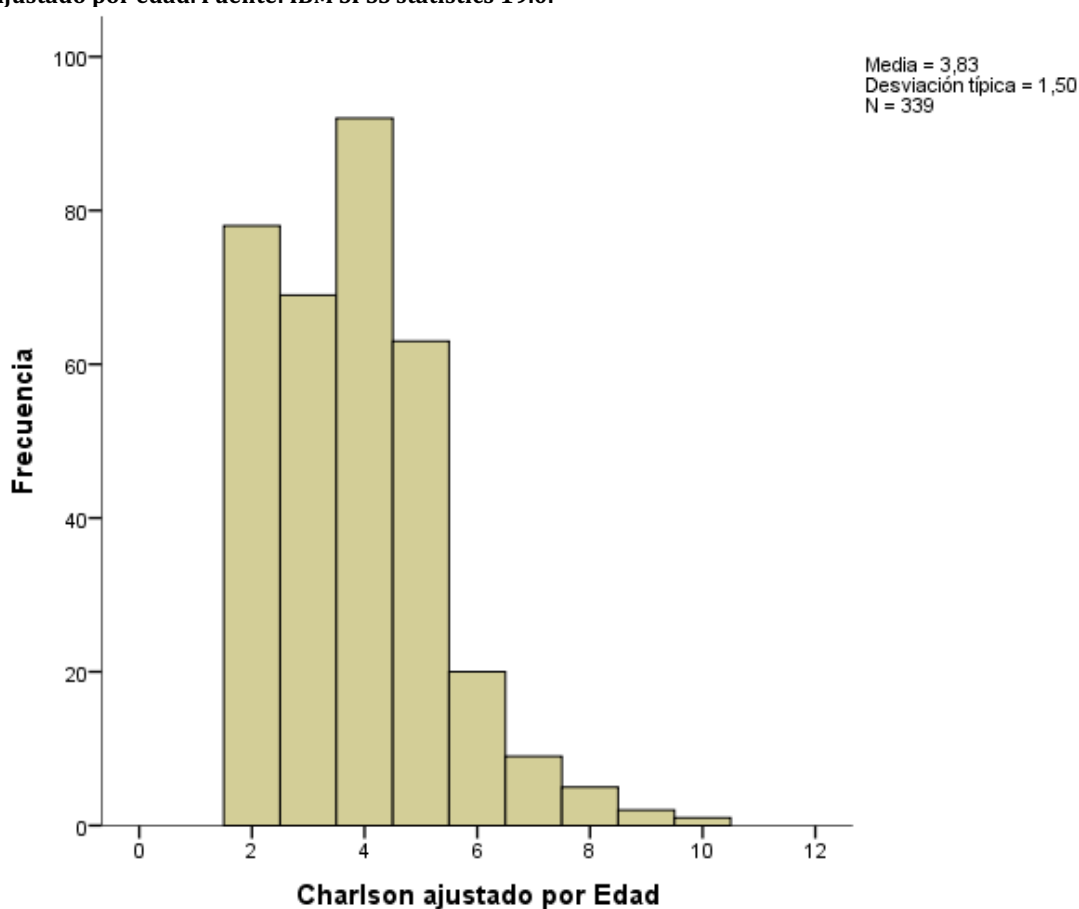


Tabla 10. Características de la muestra según la comorbilidad de las pacientes.

COMORBILIDAD	N (%); 95% IC	MEDIA \pm DT	MEDIANA	AMPLITUD
Tabaco				
Si	60 (17,7%); 13,49-21,91			
No, nunca	222 (65,5%); 60,28-70,69			
Ex fumador	57 (16,8%); 12,68-20,94			
Grados de dependencia a la nicotina (Test de Fagerström)				
No dependiente	8 (14,3%); 4,23-24,34			
Poco dependiente	25 (44,6%); 30,73-58,56			
Dependencia media	13 (23,2%); 11,26-35,16			
Altamente dependiente	10 (17,9%); 6,93-28,78			
Categorías de IMC*				
Menor 20 IMC*	15 (4,5%); 2,11-6,84			
Peso normal	110 (32,8%); 27,66-38,01			
Sobrepeso	117 (34,9%); 29,67-40,18			
Obesidad	93 (27,8%); 22,82-32,71			
IMC*		27,13 \pm 5	26,4	16,9-48,9
Charlson ajustado por edad		3,8 \pm 1,5	4	2-10
Charlson total sin ajustar por edad		2,3 \pm 0,7	2	2-8
IAM†	2 (0,6%); 0,07-2,11			
ICC‡	4 (1,2%); 0,32-2,99			
Enfermedad vascular periférica	1 (0,3%); 0,01-1,63			
Enfermedad cerebrovascular	4 (1,2%); 0,32-2,99			
Demencia	2 (0,6%); 0,07-2,11			
Enfermedad pulmonar crónica	12 (3,5%); 1,42-5,65			
Enfermedad del tejido conectivo	6 (1,8%); 0,22-3,32			
Úlcera péptica	2 (0,6%); 0,07-2,11			
Afección hepática benigna	8 (2,4%); 0,6-4,12			
Diabetes	51 (15%); 11,09-19			
Hemiplejia	1 (0,3%); 0,01-1,63			
Insuficiencia renal moderada o severa	2 (0,6%); 0,07-2,11			
Diabetes con afección orgánica	0 (0%); 0-1,08			
Cáncer	339 (100%); 98,92-100			
Leucemia	0 (0%); 0-1,08			
Linfoma	1 (0,3%); 0,01-1,63			
Enfermedad hepática moderada o severa	1 (0,3%); 0,01-1,63			
Metástasis	2 (0,6%); 0,07-2,11			
SIDA	-			
Diagnóstico HTA¶	81(23,9%); 19,21-28,58			
Diagnóstico DM**	51 (15%); 11,09-19			
Diagnóstico Dislipemia	94 (27,7%); 22,82-32,64			
Medicación ansiolítica y/o antidepresiva	170 (50,1%); 44,68-55,62			

*IMC: Índice de Masa Corporal. †IAM: Infarto Agudo de Miocardio. ‡ICC: Insuficiencia Cardíaca Congestiva. ¶HTA: Hipertensión Arterial Sistólica. **DM: Diabetes Mellitus.

En cuanto a los antecedentes obstétrico-ginecológicos, la mediana de la menarquía es de 13 años y de la menopausia de 50. El 84,4% de las mujeres han tenido gestaciones previas y un 24% han sufrido abortos. La mediana de hijos en el momento del diagnóstico es de 2. La prevalencia de lactancia materna ha sido de 52,5% (Tabla 11).

Han tenido antecedentes de cáncer de mama previo el 4,1%, y el 32,2% antecedentes en la familia (Tabla 11).

Tabla 11. Antecedentes obstétrico-ginecológicos y antecedentes familiares y personales de cáncer.

ANTECEDENTES MÉDICOS	N (%); 95% IC	MEDIA ±DT	MEDIANA	AMPLITUD
Edad de la menarquía		13,1 ±1,7	13	9-18
Edad de la menopausia		49,3 ±4,6	50	25-58
Edad del primer embarazo		25,1 ±5,4	24	14-42
Número de embarazos		2 ±1,6	2	0-10
Número de abortos		0,4 ±0,9	0	0-8
Número de partos		2 ±1,3	2	0-10
Número de hijos		1,9 ±1,2	2	0-10
Número de meses de lactancia		10,3 ±10,2	8	1-72
Embarazos previos	286 (84,4%); 80,35-88,38			
Abortos previos	70 (24%); 18,9-29,04			
Lactancia materna	178 (52,5%); 47,04-57,97			
Intención de embarazarse	7 (2,2%); 0,43-3,93			
Captación de ovocitos	3 (0,9%); 0,18-2,56			
Antecedentes de tumoración				
Enfermedad benigna de la mama previa	84 (24,8%); 20,03-29,52			
Enfermedad maligna de la mama previa	14 (4,1%); 1,86-6,39			
Antecedentes familiares de cáncer de mama	109 (32,2%); 27,03-37,27			
Antecedentes familiares de cáncer de ovario	20 (5,9%); 3,24-8,55			
Antecedentes personales de cáncer	29 (8,6%); 5,43-11,68			
Número parientes con antecedentes cáncer de mama		1,3 ±0,5	1	1-3
Número parientes con antecedentes cáncer de ovario		1,1 ±0,3	1	1-2

Primeros síntomas atribuibles al cáncer de mama, forma de acceso a la atención especializada, pruebas diagnósticas.

Han sido diagnosticadas por cribado el 41,9% de las mujeres estudiadas (Tabla 12) y un 39,8% derivadas por su médico de atención primaria. El facultativo solicitante de las pruebas radiológicas diagnósticas optó por el circuito de vía rápida de cáncer de mama en el 35% de los casos.

De las pacientes que no han sido diagnosticadas por cribado, el síntoma más frecuente ha sido la tumoración palpable en el 43,4% (Tabla 12).

La prueba de imagen complementaria más frecuente, tras la sospecha diagnóstica, realizada con la mamografía, ha sido la ecografía mamaria (93,8%) (Tabla 12).

Tabla 12. Síntomas atribuibles al cáncer de mama, acceso a atención especializada y pruebas de imagen previas al diagnóstico.

SÍNTOMAS, ACCESO Y PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	N (%)	95% IC	
Síntomas al diagnóstico			
No clínica	152 (44,8%)	39,4-50,28	
Tumoración palpable en mamas o axilas	147 (43,4%)	37,94-48,79	
Retracción Complejo Areola Pezón	18 (5,3%)	2,77-7,84	
Dolor	15 (4,4%)	2,09-6,76	
Hinchazón	7 (2,1%)	0,4-3,73	
Secreción del pezón	5 (1,5%)	0,48-3,41	
Calor	4 (1,2%)	0,32-2,99	
Úlcera en piel de mama	2 (0,6%)	0,07-2,11	
Picor	3 (0,9%)	0,18-2,56	
Enrojecimiento	2 (0,6%)	0,07-2,11	
Pinchazos	1 (0,3%)	0,01-1,63	
Piel de naranja	1 (0,3%)	0,01-1,63	
Aumento tamaño de las mamas	1 (0,3%)	0,01-1,63	
Forma de acceso a la Unidad de Mama			
Programa de Cribado Poblacional	142 (41,9%)	36,49-47,29	
Derivación desde atención primaria	135 (39,8%)	34,46-45,18	
Derivación desde atención especializada	56 (16,5%)	12,42-20,62	
Otros	6 (1,8%)	0,22-3,32	
Vía rápida cáncer de mama (excluidos cribados)	68 (35%)	15,79-24,68	
Prioridad del volante de interconsulta a radiología			
Urgente	64 (34,6%)	27,47-41,72	
Preferente	60 (32,4%)	25,42-39,45	
Ordinario	61 (33%)	25,93-40,02	
Pruebas diagnósticas			
Mamografía cribado	142 (42%)	36,49-47,29	
Mamografía fuera de cribado	168 (49,7%)	44,09-55,03	
Ecografía de mama	318 (93,8%)	91,09-96,52	
Biopsia de mama por ecografía	306 (90,3%)	86,96-93,57	
Biopsia de mama por vacío	46 (13,6%)	9,78-17,36	
RMN*	111 (32,7%)	27,6-37,89	
TAC†	75 (22,2%)	17,56-26,69	
Mujeres que en edad de cribado nunca han realizado uno	54 (19,8%)	14,93-24,78	
	Media ±DT	Mediana	Amplitud
Número de síntomas en el momento del diagnóstico	0,6 ±0,6	1	0-3
Número de cribados realizados cada mujer en edad de screening	3,4 ±2,8	3	0-10

*RMN: Resonancia Magnética Nuclear. †TAC: Tomografía Axial Computerizada

Localización del tumor, anatomía patológica y estudio genético.

La prevalencia de afectación es similar en ambas mamas (la mama izquierda 50,4%). Los cuadrantes más afectados han sido el cuadrante superior externo (40,7%), seguido del cuadrante superior interno (12,1%) (Tabla 13).

El cirujano en el momento del diagnóstico ha palpado el 67,8% de los tumores mamarios y en el 18% de los casos objetivaron adenopatía axilar palpable (Tabla 13).

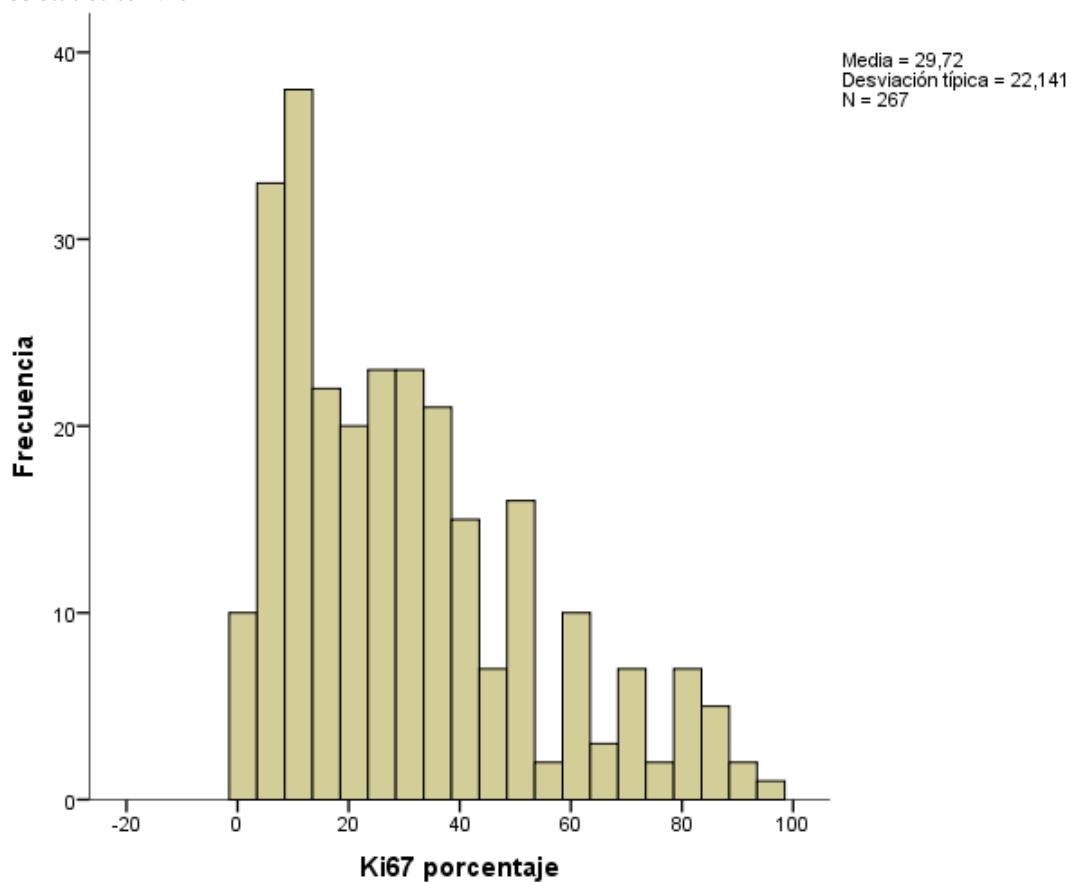
Tabla 13. Variables de la enfermedad: localización del tumor.

LOCALIZACIÓN DE LA LESIÓN	N (%)	95% IC
Lateralidad de la lesión		
Mama derecha	160 (47,2%)	41,74-52,66
Mama izquierda	171 (50,4%)	44,97-55,91
Bilateral sincrónico	7 (2,06%)	0,4-3,73
Axila derecha	1 (0,3%)	0,01-1,63
Localización de la lesión en cuadrante mamario		
Cuadrante Superior Externo	138 (40,7%)	35,33-46,08
Cuadrante Superior Interno	41 (12,1%)	8,48-15,71
Intercuadrantes Superiores	34 (10%)	6,68-13,37
Cuadrante Inferior Interno	31 (9,1%)	5,93-12,36
Cuadrante Central	29 (8,6%)	5,43-11,68
Cuadrante Inferior Externo	19 (5,6%)	3,01-8,2
Intercuadrantes Inferiores	17 (5%)	2,54-7,49
Intercuadrantes Externos	17 (5%)	2,54-7,49
Intercuadrantes Internos	6 (1,8%)	0,22-3,32
Todos los cuadrantes	3 (0,9%)	0,18-2,56
Cicatriz mastectomía	3 (0,9%)	0,18-2,56
Axila	1 (0,3%)	0,01-1,63
Tumoración mamaria palpable por cirujano	230 (67,8%)	62,73-72,97
Adenopatía axilar palpable por cirujano	61 (18%)	13,76-22,23

El tipo de tumor más frecuente ha sido el Carcinoma Ductal Infiltrante (76,9%), y el grado histológico más frecuente grado II y grado III, con 43,1% y 42,2%, respectivamente. Presentan invasión vascular linfática 21,8% y extenso componente intraductal 65,7%. (Tabla 14)

En cuanto al estudio inmunohistoquímico cabe señalar que los receptores estrogénicos positivos están presentes en el 82,9%, los receptores de progesterona positivos en el 73,4%, son Her-2 positivos el 14,9% y CK19 positivos el 96,7%. El valor del Ki67 tiene una mediana de 25 (Figura 24). (Tabla 14)

Figura 24. Histograma de distribución de pacientes según el valor del Ki67 al diagnóstico. Fuente: IBM SPSS statistics 19.0.



El subtipo molecular más frecuente es el Luminal Her2 negativo 75,2%, seguido del subtipo Triple Negativo o basal-like (10,5%) (Tabla 14).

El estadio, en el momento de establecer el diagnóstico, más frecuente ha sido estadio I con 44,3% (Tabla 14).

Debido a los antecedentes familiares y alto riesgo de cáncer de mama familiar hereditario, se ha realizado el estudio genético al 9,1% de las pacientes, determinando que la mutación más frecuente es la del BRCA1 (1,2%), quedando pendientes al cierre de este estudio 11 resultados de genética (Tabla 14).

Tabla 14. Variables de anatomía patológica y genética.

ANATOMÍA PATOLÓGICA	N (%)	95% IC	MEDIA ±DT	MEDIANA	AMPLITUD
Tipo de tumor					
Carcinoma Ductal Infiltrante	260 (76,9%)	72,28-81,56			
Carcinoma Lobulillar Infiltrante	27 (8%)	4,95-11,03			
Carcinoma Ductal In Situ	26 (7,7%)	4,7-10,68			
Carcinoma Mucinoso	6 (1,8%)	0,22-3,33			
Carcinoma Micropapilar invasivo	4 (1,2%)	0,32-3			
Carcinoma Apocrino	3 (0,9%)	0,18-2,57			
Carcinoma Mixto	2 (0,6%)	0,07-2,12			
Carcinoma Papilar	2 (0,6%)	0,07-2,12			
Carcinoma Metaplásico	2 (0,6%)	0,07-2,12			
Carcinoma Inflamatorio	2 (0,6%)	0,07-2,12			
Carcinoma Tubular Infiltrante	2 (0,6%)	0,07-2,12			
Enfermedad de Paget de la mama	1 (0,3%)	0,01-1,64			
Carcinoma Histiocítico	1 (0,3%)	0,01-1,64			
Grado histológico Nottingham					
I	49 (14,7%)	10,73-18,61			
II	144 (43,1%)	37,65-48,57			
III	141 (42,2%)	36,77-47,66			
Componente intraductal extenso	163 (65,7%)	59,62-71,83			
Invasión vascular linfática	67 (21,8%)	17,04-26,61			
Inmuno-HistoQuímica					
Receptores Estrógenos positivos	281 (82,9%)	78,73-87,05			
Receptores Progesterona positivos	248 (73,4%)	68,51-78,23			
Her2 positivo	45 (14,9%)	10,76-19,14			
Ck19 positivo	235 (96,7%)	94,26-99,16			
Ki67			29,7 ±22,1	25	1-95
Ki67 <20%	102 (38,2%)	32,19-44,22			
Ki67 ≥20%	165 (61,8%)	55,78-67,81			
Ki67 <14%	81 (30,3%)	24,64-36,04			
Ki67 ≥14%	186 (69,7%)	63,96-75,36			
Subtipo molecular					
Luminal Her2 negativo	236 (75,2%)	70,22-80,1			
Triple negativo o basal-like	33 (10,5%)	6,96-14,06			
Luminal B Her2 positivo	24 (7,6%)	4,54-10,74			
Her2 no luminal	21 (6,7%)	3,77-9,61			
Estadio al diagnóstico			1,5 ±0,8	1	0-4
0	22 (6,5%)	3,75-9,34			
I	149 (44,3%)	38,88-49,81			
II	128 (38,1%)	32,75-43,44			
III	35 (10,4%)	7-13,83			
IV	2 (0,6%)	0,07-2,13			
Estudio genético	31 (9,1%)	5,93-12,36			
BRCA1	4 (1,2%)	0,32-2,99			
BRCA2	1 (0,3%)	0,01-1,63			
Síndrome de cáncer de mama ovario hereditario	1 (0,3%)	0,01-1,63			
Poliposis Adenomatosa Familiar Atenuada	1 (0,3%)	0,01-1,63			
Síndrome de Lynch	1 (0,3%)	0,01-1,63			
Negativo	2 (0,6%)	0,07-2,11			

Manejo quirúrgico

El 78,5% han recibido manejo adyuvante y el 21,5% neoadyuvante (Tabla 15). En relación al manejo quirúrgico, el abordaje quirúrgico mamario ha sido unilateral en un 77,9%, siendo la cirugía más practicada, la cirugía conservadora (tumorectomía) (49,7%). La simetrización de la mama contralateral se ha realizado en el 19,5% de las cirugías y la extirpación del Complejo Areola Pezón (CAP) en un 27,1%.

La reconstrucción mamaria se realizó al 10% de las mujeres, siendo el tipo de reconstrucción más empleada la inmediata con expansor y posterior recambio por prótesis definitiva (88,2%) (Tabla 15).

En cuanto al manejo quirúrgico de los ganglios axilares, al 86,1% se les ha realizado biopsia de ganglio centinela, siendo positivo el 44,9% de los casos, presentando extensión extranodal un 23%. En función de estos resultados, se llevó a cabo linfadenectomía axilar en un 26,8%, requiriendo más de la mitad de las pacientes sometidas a linfadenectomía axilar (60,44%) rehabilitación para el tratamiento del linfedema.

Tabla 15. Manejo Terapéutico: CIRUGÍA

MANEJO QUIRÚRGICO	N (%); 95% IC	MEDIA ±DT	MEDIANA	AMPLITUD
Manejo Terapéutico				
Adyuvante	266 (78,5%); 73,94-82,99			
Neoadyuvante	73 (21,5%); 17,01-26,06			
Manejo quirúrgico				
No cirugía	3 (0,9%); 0,18-2,56			
Unilateral	264 (77,9%); 73,31-82,44			
Bilateral	72 (21,2%); 16,74-25,74			
Tipo de cirugía				
Tumorectomía	167 (49,7%); 44,21-55,2			
Cirugía oncoplástica	81 (24,1%); 19,38-28,83			
Mastectomía radical modificada	40 (11,9%); 8,29-15,52			
Mastectomía simple	34 (10,1%); 6,75-13,49			
Mastectomía ahorradora de piel	9 (2,7%); 0,8-4,55			
Mastectomía ahorradora de piel y pezón	3 (0,9%); 0,18-2,59			
Sólo Linfadenectomía Axilar	1 (0,3%); 0,01-1,65			
Resección masa supraclavicular	1 (0,3%); 0,01-1,65			
Cirugía ginecológica y de la mama en un único acto quirúrgico	5 (1,5%); 0,48-3,41			
Simetrización de la mama contralateral	66 (19,5%); 15,11-23,83			
Resección Complejo Areola-Pezón	92 (27,1%); 22,26-32,02			
Márgenes quirúrgicos afectados	48 (15%); 10,93-19,07			
Realización Biopsia Ganglio Centinela	292 (86,1%); 82,31-89,96			
Momento Extirpación Ganglio Centinela				
Prequimioterapia	1 (0,3%); 0,01-1,89			
Posquimioterapia	42 (14,4%); 10,19-18,58			
Intraoperatorio adyuvante	249 (85,3%); 81,04-89,51			
Ganglio centinela positivo	131 (44,9%); 38,99-50,74			
Extensión extranodal				
Si	77 (23%); 18,33-27,64			
No determinable	88 (26,3%); 21,41-31,13			
Linfadenectomía Axilar (LA)	91 (26,8%); 22,18-31,98			
Linfadenectomía bilateral	2 (2,2%); 0,27-7,71			
Ganglios explorados		15,6 ±6,5	15	6-49
Ganglios infiltrados		4 ±6,3	2	0-45
Estado de los ganglios en LA				
Micrometástasis	7 (9,9%); 2,22-17,5			
Macrometástasis	64 (90,1%); 82,5-97,78			
Reconstrucción mamaria SI	34 (10%); 6,68-13,37			
Inmediata	27 (79,4%); 4,93-10,99			
Diferida	7 (20,6%); 0,4-3,73			
Tipo de reconstrucción				
Expansor	30 (88,2%); 72,55-96,7			
Prótesis	4 (11,8%); 3,3-27,45			

Manejo oncológico (quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia y terapias biológicas).

El 53,4% de las mujeres recibieron quimioterapia, de las cuáles un 39,2% requirieron que la quimioterapia fuera neoadyuvante (Tabla 16).

Un 84,1% recibieron radioterapia y 81,1% hormonoterapia, siendo los fármacos más frecuentemente recetados los inhibidores de la aromatasa (65,8%) (Tabla 16).

Se usaron terapias biológicas con anticuerpos monoclonales un 11,8% (Tabla 16).

La suma de tratamientos recibidos teniendo en cuenta la cirugía, la quimioterapia, la radioterapia, la hormonoterapia y los tratamientos biológicos se muestra en la tabla 16, donde se objetiva que la mayoría de las pacientes han recibido 3 tratamientos (46,9%) seguido de 4 tratamientos (33,3%) (Tabla 16).

Tabla 16. Manejo Terapéutico: TERAPIAS SISTÉMICAS

MANEJO ONCOLÓGICO	N (%)	95% IC
Quimioterapia	181 (53,4%)	47,93-58,85
No quiere la paciente	2 (0,6%)	0,07-2,11
Quimioterapia Adyuvante	110 (60,8%)	53,38-68,16
Quimioterapia Neoadyuvante	71 (39,2%)	31,84-46,62
Plataforma Genómica Oncotype	21 (6,8%)	3,81-9,73
Radioterapia	285 (84,1%)	80,03-88,11
Hormonoterapia	275 (81,1%)	76,81-85,43
Neoadyuvante	3 (0,9%)	0,18-2,56
Tipo de hormonoterapia		
Inhibidores de aromatasa	181 (65,8%)	60,03-71,61
Tamoxifeno	70 (25,5%)	20,12-30,78
Tamoxifeno + GnRH*	20 (7,3%)	4,02-10,52
Inhibidores de la aromatasa + GnRH*	4 (1,5%)	0,4-3,68
Terapia biológica antiHer2 (anticuerpos monoclonales)	40 (11,8%)	8,22-15,38
Suma de tratamientos recibidos		
1	6 (1,8%)	0,22-3,32
2	41 (12,1%)	8,48-15,71
3	159 (46,9%)	41,44-52,36
4	113 (33,3%)	28,17-38,5
5	20 (5,9%)	3,24-8,55

*GnRH: Hormona Liberadora de Gonadotropina

Eventos identificados en el seguimiento.

Las 339 pacientes han sido seguidas con una mediana de 1,94 años, con una media de $1,95 \pm 0,39$. Estos pacientes han generado 647,09 años de seguimiento. Durante este periodo, han fallecido 12 pacientes (3,5%). La tasa de incidencia de mortalidad ha sido de 1,85 por cada 100 años de seguimiento. Siendo la causa más frecuente de exitus la presencia de comorbilidades (41,7%) (Tabla 17).

Tabla 17. Eventos de interés clínico.

EVENTOS IDENTIFICADOS EN EL SEGUIMIENTO	N (%)	95% IC
Exitus	12 (3,5%)	1,42-5,65
Causa de exitus		
Progresión enfermedad cáncer de mama	4 (33,3%)	9,92-65,11
Otra comorbilidad	5 (41,7%)	15,16-72,33
No consta	3 (25%)	5,49-57,19
Recidiva en la mama	1 (0,3%)	0,01-1,63
Neoplasia de nueva aparición	3 (0,9%)	0,18-2,56
Metástasis post-diagnósticas	7 (2,1%)	0,4-3,73
Rehabilitación Linfedema	55 (16,22%)	12,15-20,3
Psicólogo Unidad de Mama	43 (12,7%)	8,99-16,37

7.2 CALIDAD DE VIDA

Calidad de vida al diagnóstico

Las puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida se muestran en la Tabla 18. El Estado Global de Salud (*GHS, Global Health Status*) tiene una mediana de 66,59 sobre 100. Las mayores puntuaciones en los ítems de escalas funcionales reflejan mejor calidad de vida, mientras que los ítems de síntomas reflejan que a mayor puntuación, peor es la intensidad de los síntomas. Las puntuaciones fueron altas en la mayoría de las dimensiones de calidad de vida (>80 puntos en las escalas funcionales, <25 en las escalas de síntomas), a excepción del estado global de salud (*GHS*), la escala emocional (*emotional functioning*), el disfrute sexual (*sexual enjoyment*) y las perspectivas de futuro (*future perspective*). Los síntomas más perturbadores de la calidad de vida son el insomnio (*insomnia*), la fatiga (*fatigue*) y la preocupación por la pérdida del cabello (*upset by hair loss*).

Tabla 18. Calidad de vida al diagnóstico mediante los cuestionarios EORTC QLQ C-30 y QLQ Br-23.

QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE	MEDIA ±DT	MEDIANA	AMPLITUD
Global Health Status/ QoL	66,59 ±22,82	66,7	0-100
Functional scales			
Physical functioning	90,54 ±14,88	100	0-100
Role functioning	90,92 ±18,28	100	0-100
Emotional functioning	61,72 ±25,05	66,7	0-100
Cognitive functioning	83,18 ±19,86	83,3	0-100
Social functioning	86,34 ±21,35	100	0-100
Symptom scales/items			
Fatigue	17,83 ±19,21	11,1	0-100
Nausea and vomiting	4,35 ±12,94	0	0-100
Pain	12,46 ±17,90	0	0-100
Dyspnoea	9,87 ±18,26	0	0-66,67
Insomnia	32,63 ±30,22	33,3	0-100
Appetite loss	15,37 ±23,18	0	0-100
Constipation	14,17 ±25,15	0	0-100
Diarrhoea	6,11 ±17,14	0	0-100
Financial difficulties	6,38 ±18,49	0	0-100
Quality of Life Questionnaire module Breast Cancer			
Functional scales			
Body image	91,82 ±16,64	100	0-100
Sexual functioning	80,62 ±24,44	100	0-100
Sexual enjoyment	54,60 ±34,43	66,7	0-100
Future perspective	44,95 ±33,73	33,3	0-100
Symptom scales/items			
Systemic therapy side effects	15,07 ±14,91	9,5	0-80,9
Breast symptoms	13,71 ±16,11	8,3	0-75
Arm symptoms	9,67 ±15,44	0	0-100
Upset by hair loss	23,23 ±32,80	0	0-100

Determinantes de la calidad de vida al diagnóstico

Análisis bivariado de la calidad de vida global o estado global de salud al diagnóstico (GHS) según las diferentes co-variables estudiadas en la muestra.

Características sociodemográficas

La puntuación Global Health Status según las variables sociodemográficas se muestra en la Tabla 19. Dicha puntuación global no se correlaciona de forma significativa con la edad del paciente aunque a mayor edad la puntuación en calidad de vida es menor (rho Spearman=-0,068; p=0,213). Se objetivan diferencias significativas entre dicha puntuación y el nivel de estudios. Los pacientes con estudios básicos tienen menor puntuación en calidad de vida que las pacientes con estudios superiores. No existen diferencias significativas entre dicha puntuación y el municipio de residencia, la situación laboral actual, el estado civil, las personas con las que reside, las tareas del hogar, ni con los hijos a su cargo ni personas mayores a su cargo.

Tabla 19. Análisis bivariado Global Health Status al diagnóstico según variables sociodemográficas

	Media \pm DT	p †	r; p †
Edad al diagnóstico (años)			-0,068; 0,213
Nacionalidad		0,199	
Española	66,7 \pm 23		
Otras	57,3 \pm 16,9		
Doble nacionalidad	77,1 \pm 8		
Municipio de residencia		0,344	
Ayuntamiento de A Coruña	68,6 \pm 22,4		
Área metropolitana de A Coruña	64 \pm 22,5		
Área sanitaria de A Coruña	64,4 \pm 24,8		
No perteneciente área sanitaria A Coruña	69,2 \pm 19,7		
Área sanitaria de Cee		0,620	
No	66,67 \pm 22,97		
Si	65,20 \pm 20,46		
Nivel de estudios		0,007	
Estudios básicos (Primaria, Secundaria y FP* medio)	63,97 \pm 24,71		
Estudios medios (Bachillerato y FP* superior)	66,8 \pm 20,15		
Estudios superiores (universitarios)	74,62 \pm 16,44		
Situación laboral		0,244	
Activo	70,02 \pm 20,69		
Inactivo	61,72 \pm 25,91		
Ama de casa	66,28 \pm 20,49		
Jubilada	64,47 \pm 24,51		
Estado civil		0,781	
Casada/pareja	66,6 \pm 21,3		
Viuda	66,4 \pm 26,9		
Soltera	67,7 \pm 26,2		
Separada/divorciada	65 \pm 20,3		
Personas con las que reside		0,319	
Familia	65,7 \pm 22,1		
Pareja	67,9 \pm 22		
Sola	71,1 \pm 23,3		
Hijos	61,7 \pm 23,6		
Padres	68,3 \pm 30,6		
Otros	50 \pm 34		
Tareas del hogar		0,815	
Sin ayuda	66,80 \pm 21,51		
Compartidas	67,10 \pm 24,31		
Otra situación	64,34 \pm 25,61		
Hijos a su cargo		0,479	
No	67,1 \pm 22,9		
Si	65,6 \pm 22,7		
Personas mayores a su cargo		0,556	
No	66,8 \pm 22,5		
Si	64,2 \pm 24,6		

*FP: Formación Profesional. †p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Comorbilidad.

En cuanto a la comorbilidad (Tabla 20), objetivamos una correlación negativa y estadísticamente significativa entre la comorbilidad cuantificada por medio del Score de Charlson tanto ajustado (Rho de Spearman=-0,138; p=0,012) como no ajustado por edad (Rho de Spearman=-0,159; p=0,004). A su vez se objetiva que las pacientes hipertensas tienen de forma significativa menor puntuación que las que no son hipertensas (68,2 \pm 22 vs 61,3 \pm 24,9). La misma tendencia se objetiva en las que son diabéticas en relación a las que no lo son (67,6 \pm 22,5 vs 60,7 \pm 24,2). Así como, las que toman medicación ansiolítica o antidepressiva en relación con las que no la toman (70,8 \pm 20,7 vs 62,4 \pm 24,1). No hay

diferencias significativas entre dicha puntuación global y la exposición al tabaco, ni se correlaciona con el grado de dependencia a la nicotina, ni la edad a la que empezó a fumar o dejó de fumar, ni el número de cigarrillos que fuma o fumaba, ni las veces que intentó dejar de fumar, ni con el IMC.

Tabla 20. Global Health Status según variables de comorbilidad.

	Media \pm DT	p ¶	r; p ¶
Tabaco		0,980	
Si	67,3 \pm 20,7		
Ocasional	59,7 \pm 33,5		
No, nunca	66,7 \pm 23,4		
Ex fumador	66,2 \pm 22		
Grados de dependencia (Test de Fagerström)			0,011; 0,933
Edad empezó a fumar			0,049; 0,722
Edad que dejó de fumar			-0,124; 0,394
Número de cigarrillos que fuma			-0,004; 0,975
Número de cigarrillos que fumaba			-0,056; 0,702
Número de veces que intentó dejar de fumar			0,124; 0,385
Charlson ajustado por edad			-0,138; 0,012
Charlson total sin ajustar por edad			-0,159; 0,004
IMC*			-0,050; 0,365
Categorías de IMC*		0,467	
Menor 20 IMC	62,2 \pm 22		
Peso normal	67,5 \pm 21,7		
Sobrepeso	68,5 \pm 22,8		
Obesidad	64,4 \pm 24,3		
Diagnóstico HTA†		0,022	
No	68,2 \pm 22		
Si	61,3 \pm 24,9		
Diagnóstico DM‡		0,046	
No	67,6 \pm 22,5		
Si	60,7 \pm 24,2		
Diagnóstico Dislipemia		0,316	
No	67,4 \pm 22,5		
Si	64,6 \pm 23,7		
Medicación ansiolítica y/o antidepressiva		0,003	
No	70,8 \pm 20,7		
Si	62,4 \pm 24,1		

*IMC: Índice de Masa Corporal. †HTA: Hipertensión Arterial. ‡DM: Diabetes Mellitus

¶ p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Antecedentes obstétrico-ginecológicos e historia personal y familiar de cáncer.

En relación con los antecedentes obstétrico-ginecológicos (Tabla 21) objetivamos que existe correlación significativa entre la puntuación del Global Health Status y la edad del primer embarazo, así como con los antecedentes de embarazos previos y antecedentes familiares de cáncer de ovario. En cuanto a la edad del primer embarazo, existe una correlación reducida (rho Spearman=0,129), positiva y significativa con el Global Health Status, a mayor puntuación mayor edad del primer embarazo. A su vez, las pacientes con embarazos previos tienen menor puntuación que las que no tienen dichos antecedentes (65,4 vs 72,8), y las pacientes con antecedentes familiares de cáncer de ovario tienen menor puntuación que las que no los tienen.

Tabla 21. Global Status Health según variables obstétrico-ginecológicas y antecedentes personales y familiares de cáncer

	Media ±DT	p*	r; p*
Edad de la menarquia			0,025; 0,651
Edad de la menopausia			0,105; 0,104
Edad del primer embarazo			0,129; 0,032
Número de embarazos			-0,092; 0,095
Número de abortos			-0,009; 0,886
Número de partos			-0,033; 0,578
Número de hijos			-0,011; 0,847
Número de meses de lactancia			0,023; 0,768
Embarazos previos		0,016	
No	72,8 ±19,1		
Si	65,4 ±23,3		
Abortos previos		0,848	
No	65,6 ±23,3		
Si	65,8 ±23,5		
Lactancia materna		0,615	
No	66,9 ±24,6		
Si	66,3 ±21,1		
Intención de embarazarse		0,804	
No	66,3 ±22,8		
Si	63,1 ±26,3		
Captación de ovocitos		0,083	
No	66,4 ±22,8		
Si	86,1 ±4,8		
Enfermedad benigna de la mama previa		0,106	
No	65,4 ±23,2		
Si	70,1 ±21,5		
Enfermedad maligna de la mama previa		0,246	
No	67,1 ±22,2		
Si	55,4 ±33,4		
Antecedentes personales de cáncer		0,172	
No	67,2 ±22,3		
Si	59,8 ±27,7		
Antecedentes familiares de cáncer de mama		0,055	
No	65,2 ±22,9		
Si	69,9 ±22		
Antecedentes familiares de cáncer de ovario		0,010	
No	67,6 ±22,4		
Si	53,7 ±23,2		
Número de familiares con cáncer de mama			0,118; 0,032
Número de familiares con cáncer de ovario			-0,139; 0,011

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Primeros síntomas atribuibles al cáncer de mama y formas de acceso a la atención especializada.

De los síntomas estudiados (Tabla 22) el único que presenta diferencias significativas es la retracción del complejo areola pezón. Presentan menor puntuación las pacientes que tienen dicho síntoma (55,9 vs 67,2). Se encuentran en el límite de la significación estadística las pacientes que presentan hinchazón de la mama (55,9 vs 66,8) y úlcera en la piel de la mama (29,2 vs 66,8) las cuales presentan puntuaciones menores que las que no los tienen.

En cuanto a la forma de acceso, hemos objetivado diferencias significativas en las pacientes que accedieron a la atención especializada mediante el protocolo de vía rápida en

cáncer de mama. Los pacientes que acceden por vía rápida obtuvieron menores puntuaciones de calidad de vida respecto a las que no accedieron por esa vía (60,6 vs 67,9).

Tabla 22. Global Health Status según los síntomas atribuibles al cáncer de mama y acceso a atención especializada

	Media \pm DT	p*	r; p*
Síntomas al diagnóstico			
Tumoración palpable en mamas o axilas		0,483	
No	67,5 \pm 22,9		
Si	65,4 \pm 22,8		
Retracción Complejo Areola Pezón (CAP)		0,035	
No	67,2 \pm 22,8		
Si	55,9 \pm 21		
Dolor		0,410	
No	66,3 \pm 23,1		
Si	72,8 \pm 15,3		
Hinchazón		0,068	
No	66,8 \pm 23		
Si	55,9 \pm 10,4		
Secreción del pezón		0,274	
No	66,5 \pm 22,8		
Si	75 \pm 23,6		
Calor		0,958	
No	66,7 \pm 22,6		
Si	60,4 \pm 42,7		
Úlcera en piel de mama		0,094	
No	66,8 \pm 22,6		
Si	29,2 \pm 41,2		
Picor		0,993	
No	66,6 \pm 22,9		
Si	69,4 \pm 19,2		
Enrojecimiento		0,855	
No	66,6 \pm 22,9		
Si	66,7 \pm 11,8		
Pinchazos		0,085	
No	66,8 \pm 22,6		
Si	¿?		
Piel de naranja		0,781	
No	66,6 \pm 22,9		
Si	75 \pm		
Aumento de tamaño de las mamas		0,313	
No	66,6 \pm 22,8		
Si	50 \pm		
Manifestaciones clínicas al diagnóstico		0,056	
Sin manifestaciones clínicas	64,43 \pm 23,19		
Con manifestaciones clínicas	69,22 \pm 22,16		
Número de síntomas en el momento del diagnóstico			-0,087; 0,113
Forma de acceso a la Unidad de Mama		0,969	
Programa de cribado de cáncer de mama	67,3 \pm 22,4		
Derivación de atención primaria	65,6 \pm 23,4		
Derivación de atención especializada	67 \pm 23,6		
Otros	68,3 \pm 10,9		
Circuito de vía rápida en cáncer de mama		0,032	
No	67,9 \pm 22,3		
Si	60,6 \pm 24,2		
Prioridad del volante de interconsulta a radiología		0,942	
Urgente	65,9 \pm 21,9		
Preferente	66 \pm 21,1		
Ordinaria	64,3 \pm 25,2		

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Localización del tumor.

No se han objetivado diferencias estadísticamente significativas entre el Global Health Status y las variables de localización del tumor como son: lateralidad de la lesión, localización del cuadrante de la lesión o tumoración palpable en mama o axila (Tabla 23).

Tabla 23. Global Health Status según las variables de localización del tumor

	Media \pm DT	p*
Lateralidad de la lesión		0,208
Mama derecha	67,6 \pm 20,9	
Mama izquierda	66,7 \pm 23,2	
Axila derecho	0	
Bilateral sincrónico	51,2 \pm 37,1	
Localización de la lesión en cuadrante mamario		0,458
Cuadrante Superior Externo	65,9 \pm 23,2	
Cuadrante Superior Interno	66,5 \pm 20,4	
Intercuadrantes Superiores	67,9 \pm 25,3	
Cuadrante Inferior Interno	69,9 \pm 22,3	
Cuadrante Central	60,9 \pm 24,4	
Cuadrante Inferior Externo	62,7 \pm 20,1	
Intercuadrantes Inferiores	77 \pm 14,9	
Intercuadrantes Externos	68,6 \pm 24,7	
Intercuadrantes Internos	75 \pm 19,7	
Todos los cuadrantes	69,4 \pm 26,8	
Cicatriz mastectomía	66,7 \pm 14,4	
Axila	0 \pm -¿?	
Tumoración mamaria palpable por cirujano		0,695
No	67,8 \pm 21,7	
Si	66 \pm 23,4	
Adenopatía axilar palpable por cirujano		0,987
No	66,4 \pm 23,4	
Si	67,4 \pm 20	

*p: significancia estadística.

Anatomía patológica y estudio genético.

La puntuación de Global Health Status al diagnóstico no se asocia de forma significativa ni con el tipo de tumor, ni con el grado histológico, ni con el componente intraductal extenso, ni con la invasión vascular linfática, ni con el estudio inmunohistoquímico, ni con el subtipo molecular, ni con el estadio al diagnóstico, ni con el estudio genético (Tabla 24).

Tabla 24. Global Health Status según variables de Anatomía Patológica y estudio genético

	Media ±DT	p*	r; p*
Tipo de tumor		0,337	
Carcinoma Ductal Infiltrante	66,67 ±21,71		
Carcinoma Lobulillar Infiltrante	57,67 ±24,87		
Carcinoma Ductal In Situ	71,15 ±24,41		
Carcinoma Mucinoso	72,22 ±38,97		
Carcinoma Micropapilar invasivo	61,11 ±34,69		
Carcinoma Apocrino	50 ±44,09		
Carcinoma Mixto	79,17 ±5,89		
Carcinoma Papilar	66,67 ±23,57		
Carcinoma Metaplásico	75 ±35,35		
Carcinoma Inflamatorio	79,17 ±5,89		
Carcinoma Tubular Infiltrante	91,67 ±11,78		
Enfermedad de Paget de la mama	91,67		
Carcinoma Histiocítico	58,33		
Grado histológico Nottingham		0,301	
I	67,53 ±20,86		
II	68,7 ±22,29		
III	64,83 ±23,36		
Componente intraductal extenso		0,235	
No	65,87 ±20,64		
Si	68,58 ±22,62		
Invasión vascular linfática		0,708	
No	65,85 ±22,36		
Si	67,17 ±22,54		
Inmuno-HistoQuímica			
Receptores Estrógenos positivos		0,343	
No	63,65 ±25,11		
Si	67,21 ±22,31		
Receptores Progesterona positivos		0,218	
No	63,86 ±24,55		
Si	67,52 ±22,15		
Her2 positivo		0,561	
No	66,13 ±22,61		
Si	67,78 ±22,72		
Ck19 positivo		0,673	
No	70,83 ±25,59		
Si	67,28 ±21,31		
Ki67			-0,052; 0,399
Ki67 ≥20%		0,941	
No	66,75 ±21,9		
Si	66,06 ±23,6		
Ki67 ≥14%		0,988	
No	66,45 ±22,42		
Si	66,26 ±23,22		
Subtipo molecular		0,484	
Luminal A o B Her2 negativo	66,96 ±22,05		
Luminal B Her2 positivo	68,4 ±20,85		
Triple negativo o basal-like	59,85 ±25,47		
Her2 no luminal	67,06 ±25,2		
Estadio al diagnóstico		0,093	
0, I, II	67,20 ±22,52		
III, IV	60,42 ±25,07		
Estudio genético		0,377	
No	66,25 ±22,88		
Si	69,79 ±22,37		

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Manejo quirúrgico.

Ninguna de las variables quirúrgicas estudiadas (adyuvancia o neoadyuvancia, manejo quirúrgico, tipo de cirugía, resección complejo areola pezón, márgenes quirúrgicos afectados y extensión de la afectación de márgenes, biopsia de ganglio centinela, momento de extirpación del ganglio centinela, resultado positivo de ganglio centinela, extensión extranodal, linfadenectomía axilar, reconstrucción mamaria y tipo de reconstrucción) se relacionan o asocian con la puntuación del Global Health Status al diagnóstico (Tabla 25).

Tabla 25. Global Health Status según las variables del Manejo Terapéutico CIRUGÍA

	Media \pm DT	p*
Manejo terapéutico		0,853
Adjuvante	66,44 \pm 23,09	
Neoadyuvante	67,12 \pm 22	
Manejo quirúrgico		0,763
No cirugía	61,11 \pm 12,73	
Unilateral	66,73 \pm 22,31	
Bilateral	66,31 \pm 25,1	
Tipo de cirugía		0,275
Tumorectomía	67,48 \pm 20,81	
Cirugía oncoplástica	66,67 \pm 24,34	
Mastectomía radical modificada	63,67 \pm 24,89	
Mastectomía simple	63,13 \pm 25,35	
Mastectomía ahorradora de piel	77,78 \pm 20,83	
Mastectomía ahorradora de piel y pezón	80,55 \pm 12,73	
Sólo Linfadenectomía Axilar	0	
Resección masa supraclavicular	83,33	
Cirugía ginecológica y de la mama en un único acto quirúrgico		0,601
No	66,69 \pm 22,75	
Si	60 \pm 29,7	
Simetrización de la mama contralateral		0,971
No	66,6 \pm 22,65	
Si	66,54 \pm 23,73	
Resección Complejo Areola-Pezón		0,967
No	66,87 \pm 22,19	
Si	65,83 \pm 24,58	
Márgenes quirúrgicos afectados		0,415
No	67,29 \pm 22,41	
Si	64,24 \pm 23,94	
Realización Biopsia Ganglio Centinela		0,448
No	64,13 \pm 22,76	
Si	66,99 \pm 22,85	
Momento Extirpación Ganglio Centinela		0,299
Prequimioterapia	100	
Posquimioterapia	65,67 \pm 22,85	
Intraoperatorio adyuvante	67,08 \pm 22,84	
Ganglio centinela positivo		0,708
No	67,47 \pm 22,44	
Si	66,41 \pm 23,41	
Extensión extranodal		0,240
No	66,91 \pm 22,74	
Si	62,83 \pm 23,74	
No determinable	69,48 \pm 22,2	
Linfadenectomía axilar		0,770
No	67 \pm 22,06	
Si	65,45 \pm 24,89	
Lateralidad linfadenectomía		0,457
Derecha	67,96 \pm 23,16	
Izquierda	63,09 \pm 26,87	
Bilateral	50 \pm 23,57	
Reconstrucción mamaria SI		0,278
Inmediata	72,53 \pm 20,65	
Diferida	61,90 \pm 24,46	
Tipo de reconstrucción		0,341
Expansor	72,22 \pm 19,12	
Prótesis	56,25 \pm 35,6	

*p: significancia estadística.

Manejo oncológico (quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia y terapias biológicas).

Ninguno de los diferentes tratamientos se asocia a la puntuación global del Global Health Status. Teniendo en cuenta la suma de tratamientos, el hecho de recibir cirugía, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia y/o terapias biológicas no se asocia con la puntuación global de calidad de vida (Tabla 26).

Tabla 26. Global Health Status según variables del manejo terapéutico ONCOLOGÍA

	Media ±DT	p†
Quimioterapia		0,886
No	67,27 ±22,26	
Si	65,97 ±23,25	
No quiere la paciente	70,83 ±41,25	
Tipo de quimioterapia		0,551
Adyuvante	65,05 ±24,07	
Neoadyuvante	63,37 ±22,21	
Plataforma genómica Oncotype		0,317
No	66,17 ±23,48	
Si	72,08 ±16,51	
Radioterapia		0,896
No	66,82 ±23,2	
Si	66,55 ±22,8	
Hormonoterapia		0,475
No	64,19 ±24,43	
Si	67,17 ±22,52	
Tipo de hormonoterapia		0,169
Inhibidores de aromatasa	68,36 ±21,58	
Tamoxifeno	62,08 ±25,67	
Tamoxifeno + GnRH*	75 ±15,47	
Inhibidores de la aromatasa + GnRH*	64,58 ±14,23	
Terapia biológica antiHer2 (anticuerpos monoclonales)		0,924
No	66,67 ±22,83	
Si	66,04 ±23,06	
Suma de tratamientos		0,946
1	62,5 ±26,74	
2	68,12 ±23,41	
3	66,29 ±22,44	
4	66,44 ±23,34	
5	67,92 ±22,66	

*GnRH: Hormona Liberadora de Gonadotropina.

†p: significancia estadística.

Análisis multivariado del Global Health Status (GHS) con variables sociodemográficas, de comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos, síntomas de la enfermedad y acceso a atención especializada, variables de localización del tumor y anatomía patológica.

Modelos de regresión para predecir una peor calidad de vida (mediana < 66), ajustando por diferentes co-variables y diferentes modelos:

Tabla 27. Modelos de regresión logística para Global Health Status al diagnóstico

	<i>Modelo 1</i>	<i>Modelo 2</i>
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad	0,99 (0,97 - 1,01)	0,98 (0,96-1,01)
Nivel de estudios		
Primarios	1	1
Primarios vs medios	1,02 (0,53 - 1,96)	0,98 (0,51-1,89)
Primarios vs superiores	0,44 (0,23 - 0,85)	0,48 (0,25-0,94)
Charlson total crudo	2,27 (1,20 - 4,28)	2,07 (1,29-3,30)
Diabetes Mellitus	0,75 (0,30 - 1,91)	
HTA	1,35 (0,73 - 2,49)	
Medicación ansiolítica y/o antidepressiva	1,66 (1,05 - 2,69)	1,61 (1,01-2,56)
Embarazos previos		1,99 (1,01-3,89)
Antecedentes familiares de cáncer de mama		0,71 (0,43-1,17)
Retracción Complejo Areola-Pezón		4,5 (1,21-16,73)
R² Cox y Snell	0,08	0,11

Tras tener en consideración las variables edad, nivel de estudios, score Charlson, antecedentes de diabetes, de hipertensión arterial, y de utilización de medicación ansiolítica y antidepressiva objetivamos que las variables que tienen efecto independiente para predecir puntuaciones menores en la mediana del GHS son: el nivel de estudios, el score de Charlson y la medicación ansiolítica. Los estudios superiores comparados con estudios primarios presentan un efecto protector para disminuir la probabilidad de peor puntuación (menor que la mediana) del GHS. A medida que aumenta el score de Charlson aumenta la probabilidad de peor puntuación (OR=2,27) y la presencia de medicación ansiolítica incrementa a su vez dicha probabilidad (OR = 1,66) (Modelo 1) (Tabla 27).

Si ajustamos, además de las variables anteriores, por las variables de embarazos previos, antecedentes familiares de cáncer de mama y retracción del complejo areola pezón (Modelo 2), objetivamos que las variables que tienen efecto independiente para predecir puntuaciones del GHS menor que la mediana son: el nivel de estudios, el score de comorbilidad de Charlson, la medicación ansiolítica y antidepressiva, la presencia de embarazos previos y la retracción del complejo areola pezón. Como previamente ya ha sucedido con los otros modelos, a mayor nivel de estudios disminuye la probabilidad de menor puntuación (OR = 0,48) lo que quiere decir que las mujeres con estudios superiores en comparación con las mujeres con estudios básicos, tienen 2,08 veces más posibilidades

de tener mayor puntuación del GHS. A mayor puntuación en el score de Charlson, mayor probabilidad de tener puntuaciones menores que la mediana (OR = 2,07). La presencia de medicación ansiolítica y antidepresiva incrementa dicho riesgo (OR = 1,61), al igual que los embarazos previos (OR = 1,99) y lo mismo sucede ante la presencia de retracción del complejo areola pezón (OR = 4,5) (Tabla 27). Dicho modelo (Modelo 2) ha sido seleccionado como modelo de regresión final del análisis multivariado, el cuál explica el 11% del cambio (R^2 Cox y Snell 0,11).

Modelo de regresión para predecir puntuaciones del GHS menor que la mediana (66.66) teniendo en consideración además la agresividad del tumor (Ki67) y el grado de invasión (TNM):

Tabla 28. Modelos de regresión logística para Global Health Status al diagnóstico.

	<i>Modelo 3</i>	<i>Modelo 4</i>
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad	0,98 (0,96-1,01)	0,98 (0,95-1,01)
Nivel estudios		
Primarios	1	1
Primarios vs medios	0,74 (0,35-1,59)	0,74 (0,34-1,62)
Primarios vs superiores	0,54 (0,25-1,13)	0,54 (0,26-1,15)
Charlson total crudo	2,05 (1,2-3,51)	2,04 (1,20-3,47)
Medicación ansiolítica y/o antidepresiva	1,98 (1,17-3,37)	2,16 (1,26-3,70)
Embarazos previos	1,78 (0,84-3,78)	2,07 (0,96-4,49)
Antecedentes familiares de cáncer de mama	0,79 (0,44-1,39)	0,71 (0,39-1,26)
Retracción Complejo Areola Pezón	5,85 (1,20-28,40)	6,36 (1,27-31,86)
Ki67 porcentaje	1 (0,99-1,01)	1,00 (0,99-1,01)
Estadio al diagnóstico		0,72 (0,30-1,77)
R² Cox y Snell	0,106	0,117

Si tenemos en consideración variables de agresividad tumoral (Ki67) objetivamos que dicha variable no tiene un efecto independiente para modificar la puntuación GHS después de tener en consideración el resto de variables (Modelo 3) (Tabla 28).

Si además ajustamos por estadio al diagnóstico objetivamos que tampoco este grado de invasión (TNM) no modifica la probabilidad de menor puntuación del GHS (Modelo 4) (Tabla 28).

No se han realizado modelos de regresión introduciendo variables terapéuticas dado que dichas variables acontecen posteriormente a la medición basal de la calidad de vida y no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el análisis bivariado.

Cambios acontecidos en la calidad de vida entre la medición al diagnóstico y la medición tras finalizar los tratamientos.

Las modificaciones en las diferentes dimensiones de la calidad de vida entre la medición basal y la medición post-tratamiento se muestran en la Tabla 29, Figura 25, 26. En dicha tabla se objetiva que existen diferencias estadísticamente significativas entre el antes y el después. Para el cuestionario EORTC QLQ C-30 se dieron diferencias estadísticamente significativas en las escalas funcionales física, rol y emocional (*functional scales: physical functioning, role functioning, emotional functioning*). Las mayores puntuaciones en estos ítems reflejan mejor calidad de vida. La mayor diferencia se objetiva en el ítem de la escala emocional (*emotional functioning*) (diferencia entre puntuaciones de 11,31), seguido del ítem de la escala física (*physical functioning*) (-7,71) y funcionalidad del rol (*role functioning*) (-7,87). A su vez existen diferencias significativas en las escalas de síntomas (*Symptom scales/ítems*) siguientes: fatiga, dolor, disnea y dificultades financieras (*fatigue, pain, dyspnoea, financial difficulties*).

La dirección y magnitud del efecto de los ítems previamente señalados indica que se produjo una mejoría del ítem de la escala emocional (*emotional functioning*) (63,05 vs 74,36). Objetivamos que se produce un descenso significativo de la calidad de vida en las dimensiones de las escalas físicas y de funcionalidad del rol (*physical functioning, role functioning*).

Sin llegar a ser significativa, se produjo una mejoría en el ítem Global Health Status (69,24 vs 71,96).

En relación a las escalas de síntomas (*symptom scales ítems*), que reflejan que a mayor puntuación peor es la intensidad de los síntomas, objetivamos que la fatiga, el dolor, la disnea y las dificultades financieras empeoraron tras los tratamientos significativamente.

No se objetivaron diferencias en las escalas funcionales para las dimensiones cognitiva y social (*functional scales: cognitive functioning, social functioning*). Y en cuanto a las escalas de síntomas (*symptom scales ítems*), tampoco se objetivaron diferencias en náuseas y vómitos, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento y diarrea (*nausea and vomiting, insomnia, appetite loss, constipation, diarrhoea*).

Aunque no se objetivaron diferencias, se refleja que los síntomas como náuseas y vómitos, estreñimiento y diarrea aumentaron su intensidad aunque no de forma significativa. También se aprecia, un descenso de la puntuación en insomnio y pérdida de apetito aunque no llegó a ser estadísticamente significativa.

En cuanto al módulo del Quality of Life Questionnaire que estudia específicamente el cáncer de mama (QLQ Br-23), se objetiva (Tabla 29) que en las dimensiones de las escalas funcionales (*functional scales*) existen diferencias estadísticamente significativas en la imagen corporal y las perspectivas de futuro (*body image, future perspective*). Existe un descenso significativo en la imagen corporal (94,21 vs 85,06) y un incremento significativo en las perspectivas de futuro (46 vs 54,56). No se objetivaron diferencias en las dimensiones de la función sexual y disfrute sexual (*sexual functioning, sexual enjoyment*).

En relación a las escalas de síntomas (*symptom scales items*) (mayor puntuación refleja mayor intensidad de los síntomas), objetivamos diferencias significativas en las dimensiones que miden los efectos adversos de las terapias sistémicas, los síntomas de la mama y los síntomas del brazo (*systemic therapy side effects, breast symptoms, arm symptoms*). En todas ellas se objetiva un incremento significativo de las puntuaciones entre la medición basal y post-tratamiento. No se objetivan diferencias en el ítem preocupación por la pérdida del cabello (*upset by hair loss*).

Tabla 29. Diferencias entre las mediciones pareadas basales y post-tratamiento en Calidad de vida mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30.

	Basal		Postratamiento		Diferencia	p*
	n	Media \pm DT	n	Media \pm DT		
Quality of Life Questionnaire EORTC QLQ C-30						
Global Health Status/ QoL	181	69,24 \pm 21,14	181	71,96 \pm 21,60	2,72 \pm 23,42	0,167
Functional scales						
Physical functioning	185	92,32 \pm 12,39	185	84,61 \pm 16,31	-7,71 \pm 15,06	<0,001
Role functioning	182	93,31 \pm 14,32	182	85,44 \pm 22,23	-7,87 \pm 23,35	<0,001
Emotional functioning	183	63,05 \pm 25,03	183	74,36 \pm 23,66	11,31 \pm 25,22	<0,001
Cognitive functioning	183	84,52 \pm 18,24	183	84,97 \pm 20,83	0,45 \pm 23,34	0,535
Social functioning	182	88,37 \pm 18,39	182	86,26 \pm 22,1	-2,11 \pm 22,78	0,299
Symptom scales/items						
Fatigue	186	15,8 \pm 17,46	186	26,40 \pm 23	-10,6 \pm 19,86	<0,001
Nausea and vomiting	186	4,48 \pm 13,78	186	5,73 \pm 13,86	-1,25 \pm 17,54	0,134
Pain	186	10,12 \pm 15,32	186	19,71 \pm 23,05	-9,59 \pm 21,62	<0,001
Dyspnoea	182	10,26 \pm 18,99	182	14,65 \pm 23,87	-4,39 \pm 26,32	0,034
Insomnia	184	31,7 \pm 29,83	184	29,35 \pm 29,09	2,35 \pm 32,51	0,384
Appetite loss	185	14,05 \pm 21,58	185	12,25 \pm 22,39	1,8 \pm 26,4	0,408
Constipation	182	12,45 \pm 23,05	182	15,57 \pm 23,67	-3,11 \pm 27,52	0,153
Diarrhoea	182	5,68 \pm 16,38	182	7,33 \pm 16,29	-1,65 \pm 20,51	0,248
Financial difficulties	181	4,97 \pm 16,66	181	10,68 \pm 24,52	-5,71 \pm 22,73	0,001
Quality of Life Questionnaire module Breast Cancer EORTC QLQ Br-23						
Functional scales						
Body image	180	94,21 \pm 13,16	180	85,06 \pm 23,05	-9,15 \pm 22,93	<0,001
Sexual functioning	153	79,41 \pm 23,71	153	80,5 \pm 21,78	1,09 \pm 21,43	0,454
Sexual enjoyment	58	55,75 \pm 32,68	58	55,17 \pm 30,3	-0,57 \pm 22,07	0,841
Future perspective	179	46 \pm 33,53	179	54,56 \pm 33,09	8,57 \pm 37,9	0,005
Symptom scales/items						
Systemic therapy side effects	184	14,36 \pm 13,41	184	22,72 \pm 19,57	-8,36 \pm 18,9	<0,001
Breast symptoms	181	12,06 \pm 14,84	181	23,03 \pm 19,89	-10,97 \pm 20,77	<0,001
Arm symptoms	181	9,21 \pm 14,53	181	16,39 \pm 18,35	-7,18 \pm 17,9	<0,001
Upset by hair loss	29	26,44 \pm 37,14	29	26,44 \pm 36,05	0 \pm 46,29	0,972

*p: significancia estadística.

Figura 25. Gráfico de modificaciones en las dimensiones de calidad de vida según el cuestionario EORTC QLQ C-30. Fuente: elaboración propia. *Dimensiones que se han modificado de forma estadísticamente significativa, p<0,05

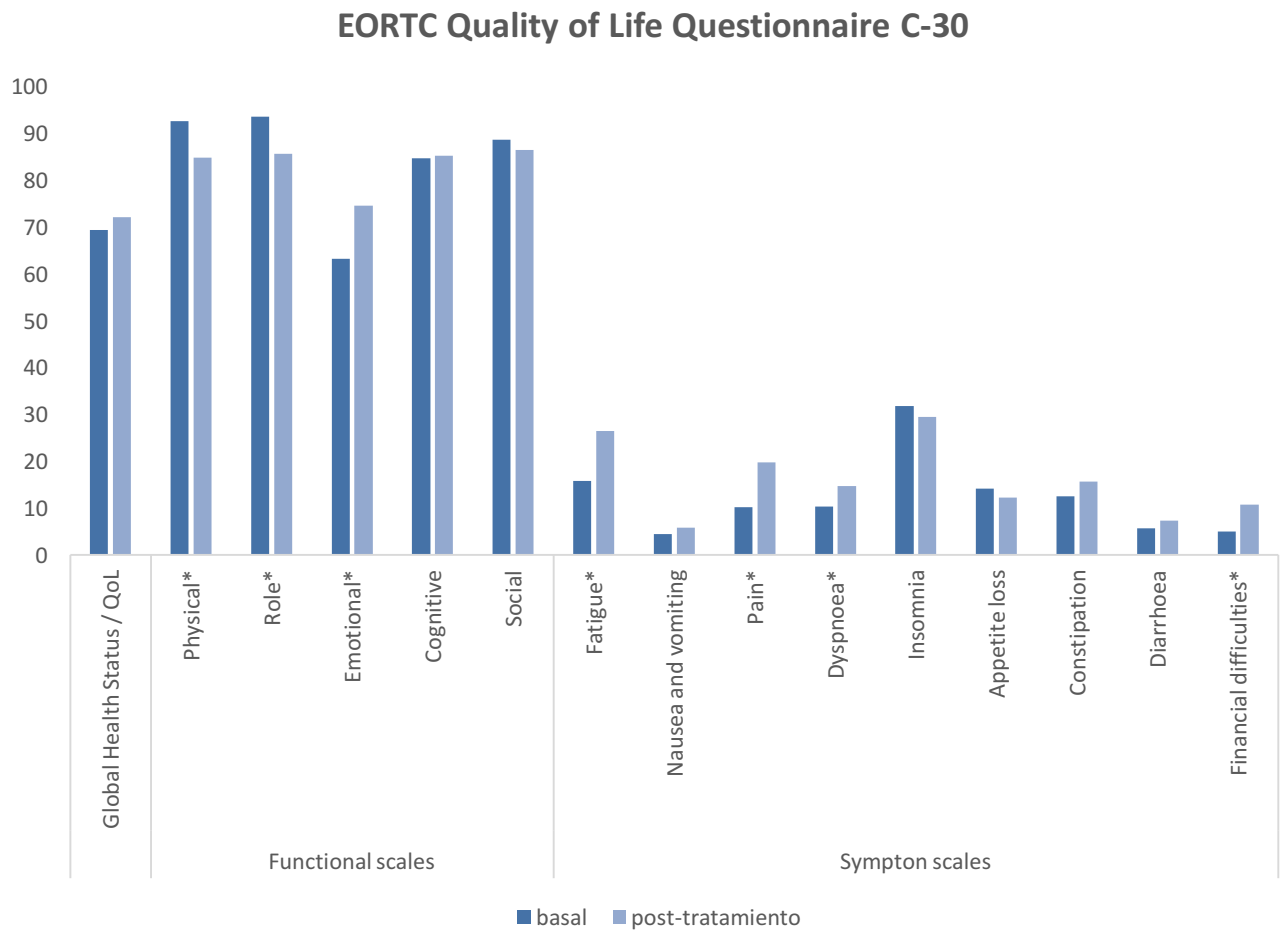
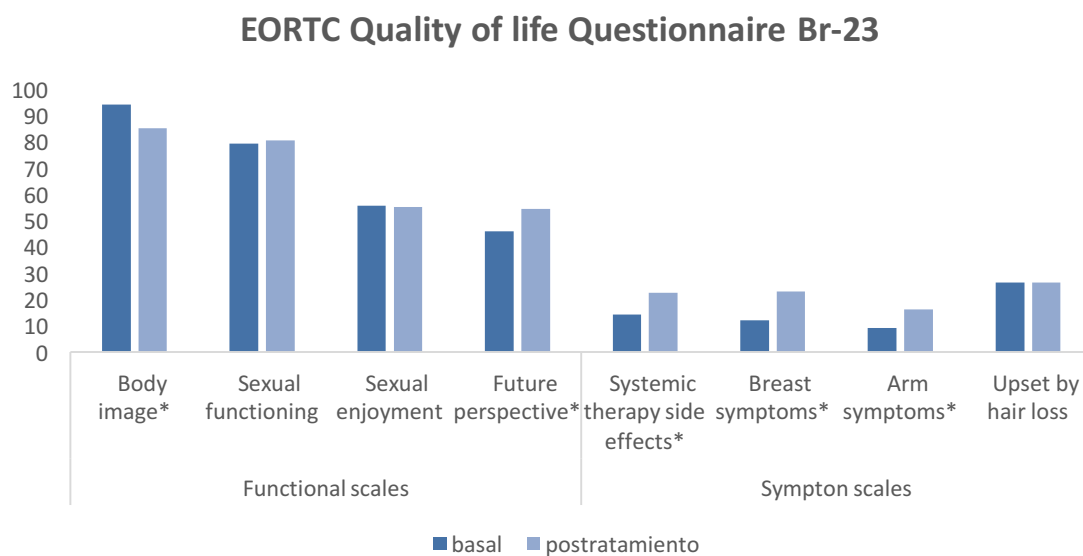


Figura 26. Gráfico de modificaciones en las dimensiones de calidad de vida según el cuestionario EORTC QLQ Br-23. Fuente: elaboración propia. *Dimensiones que se han modificado de forma estadísticamente significativa, p<0,05



7.3 ANSIEDAD COMO ESTADO Y COMO RASGO

Ansiedad como estado y como rasgo al diagnóstico

Las puntuaciones del cuestionario de autoevaluación STAI, para medir la ansiedad como estado y como rasgo se reflejan en la Tabla 30. En el momento del diagnóstico, la media de ansiedad estado fue de 30,11 sobre 60 y de ansiedad rasgo 22,52. Un 48,6% de las mujeres presentaron niveles de ansiedad estado severos, pero sólo el 18,2% tuvieron niveles de ansiedad rasgo severos.

Tabla 30. Puntuaciones de ansiedad estado y rasgo en el momento del diagnóstico según el cuestionario STAI.

STAI	Media \pm DT	Mediana	Amplitud
Ansiedad ESTADO: puntuación STAI	30,11 \pm 13,44	31	0-59
Ansiedad estado DECIL	6,36 \pm 2,12	7	1-10
Ansiedad estado PERCENTIL	64,01 \pm 29,10	75	1-99
Ansiedad RASGO: puntuación STAI	22,52 \pm 10,16	23	3-50
Ansiedad rasgo DECIL	4,85 \pm 2,18	5	1-10
Ansiedad rasgo PERCENTIL	42,59 \pm 29,4	45	1-99
	N (%)	95% IC	
Nivel ansiedad ESTADO			
LEVE	50 (15,2%)	11,17-19,23	
MODERADA	119 (36,2%)	30,83-41,51	
SEVERA	160 (48,6%)	43,08-54,18	
Nivel ansiedad RASGO			
LEVE	109 (33,1%)	27,89-38,37	
MODERADA	160 (48,6%)	43,08-54,18	
SEVERA	60 (18,2%)	13,91-22,56	

Determinantes de la ansiedad como estado al diagnóstico

Análisis bivariado de la ansiedad como estado según las diferentes co-variables estudiadas en la muestra.

Características sociodemográficas.

La descripción de las variables sociodemográficas según la puntuación del cuestionario STAI para la ansiedad Estado se muestra en la Tabla 31. Las únicas variables que muestran diferencias significativas con la puntuación de la ansiedad Estado son la edad de la paciente y el estado civil. A mayor edad menor probabilidad de obtener puntuaciones altas de ansiedad estado ($r = -0,120$; $p = 0,030$). La mayor ansiedad, por otra parte, la presentan las mujeres casadas en relación con los otros estados civiles. No se encuentra diferencias significativas ni con la nacionalidad, ni con el municipio de residencia, ni nivel de estudios, ni situación laboral, ni personas con las que reside, ni tareas del hogar, ni hijos a su cargo, ni personas mayores a su cargo.

Tabla 31. Ansiedad Estado según variables sociodemográficas

	Media \pm DT	p †	r; p †
Edad diagnóstico (años)			
Nacionalidad		0,578	-0,120; 0,030
Española	29,97 \pm 13,41		
Otras	35 \pm 10,76		
Doble nacionalidad	30,75 \pm 21,47		
Municipio de residencia		0,859	
Ayuntamiento de A Coruña	30,16 \pm 13,68		
Área metropolitana de A Coruña	30,75 \pm 12,82		
Área sanitaria de A Coruña	28,89 \pm 14,23		
No perteneciente área sanitaria A Coruña	31,10 \pm 10,56		
Área sanitaria de Cee		0,944	
No	30,12 \pm 13,45		
Si	29,88 \pm 13,63		
Nivel de estudios		0,065	
Estudios básicos (Primaria, Secundaria y FP* medio)	29,54 \pm 13,21		
Estudios medios (Bachillerato y FP* superior)	33,68 \pm 14,01		
Estudios superiores (universitarios)	28,57 \pm 13,26		
Situación laboral		0,275	
Activo	29,49 \pm 13,22		
Inactivo	34,44 \pm 13,04		
Ama de casa	30,50 \pm 12,29		
Jubilada	29,51 \pm 14,05		
Estado civil		0,045	
Casada/pareja	31,58 \pm 12,76		
Viuda	26,41 \pm 15,24		
Soltera	27,79 \pm 14,40		
Separada/divorciada	29,33 \pm 11,42		
Personas con las que reside		0,246	
Familia	31,61 \pm 13,05		
Pareja	30,62 \pm 13,14		
Sola	27,21 \pm 14,90		
Hijos	26,94 \pm 13,45		
Padres	26,80 \pm 14,93		
Otros	32,25 \pm 6,07		
Tareas del hogar		0,630	
Sin ayuda	30 \pm 13,47		
Compartidas	30,99 \pm 12,79		
Otra situación	28,65 \pm 4,98		
Hijos a su cargo		0,114	
No	29,30 \pm 13,11		
Si	31,82 \pm 14,03		
Personas mayores a su cargo		0,500	
No	29,96 \pm 13,55		
Si	31,51 \pm 12,63		

*FP: Formación Profesional. †p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Comorbilidad.

En cuanto a la comorbilidad (Tabla 32), la única variable que se asocia con la puntuación del STAI como Estado son los antecedentes de medicación ansiolítica y/o antidepressiva. Las pacientes con medicación ansiolítica presentan significativamente mayor puntuación que las pacientes sin antecedentes (32,10 \pm 12,90 vs 28,12 \pm 13,70). No se encuentra asociación ni con los antecedentes del tabaco, ni con el grado de dependencia, ni con el Charlson, ni con el IMC, ni con los diagnósticos de HTA, DM ni dislipemia.

Tabla 32. Ansiedad ESTADO según variables de comorbilidad.

	Media \pm DT	p ¶	r; p ¶
Tabaco		0,250	
Si	32,26 \pm 12,74		
Ocasional	27,17 \pm 16,58		
No, nunca	29,12 \pm 13,37		
Ex fumador	32,18 \pm 13,88		
Grados de dependencia (Test de Fagerström)			-0,114; 0,408
Edad inicio tabaco			0,158; 0,253
Edad abandono tabaco			0,134; 0,364
Número de cigarrillos que fuma			0,083; 0,535
Número de cigarrillos que fumaba			0,181; 0,218
Número de veces que intentó dejar de fumar			0,135; 0,354
Charlson ajustado por edad			-0,098; 0,075
Charlson total sin ajustar por edad			0,000; 0,999
IMC*			-0,036; 0,515
Categorías de IMC*		0,453	
Menor 20 IMC	30,87 \pm 13,38		
Peso normal	31,88 \pm 13,16		
Sobrepeso	29,46 \pm 14,06		
Obesidad	29,11 \pm 12,99		
Diagnóstico HTA†		0,698	
No	30,27 \pm 13,10		
Si	29,59 \pm 14,54		
Diagnóstico DM‡		0,826	
No	30,18 \pm 13,24		
Si	29,72 \pm 14,62		
Diagnóstico Dislipemia		0,478	
No	30,45 \pm 12,86		
Si	29,18 \pm 14,93		
Medicación ansiolítica y/o antidepressiva		0,007	
No	28,12 \pm 13,70		
Si	32,10 \pm 12,90		

*IMC: Índice de Masa Corporal. †HTA: Hipertensión Arterial. ‡DM: Diabetes Mellitus

¶ p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Antecedentes obstétrico-ginecológicos e historia personal y familiar de cáncer.

Ninguno de los antecedentes obstétrico-ginecológicos se muestra asociado con la puntuación de dicho cuestionario (Tabla 33). Se encuentra próximo a la significación estadística el tener antecedentes personales de cáncer ($p=0,088$). Las mujeres con antecedentes de cáncer muestran mayor ansiedad que las que no han tenido ($29,71 \pm 13,19$ vs $34,17 \pm 15,46$).

Tabla 33. Ansiedad ESTADO según características obstétrico-ginecológicas y antecedentes personales y familiares de cáncer.

	Media \pm DT	p*	r; p*
Edad menarquia			-0,031; 0,575
Edad menopausia			-0,060; 0,362
Edad del primer embarazo			-0,033; 0,589
Número de embarazos			-0,015; 0,791
Número de abortos			-0,024; 0,686
Número de partos			-0,003; 0,957
Número de hijos			-0,008; 0,891
Número de meses de lactancia			-0,108; 0,160
Embarazos previos		0,767	
No	29,60 \pm 12,36		
Si	30,20 \pm 13,65		
Abortos previos		0,925	
No	30,12 \pm 13,35		
Si	29,94 \pm 14,68		
Lactancia materna		0,174	
No	29,06 \pm 13,29		
Si	31,08 \pm 13,54		
Intención de embarazarse		0,620	
No	30,12 \pm 13,52		
Si	27,57 \pm 9,71		
Captación de ovocitos		0,920	
No	30,11 \pm 13,43		
Si	29,33 \pm 17,39		
Enfermedad benigna de la mama previa		0,979	
No	30,12 \pm 13,43		
Si	30,07 \pm 13,55		
Enfermedad maligna de la mama previa		0,115	
No	29,86 \pm 13,44		
Si	35,64 \pm 12,65		
Antecedentes personales de cáncer		0,088	
No	29,71 \pm 13,19		
Si	34,17 \pm 15,46		
Antecedentes familiares de cáncer de mama		0,484	
No	30,47 \pm 13,48		
Si	29,36 \pm 13,45		
Antecedentes familiares de cáncer de ovario		0,822	
No	30,07 \pm 13,56		
Si	30,79 \pm 11,90		
Número de familiares con cáncer de mama			-0,076; 0,169
Número de familiares con cáncer de ovario			0,012; 0,822

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Primeros síntomas atribuibles al cáncer de mama y forma de acceso a atención especializada.

En cuanto a los síntomas al diagnóstico (Tabla 34), el único que se asocia de forma significativa con la ansiedad Estado es la hinchazón mamaria. Las pacientes que presentan hinchazón de la mama muestran puntuaciones significativamente más altas de ansiedad Estado ($37,43 \pm 6,90$ vs $29,95 \pm 13,51$). No se asocia con el resto de síntomas al diagnóstico como se muestra en la Tabla 34. Tampoco se asocia con el número de síntomas presentes en el momento del diagnóstico, ni con la forma de acceso, ni con la vía rápida, ni con la prioridad del volante.

Tabla 34. Ansiedad ESTADO según los síntomas atribuibles al cáncer de mama y forma de acceso a atención especializada.

	Media ±DT	p*	r; p*
Síntomas al diagnóstico			
Tumoración palpable en mamas o axilas		0,752	
No	30,31 ±13,59		
Si	29,84 ±13,28		
Retracción Complejo Areola Pezón (CAP)		0,277	
No	29,98 ±13,65		
Si	32,47 ±8,64		
Dolor		0,984	
No	30,15 ±13,59		
Si	29,27 ±10,07		
Hinchazón		0,028	
No	29,95 ±13,51		
Si	37,43 ±6,90		
Secreción del pezón		0,652	
No	30,06 ±13,46		
Si	32,80 ±13,08		
Calor		0,643	
No	30,14 ±13,32		
Si	27 ±23,59		
Úlcera en piel de mama		0,704	
No	30,13 ±13,46		
Si	26,50 ±12,02		
Picor		0,087	
No	29,98 ±13,42		
Si	43,33 ±7,77		
Enrojecimiento		0,991	
No	30,11 ±13,47		
Si	30 ±9,90		
Pinchazos		0,301	
No	30,06 ±13,44		
Si	44		
Piel de naranja		0,597	
No	30,13 ±13,45		
Si	23		
No clínica		0,555	
No	30,50 ±13,08		
Si	29,62 ±13,90		
Número de síntomas en el momento del diagnóstico			0,030; 0,583
Forma de acceso a la Unidad de Mama		0,326	
Programa de Cribado Poblacional del cáncer de mama	30,39 ±13,93		
Derivación desde atención primaria	29,08 ±12,48		
Derivación desde atención especializada	32,44 ±14,02		
Otros	24,67 ±16,44		
Vía rápida cáncer de mama		0,746	
No	29,90 ±13,60		
Si	30,50 ±12,70		
Prioridad del volante de interconsulta a radiología		0,984	
Urgente	29,82 ±14,18		
Preferente	29,55 ±12,24		
Ordinaria	29,41 ±13,01		

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Localización del tumor.

La localización del tumor (Tabla 35) tampoco se asocia significativamente con las puntuaciones del STAI como Estado.

Tabla 35. Ansiedad ESTADO según las variables de localización del tumor.

	Media \pm DT	p*
Lateralidad de la lesión		0,062
Mama derecha	29,27 \pm 13,30	
Mama izquierda	30,70 \pm 13,42	
Axila derecho	59	
Localización de la lesión en cuadrante mamario		0,247
Cuadrante Superior Externo	30,53 \pm 13,42	
Cuadrante Superior Interno	30,72 \pm 13,97	
Intercuadrantes Superiores	26,68 \pm 13,09	
Cuadrante Inferior Interno	31,27 \pm 13,62	
Cuadrante Central	33,07 \pm 13,12	
Cuadrante Inferior Externo	30,26 \pm 13,44	
Intercuadrantes Inferiores	25,94 \pm 9,25	
Intercuadrantes Externos	26,70 \pm 15,65	
Intercuadrantes Internos	25,50 \pm 11,40	
Todos los cuadrantes	33 \pm 18,03	
Cicatriz mastectomía	40 \pm 8	
Axila	59	
Tumoración mamaria palpable por cirujano		0,549
No	30,75 \pm 13,04	
Si	29,80 \pm 13,64	
Adenopatía axilar palpable por cirujano		0,481
No	30,35 \pm 13,43	
Si	29 \pm 13,55	

*p: significancia estadística.

Anatomía patológica y estudio genético.

Las variables estudiadas de anatomía patológica (Tabla 36) muestran a su vez que no hay diferencias significativas entre dichas variables y la puntuación del STAI para la ansiedad como Estado.

Tabla 36. Ansiedad ESTADO según variables de anatomía patológica y estudio genético.

	Media \pm DT	p*	r; p*
Tipo de tumor		0,234	
Carcinoma Ductal Infiltrante	30,33 \pm 13,44		
Carcinoma Lobulillar Infiltrante	26,42 \pm 11,63		
Carcinoma Ductal In Situ	32,04 \pm 14,11		
Carcinoma Mucinoso	26,20 \pm 17,88		
Carcinoma Micropapilar invasivo	27,75 \pm 12,82		
Carcinoma Apocrino	40,67 \pm 12,34		
Carcinoma Mixto	34,5 \pm 4,95		
Carcinoma Papilar	43,50 \pm 0,71		
Carcinoma Metaplásico	20,50 \pm 20,51		
Carcinoma Inflamatorio	20 \pm 4,24		
Carcinoma Tubular Infiltrante	15,50 \pm 12,02		
Carcinoma Histiocítico	18		
Grado histológico Nottingham		0,215	
I	31,35 \pm 13,47		
II	28,39 \pm 12,89		
III	30,90 \pm 13,75		
Componente intraductal extenso		0,091	
No	26,99 \pm 12,68		
Si	30,17 \pm 14,25		
Invasión vascular linfática		0,852	
No	30,18 \pm 13,17		
Si	29,83 \pm 14,1		
Inmuno-HistoQuímica			
Receptores Estrógenos positivos		0,465	
No	31,30 \pm 13,82		
Si	29,86 \pm 13,37		
Receptores Progesterona positivos		0,466	
No	31,07 \pm 13,17		
Si	29,85 \pm 13,49		
Her2 positivo		0,438	
No	30,09 \pm 13,33		
Si	28,37 \pm 14,33		
Ck19 positivo		0,511	
No	31,62 \pm 13,05		
Si	29,43 \pm 13,02		
Ki67			0,119; 0,056
Ki67 \geq 20%		0,203	
No	28,38 \pm 13,06		
Si	30,54 \pm 13,27		
Ki67 \geq 14%		0,914	
No	29,58 \pm 12,35		
Si	29,78 \pm 13,61		
Subtipo molecular		0,336	
Luminal A o B Her2 negativo	29,73 \pm 13,33		
Luminal B Her2 positivo	26,12 \pm 13,39		
Triple negativo o basal	32,58 \pm 13,45		
Her2 no luminal	31,21 \pm 15,32		
Estadio al diagnóstico		0,395	
0, I, II	30,16 \pm 13,83		
III, IV	32,26 \pm 12,12		
Estudio genético		0,941	
No	30,12 \pm 13,52		
Si	29,93 \pm 12,8		

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

No se ha realizado análisis bivariado introduciendo variables terapéuticas (manejo quirúrgico, manejo oncológico) dado que dichas variables acontecen posteriormente a la medición basal de la ansiedad.

Análisis multivariado de la ansiedad como estado con variables sociodemográficas, de comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos, síntomas de la enfermedad y acceso a atención especializada, variables de localización del tumor y anatomía patológica.

Modelo de regresión logística múltiple para predecir nivel de ansiedad estado severo vs nivel leve moderado, ajustando por diferentes co-variables y diferentes modelos:

Tabla 37. Modelos de regresión logística para ansiedad estado nivel severo vs leve moderado al diagnóstico.

	<i>Modelo 1</i>	<i>Modelo 2</i>
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad	0,99 (0,97-1,01)	0,99 (0,97-1,01)
Estado civil		
Soltera	1	1
Soltera vs casada o en pareja	2,06 (0,98-4,33)	2,17 (1,04-4,51)
Soltera vs separada/divorciada	1,38 (0,45-4,23)	1,75 (0,58-5,22)
Soltera vs viuda	1,35 (0,51-3,53)	1,46 (0,56-3,79)
Medicación ansiolítica y/o antidepresiva	2,09 (1,33-3,29)	
Charlson total		1,09 (0,81-1,46)
R² Cox y Snell	0,050	0,020

Después de considerar las variables sociodemográficas y de comorbilidad: edad, estado civil y la toma de medicación ansiolítica, objetivamos que la única variable con efecto independiente para predecir ansiedad Estado severa es la medicación ansiolítica. Las pacientes con medicación ansiolítica presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Estado que las que no toman dicha medicación (OR=2,09) (Modelo 1) (Tabla 37).

Después de considerar las variables sociodemográficas y de comorbilidad: edad, estado civil de las pacientes e índice de Charlson objetivamos que el estado civil tiene un efecto independiente para predecir de forma significativa niveles de ansiedad estado severos. Las pacientes casadas o que viven en pareja presentan mayor probabilidad de tener niveles altos de ansiedad Estado con respecto a las pacientes solteras (OR 2,17) (Modelo 2) (Tabla 37).

Tabla 38. Modelos de regresión logística para ansiedad estado nivel severo vs leve moderado al diagnóstico.

	<i>Modelo 3</i>	<i>Modelo 4</i>
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad	0,99 (0,97-1,01)	0,99 (0,97-1,01)
Estado civil		
Soltera	1	1
Soltera vs casada o en pareja	2,18 (1,02-4,62)	2,28 (1,07-4,88)
Soltera vs separada/divorciada	1,51 (0,49-4,66)	1,50 (0,48-4,67)
Soltera vs viuda	1,45 (0,54-3,86)	1,52 (0,57-4,08)
Medicación ansiolítica y/o antidepresiva	2,11 (1,34-3,33)	2,13 (1,35-3,38)
Hinchazón mamaria	7,73 (0,88-67,84)	6,35 (0,70-57,84)
Retracción Complejo Areola-Pezón	2,05 (0,70-5,95)	1,96 (0,67-5,71)
Estadio al diagnóstico		1,55 (0,74-3,28)
R² Cox y Snell	0,069	0,075

Tras considerar las variables sociodemográficas, de comorbilidad y de síntomas al diagnóstico que resultaron significativas en el análisis bivariado o aquellas con interés clínico: edad, estado civil de las pacientes, medicación ansiolítica, hinchazón mamaria y retracción del complejo areola pezón, objetivamos que las variables con efecto independiente para predecir ansiedad Estado severa son el estado civil y la toma de medicación ansiolítica. Las pacientes casadas o que viven en pareja presentan mayor probabilidad de tener niveles altos de ansiedad Estado con respecto a las pacientes solteras (OR 2,18). Las pacientes con medicación ansiolítica presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Estado que las que no toman dicha medicación (OR=2,11). El tener hinchazón de la mama incrementa la probabilidad de presentar niveles severos de ansiedad Estado, encontrándose en el límite de la significación estadística (OR=7,73; p=0,065) (Modelo 3) (Tabla 38).

Tras considerar las variables sociodemográficas, de comorbilidad, de síntomas al diagnóstico y anatomía patológica: edad, estado civil, medicación ansiolítica, hinchazón mamaria, retracción del pezón y estadio al diagnóstico, objetivamos que las variables con efecto independiente para predecir ansiedad Estado severa son el estado civil y la toma de medicación ansiolítica. Las pacientes casadas o que viven en pareja presentan mayor probabilidad de tener niveles altos de ansiedad Estado con respecto a las pacientes solteras (OR 2,28). Las pacientes con medicación ansiolítica presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Estado que las que no toman dicha medicación (OR=2,13) (Modelo 4) (Tabla 38). Dicho modelo (Modelo 4) ha sido seleccionado como modelo de regresión final del análisis multivariado, el cuál explica el 7,5% del cambio (R² Cox y Snell 0,075).

Determinantes de la ansiedad como rasgo al diagnóstico

Análisis bivariado de la ansiedad como rasgo según las diferentes co-variables estudiadas en la muestra.

Características sociodemográficas.

La descripción de las variables sociodemográficas según la puntuación del cuestionario STAI para la ansiedad Rasgo se muestran en la Tabla 39. Las variables que muestran diferencias significativas con la puntuación de la ansiedad Rasgo son el nivel de estudios y la situación laboral. Las mujeres con estudios superiores presentan menores puntuaciones de ansiedad rasgo que las mujeres con estudios medios o básicos ($17,69 \pm 9,31$ vs $22,70 \pm 10,11$ y $24 \pm 10,01$, respectivamente). Por otra parte, las mujeres trabajadoras por cuenta ajena o propia presentan menores puntuaciones de ansiedad rasgo que las mujeres que están en el paro, baja por enfermedad, amas de casa o jubiladas. No se hallaron diferencias significativas ni con la edad, ni con la nacionalidad, ni con el municipio de residencia, ni con el estado civil, ni con las personas con las que reside, ni con las tareas del hogar, ni con los hijos a su cargo ni personas mayores a su cargo.

Tabla 39. Ansiedad Rasgo según variables sociodemográficas

	Media \pm DT	p †	r; p †
Edad diagnóstico (años)			0,024; 0,670
Nacionalidad		0,144	
Española	22,35 \pm 10,04		
Otras	29,50 \pm 9,91		
Doble nacionalidad	21,75 \pm 17,74		
Municipio de residencia		0,312	
Ayuntamiento de A Coruña	22,01 \pm 10,05		
Área metropolitana de A Coruña	22,63 \pm 10,61		
Área sanitaria de A Coruña	24,31 \pm 9,88		
No perteneciente área sanitaria A Coruña	18,78 \pm 9,52		
Área sanitaria de Cee		0,461	
No	22,42 \pm 10,14		
Si	24,29 \pm 10,84		
Nivel de estudios		<0,001	
Estudios básicos (Primaria, Secundaria y FP* medio)	24 \pm 10,01		
Estudios medios (Bachillerato y FP* superior)	22,70 \pm 10,11		
Estudios superiores (universitarios)	17,69 \pm 9,31		
Situación laboral		0,003	
Activo	20,10 \pm 9,90		
Inactivo	25,87 \pm 9,11		
Ama de casa	24,76 \pm 9,63		
Jubilada	23,34 \pm 10,41		
Estado civil		0,660	
Casada/pareja	22,86 \pm 10,09		
Viuda	21,31 \pm 10,91		
Soltera	23,13 \pm 10,85		
Separada/divorciada	21,05 \pm 7,63		
Personas con las que reside		0,932	
Familia	22,73 \pm 9,88		
Pareja	22,88 \pm 10,11		
Sola	21,85 \pm 10,03		
Hijos	21,06 \pm 11,68		
Padres	22,90 \pm 12,70		
Otros	25,25 \pm 8,01		
Tareas del hogar		0,271	
Sin ayuda	22,98 \pm 9,87		
Compartidas	22,62 \pm 10,81		
Otra situación	20,21 \pm 10		
Hijos a su cargo		0,546	
No	22,75 \pm 10,03		
Si	22,03 \pm 10,48		
Personas mayores a su cargo		0,923	
No	22,59 \pm 10,12		
Si	22,42 \pm 10,39		

*FP: Formación Profesional. † p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Comorbilidad.

En cuanto a la comorbilidad (Tabla 40), la única variable que se asocia con la puntuación del STAI como Rasgo son los antecedentes de medicación ansiolítica y/o antidepresiva. Las pacientes con medicación ansiolítica presentan significativamente mayor puntuación de ansiedad rasgo que las pacientes sin antecedentes ($24,16 \pm 10,61$ vs $20,90 \pm 9,46$). Objetivamos que no hay diferencias significativas entre dicha puntuación de ansiedad rasgo y la exposición al tabaco, ni se correlaciona con el grado de dependencia a la nicotina, ni la edad a la que empezó a fumar o dejó de fumar, ni el número de cigarrillos que fuma o fumaba, ni las veces que intento dejar de fumar, ni con el IMC, ni con el Charlson, ni con los diagnósticos de HTA, DM ni dislipemia.

Tabla 40. Ansiedad RASGO según variables de comorbilidad de las pacientes.

	Media \pm DT	p ¶	r; p ¶
Tabaco		0,792	
Si	22,40 \pm 9,12		
Ocasional	20,50 \pm 12,37		
No, nunca	22,31 \pm 10,43		
Ex fumador	23,67 \pm 9,98		
Grados de dependencia (Test de Fagerström)			0,112; 0,420
Edad empezó a fumar			0,048; 0,732
Edad que dejó de fumar			0,244; 0,095
Número de cigarrillos que fuma			0,122; 0,366
Número de cigarrillos que fumaba			0,229; 0,118
Número de veces que intentó dejar de fumar			0,000; 0,999
Charlson ajustado por edad			0,052; 0,349
Charlson total sin ajustar por edad			0,060; 0,275
IMC*			0,060; 0,285
Categorías de IMC*		0,860	
Menor 20 IMC	21,53 \pm 8,85		
Peso normal	22,19 \pm 10,28		
Sobrepeso	23,20 \pm 10,58		
Obesidad	22,43 \pm 9,81		
Diagnóstico HTA†		0,306	
No	22,20 \pm 10,05		
Si	23,56 \pm 10,52		
Diagnóstico DM‡		0,184	
No	22,20 \pm 9,92		
Si	24,28 \pm 11,40		
Diagnóstico Dislipemia		0,229	
No	22,11 \pm 9,71		
Si	23,63 \pm 11,29		
Medicación ansiolítica y/o antidepresiva		0,003	
No	20,90 \pm 9,46		
Si	24,16 \pm 10,61		

*IMC: Índice de Masa Corporal. †HTA: Hipertensión Arterial. ‡DM: Diabetes Mellitus

¶ p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Antecedentes obstétrico-ginecológicos e historia personal y familiar de cáncer.

De los antecedentes obstétrico-ginecológicos, la edad del primer embarazo es la única variable que se muestra asociada con la puntuación de dicho cuestionario (Tabla 41) ($r = -0,209$; $p = 0,001$). A menor edad del primer embarazo mayores niveles de ansiedad. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ni con la edad de la menarquia ni menopausia, ni con el número de embarazos, abortos, hijos ni meses de lactancia. Tampoco se estableció asociación con haber tenido embarazos previos ni abortos previos, ni con haber dado lactancia materna, ni con enfermedad benigna o maligna previa de la mama, ni con los antecedentes personales de cáncer, ni con los antecedentes familiares de cáncer de mama y ovario, ni con el número de parientes que han tenido cáncer de mama y ovario.

Tabla 41. Ansiedad RASGO según características obstétrico-ginecológicas y antecedentes de cáncer

	Media \pm DT	p*	r; p*
Edad menarquia			-0,019; 0,736
Edad menopausia			-0,064; 0,326
Edad del primer embarazo			-0,209; 0,001
Número de embarazos			0,012; 0,834
Número de abortos			-0,003; 0,954
Número de partos			-0,003; 0,956
Número de hijos			0,014; 0,814
Número de meses de lactancia			-0,034; 0,659
Embarazos previos		0,611	
No	21,87 \pm 10,25		
Si	22,64 \pm 10,16		
Abortos previos		0,743	
No	22,51 \pm 10,17		
Si	22,97 \pm 10,23		
Lactancia materna		0,309	
No	23,11 \pm 10,25		
Si	21,96 \pm 10,08		
Intención de embarazarse		0,993	
No	22,54 \pm 10,19		
Si	22,57 \pm 12,07		
Captación de ovocitos		0,199	
No	22,59 \pm 10,18		
Si	15 \pm 5,29		
Enfermedad benigna de la mama previa		0,783	
No	22,61 \pm 10,16		
Si	22,25 \pm 10,23		
Enfermedad maligna de la mama previa		0,490	
No	22,44 \pm 10,12		
Si	24,36 \pm 11,34		
Antecedentes personales de cáncer		0,433	
No	22,38 \pm 10,02		
Si	23,96 \pm 11,71		
Antecedentes familiares de cáncer de mama		0,098	
No	23,15 \pm 10,29		
Si	21,17 \pm 9,86		
Antecedentes familiares de cáncer de ovario		0,970	
No	22,51 \pm 10,17		
Si	22,42 \pm 10,60		
Número de familiares con cáncer de mama			-0,100; 0,071
Número de familiares con cáncer de ovario			0,010; 0,855

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Primeros síntomas atribuibles al cáncer de mama y formas de acceso a la atención especializada.

En cuanto a los síntomas al diagnóstico (Tabla 42), se asocian de forma significativa con la ansiedad rasgo la retracción del complejo areola pezón, hinchazón mamaria y picor. También se encuentran diferencias significativas entre la ansiedad rasgo y el número de síntomas presentes al diagnóstico. Las pacientes que presentan retracción del complejo areola pezón presentan puntuaciones significativamente más altas de ansiedad rasgo en relación con las que no lo tienen ($27,41 \pm 10,11$ vs $22,25 \pm 10,12$). Las mujeres con hinchazón mamaria presentan significativamente puntuaciones más altas de ansiedad rasgo ($33,43 \pm 4,89$ vs $22,28 \pm 10,12$). Las mujeres con picor como síntoma al diagnóstico presentan significativamente puntuaciones más altas de ansiedad rasgo ($34,33 \pm 4,04$ vs $22,41 \pm 10,14$).

Por otro lado, a mayor número de síntomas en el momento del diagnóstico mayores puntuaciones de ansiedad rasgo, siendo la diferencia estadísticamente significativa ($r 0,134$; $0,015$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas con el resto de síntomas al diagnóstico, ni con la forma de acceso, ni con la vía rápida, ni la prioridad del volante de radiología ni el número de cribados realizados en cada mujer en edad de screening.

Tabla 42. Ansiedad RASGO según los Síntomas atribuibles al cáncer de mama y acceso a atención especializada.

	Media ±DT	p*	r; p*
Síntomas al diagnóstico			
Tumoración palpable en mamas o axilas		0,586	
No	22,79 ±10,52		
Si	22,17 ±9,71		
Retracción Complejo Areola Pezón (CAP)		0,041	
No	22,25 ±10,12		
Si	27,41 ±10,11		
Dolor		0,347	
No	22,40 ±10,14		
Si	24,93 ±10,82		
Hinchazón		0,001	
No	22,28 ±10,12		
Si	33,43 ±4,89		
Secreción del pezón		0,127	
No	22,41 ±10,09		
Si	29,40 ±13,57		
Calor		0,660	
No	22,49 ±10,12		
Si	24,75 ±15,19		
Úlcera en piel de mama		0,730	
No	22,50 ±10,15		
Si	25 ±16,97		
Picor		0,043	
No	22,41 ±10,14		
Si	34,33 ±4,04		
Enrojecimiento		0,237	
No	22,47 ±10,17		
Si	31 ±1,41		
Pinchazos		0,127	
No	22,47 ±10,14		
Si	38		
Piel de naranja		0,351	
No	22,49 ±10,17		
Si	32		
Aumento de tamaño de las mamas		0,185	
No	22,48 ±10,15		
Si	36		
No clínica		0,112	
No	23,33 ±10,31		
Si	21,53 ±9,93		
Número de síntomas en el momento del diagnóstico			0,134; 0,015
Número de cribados realizados cada mujer en edad de screening			0,073; 0,237
Forma de acceso a la Unidad de Mama		0,955	
Programa de Cribado de cáncer de mama	22,27 ±9,91		
Derivación desde atención primaria	22,71 ±10,37		
Derivación desde atención especializada	22,87 ±10,53		
Otros	21 ±10,39		
Circuito de vía rápida en cáncer de mama		0,328	
No	22,16 ±9,98		
Si	23,53 ±10,59		
Prioridad del volante de interconsulta a radiología		0,669	
Urgente	21,94 ±10,33		
Preferente	23,61 ±10,34		
Ordinaria	22,59 ±10,15		

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Localización del tumor

La localización del tumor (Tabla 43) se asocia significativamente con las puntuaciones del STAI como rasgo. Las mujeres con tumor localizado en la axila presentan puntuaciones significativamente más altas de ansiedad rasgo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas con el cuadrante afecto, ni con la tumoración palpable mamaria por el cirujano ni adenopatía palpable por cirujano.

Tabla 43. Ansiedad RASGO según las variables de localización del tumor.

	n	Media ±DT	p*
Lateralidad de la lesión	329		0,027
Mama derecha	157	21,36 ±9,77	
Mama izquierda	171	23,47 ±10,36	
Axila derecho	1	42	
Localización de la lesión en cuadrante mamario	329		0,313
Cuadrante Superior Externo	132	23,32 ±10,63	
Cuadrante Superior Interno	40	21,05 ±10,37	
Intercuadrantes Superiores	34	20,15 ±7,88	
Cuadrante Inferior Interno	29	22,69 ±10,92	
Cuadrante Central	28	25 ±8,80	
Cuadrante Inferior Externo	19	23 ±11,21	
Intercuadrantes Inferiores	17	18,70 ±8,35	
Intercuadrantes Externos	17	21,76 ±10,69	
Intercuadrantes Internos	6	23,17 ±10,09	
Todos los cuadrantes	3	18,67 ±12,50	
Cicatriz mastectomía	3	28 ±6	
Axila	1	42	
Tumoración mamaria palpable por cirujano	329		0,791
No	106	22,73 ±10,52	
Si	223	22,42 ±10,01	
Adenopatía axilar palpable por cirujano	329		0,724
No	244	22,61 ±10,24	
Si	55	22,10 ±9,88	

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

Anatomía patológica y estudio genético.

Las variables estudiadas de anatomía patológica y estudio genético (Tabla 44) muestran a su vez que no hay diferencias significativas entre dichas variables y la puntuación del STAI rasgo en el momento del diagnóstico.

Tabla 44. Ansiedad RASGO según variables de anatomía patológica y estudio genético.

	Media \pm DT	p*	r; p*
Tipo de tumor		0,398	
Carcinoma Ductal Infiltrante	22,61 \pm 10,04		
Carcinoma Lobulillar Infiltrante	20,15 \pm 9,11		
Carcinoma Ductal In Situ	23,54 \pm 12,10		
Carcinoma Mucinoso	21,33 \pm 10,23		
Carcinoma Micropapilar invasivo	18,25 \pm 10,72		
Carcinoma Apocrino	34 \pm 7,81		
Carcinoma Mixto	18,50 \pm 10,61		
Carcinoma Papilar	32,50 \pm 6,36		
Carcinoma Metaplásico	20 \pm 14,14		
Carcinoma Inflamatorio	22 \pm 14,14		
Carcinoma Tubular Infiltrante	13,50 \pm 0,71		
Enfermedad de Paget de la mama	35		
Carcinoma Histiocítico	13		
Grado histológico Nottingham		0,418	
I	23,31 \pm 10,01		
II	21,53 \pm 10,10		
III	22,90 \pm 10,23		
Componente intraductal extenso		0,985	
No	21,44 \pm 9,49		
Si	21,42 \pm 9,87		
Invasión vascular linfática		0,484	
No	22,72 \pm 9,80		
Si	21,74 \pm 10,83		
Inmuno-HistoQuímica			
Receptores Estrógenos positivos		0,587	
No	23,20 \pm 9,82		
Si	22,38 \pm 10,24		
Receptores Progesterona positivos		0,934	
No	22,47 \pm 9,95		
Si	22,58 \pm 10,26		
Her2 positivo		0,331	
No	22,68 \pm 10,20		
Si	21,05 \pm 9,49		
Ck19 positivo		0,248	
No	18,14 \pm 9,94		
Si	22,55 \pm 9,91		
Ki67			0,059; 0,347
Ki67 \geq 20%		0,525	
No	21,85 \pm 10,47		
Si	22,66 \pm 9,73		
Ki67 \geq 14%		0,520	
No	21,75 \pm 10,27		
Si	22,62 \pm 9,91		
Subtipo molecular		0,477	
Luminal A o B Her2 negativo	22,36 \pm 10,22		
Luminal B Her2+	20 \pm 8,71		
Triple negativo o basal-like	24,27 \pm 9,88		
Her2 no luminal	22,44 \pm 10,54		
Estadio al diagnóstico		0,131	
0, I, II	22,29 \pm 10,01		
III, IV	24,97 \pm 11,33		
Estudio genético		0,515	
No	22,63 \pm 10,25		
Si	21,37 \pm 9,38		

*p: significancia estadística. r: Pearson o rho de Spearman, según proceda.

No se ha realizado análisis bivariado introduciendo variables terapéuticas (manejo quirúrgico, manejo oncológico) dado que dichas variables acontecen posteriormente a la medición basal de la ansiedad.

Análisis multivariado de la ansiedad como rasgo con variables sociodemográficas, de comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos, síntomas de la enfermedad y acceso a atención especializada, variables de localización del tumor y anatomía patológica.

Modelo de regresión logística múltiple para predecir nivel de ansiedad rasgo severo vs nivel leve moderado, ajustando por diferentes co-variables y diferentes modelos:

Tabla 45. Modelos de regresión logística para ansiedad como rasgo al diagnóstico

	<i>Modelo 1</i>	<i>Modelo 2</i>	<i>Modelo 3</i>
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad	0,99 (0,96-1,03)	0,98 (0,94-1,02)	0,98 (0,94-1,02)
Nivel de estudios			
Básicos	1	1	1
Básicos vs medios	1,51 (0,70-3,27)	1,43 (0,59-3,46)	1,34 (0,55-3,27)
Básicos vs superiores	0,51 (0,18-1,43)	0,32 (0,06-1,68)	0,35 (0,07-1,85)
Situación laboral			
Activo	1	1	1
Activo vs inactivo	2,51 (0,92-6,85)	2,63 (0,74-9,27)	2,48 (0,68-9,01)
Activo vs ama de casa	2,34 (0,89-6,14)	2,90 (0,99-8,49)	3,10 (1,05-9,17)
Activo vs jubilada	2,30 (0,83-6,37)	2,52 (0,78-8,14)	2,33 (0,72-7,57)
Tareas del hogar			
Sin ayuda	1	1	1
Sin ayuda vs tareas compartidas	1,30 (0,67-2,51)	1,36 (0,65-2,86)	1,26 (0,59-2,68)
Sin ayuda vs otras situaciones	1,40 (0,57-3,46)	1,49 (0,52-4,32)	1,26 (0,42-3,72)
Medicación ansiolítica y/o antidepressiva			2,26 (1,12-4,57)
Edad del primer embarazo		0,97 (0,91-1,04)	0,97 (0,91-1,04)
Antecedentes familiares de cáncer de mama		0,53 (0,24-1,16)	0,51 (0,23-1,12)
R² Cox y Snell	0,034	0,059	0,078

Teniendo en cuenta las variables sociodemográficas con significación estadística en el análisis bivariado y/o de interés clínico (edad, nivel de estudios, situación laboral y tareas del hogar), objetivamos que ninguna tiene efecto independiente para predecir niveles severos de Ansiedad Rasgo, encontrándose en el límite de la significación estadística la situación laboral. Las pacientes en situación laboral inactivo presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las personas que trabajan por cuenta propia o cuenta ajena (denominadas 'activo') (OR=2,51; p=0,072) (Modelo 1) (Tabla 45).

Tras ajustar por variables sociodemográficas y antecedentes obstétricos-ginecológicos con significación estadística en el análisis bivariado o relevancia clínica (edad, nivel de estudios, situación laboral, tareas del hogar, edad del primer embarazo y antecedentes de cáncer de mama familiar), objetivamos que ninguna variable tiene efecto independiente para predecir niveles severos de ansiedad rasgo, encontrándose en el límite de la significación estadística la situación laboral. Las pacientes con situación laboral 'ama de casa' presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las

personas que trabajan por cuenta propia o cuenta ajena (denominadas 'activo') (OR=2,90; p=0,052) (Modelo 2) (Tabla 45).

Tras ajustar por variables sociodemográficas, de comorbilidad y antecedentes obstétricos-ginecológicos con significación estadística en el análisis bivariado o relevancia clínica (edad, nivel de estudios, situación laboral, tareas del hogar, medicación ansiolítica, edad del primer embarazo y antecedentes de cáncer de mama familiar), objetivamos que tiene efecto independiente para predecir niveles severos de Ansiedad Rasgo, la situación laboral y la toma de medicación ansiolítica. Las pacientes con situación laboral 'ama de casa' presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las personas que trabajan por cuenta propia o cuenta ajena (denominadas 'activo') (OR=3,10; p=0,041). Las pacientes con tratamiento ansiolítico presentan mayor probabilidad de niveles severos en ansiedad rasgo que las que no reciben dicho tratamiento (OR=2,26; p=0,023) (Modelo 3) (Tabla 45).

Tabla 46. Modelos de regresión logística para ansiedad como rasgo al diagnóstico.

	<i>Modelo 4</i>	<i>Modelo 5</i>
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad	0,97 (0,93-1,01)	0,98 (0,94-1,02)
Nivel de estudios		
Básicos	1	
Básicos vs medios	1,33 (0,54-3,25)	
Básicos vs superiores	0,19 (0,03-1,25)	
Situación laboral		
Activo	1	1
Activo vs inactivo	2,50 (0,68-9,27)	3,79 (1,04-13,82)
Activo vs ama de casa	3,30 (1,12-9,72)	4,12 (1,37-12,38)
Activo vs jubilada	2,17 (0,67-7,05)	3,07 (0,91-10,34)
Tareas del hogar		
Sin ayuda		1
Sin ayuda vs tareas compartidas		1,22 (0,57-2,61)
Sin ayuda vs otras situaciones		1,21 (0,42-3,47)
Medicación ansiolítica y/o antidepresiva	2,50 (1,21-5,16)	
Edad del primer embarazo	0,98 (0,91-1,05)	0,97 (0,90-1,04)
Antecedentes familiares de cáncer de mama	0,52 (0,23-1,18)	0,49 (0,22-1,10)
Retracción pezón	2,06 (0,48-8,82)	2,32 (0,60-9,05)
Hinchazón mamaria	19,96 (2,85-139,98)	5,32 (1,03-27,42)
Estadio al diagnóstico		2,60 (1,05-6,47)
R² Cox y Snell	0,113	0,088

Tras ajustar por variables sociodemográficas, comorbilidad, antecedentes obstétricos-ginecológicos y síntomas al diagnóstico con significación estadística en el análisis bivariado o relevancia clínica (edad, nivel de estudios, situación laboral, medicación ansiolítica, edad del primer embarazo, antecedentes de cáncer de mama familiar, retracción de pezón e hinchazón mamaria), objetivamos que la situación laboral, medicación ansiolítica y la hinchazón mamaria tienen efecto independiente para predecir niveles severos de ansiedad Rasgo. Las pacientes con situación laboral 'ama de casa' presentan

mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las personas que trabajan por cuenta propia o cuenta ajena (denominadas 'activo') (OR=3,30; p=0,030). Las pacientes con medicación ansiolítica presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que aquellas pacientes que no reciben dicho tratamiento (OR=2,50). Las pacientes que presentan hinchazón de la mama en el momento del diagnóstico tienen mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las pacientes sin hinchazón (OR=19,96). El nivel de estudios se encuentra en el límite de significación estadística. Tener estudios superiores también disminuye el riesgo de presentar niveles severos de ansiedad Rasgo, utilizando como referencia el nivel de estudios básicos (OR=0,19; p=0,085) (Modelo 4) (Tabla 46).

Tras ajustar por variables sociodemográficas, antecedentes obstétricos-ginecológicos y síntomas al diagnóstico con significación estadística en el análisis bivariado o relevancia clínica (edad, situación laboral, tareas del hogar, edad del primer embarazo, antecedentes de cáncer de mama familiar, retracción de pezón, hinchazón y estadio al diagnóstico), objetivamos que la situación laboral, la hinchazón mamaria y el estadio tienen efecto independiente para predecir niveles severos de Ansiedad Rasgo. Las pacientes con situación laboral inactivo (en situación de desempleo o baja por enfermedad) presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las personas que trabajan por cuenta propia o cuenta ajena (denominadas 'activo') (OR=3,79). Las pacientes con situación laboral 'ama de casa' presentan mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las personas que trabajan por cuenta propia o cuenta ajena (denominadas 'activo') (OR=4,12). Las pacientes que presentan hinchazón de la mama en el momento del diagnóstico tienen mayor probabilidad de tener niveles severos de ansiedad Rasgo que las pacientes sin dicho síntoma (OR=5,32). Los estadios III y IV incrementan la probabilidad de presentar nivel severo de ansiedad Rasgo en comparación con los estadios más iniciales (OR=2,60). (Modelo 5) (Tabla 46). Dicho modelo (Modelo 5) ha sido seleccionado como modelo de regresión final del análisis multivariado, el cuál explica el 8,8% del cambio (R^2 Cox y Snell 0,088).

Cambios acontecidos en la ansiedad como estado y como rasgo entre la medición al diagnóstico y la medición tras finalizar los tratamientos.

Las diferencias entre el nivel de ansiedad basal y post-tratamiento se muestran en la Tabla 47. En ella objetivamos diferencias significativas tanto en ansiedad como estado y como rasgo entre los valores basales y los posteriores. La ansiedad como estado disminuye (29,67 vs 19,38) y la ansiedad como rasgo también (22,08 vs 20,05).

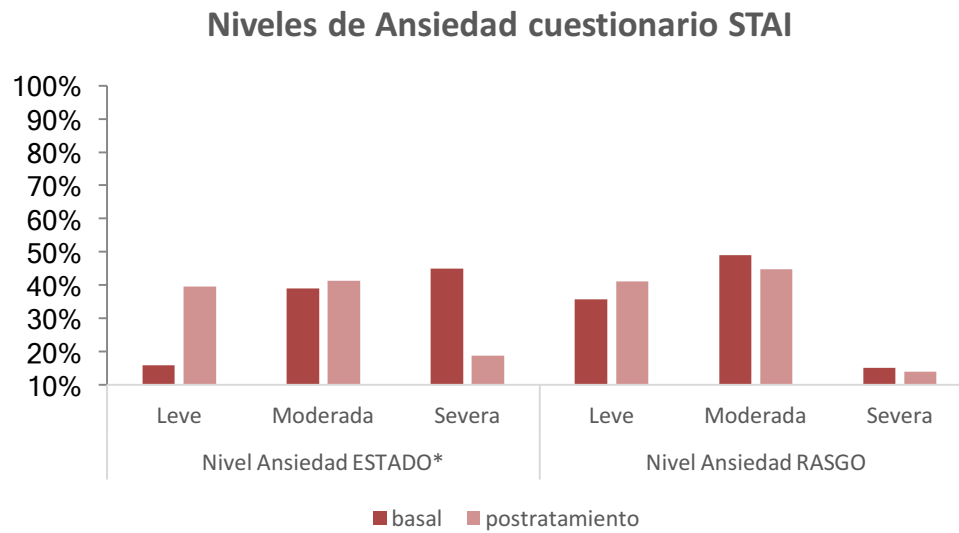
Si categorizamos los niveles de ansiedad como estado en leve, moderada y severa objetivamos un claro descenso de la intensidad severa (45% vs 18,9%). La misma tendencia se objetiva en la ansiedad como rasgo. (Figura 27)

Tabla 47. Diferencias entre las mediciones pareadas en nivel de ansiedad basal y post-tratamiento

STAI	BASAL			POST-TRATAMIENTO		Diferencia	p †	
	n	Media ±DT		n	Media ±DT			
Ansiedad ESTADO: puntuación STAI	169	29,67 ±13,90		169	19,38 ±11,83		10,29 ±14,66	<0,001
Ansiedad estado DECIL	169	6,28 ±2,23		169	4,67 ±2,25		1,6 ±2,61	<0,001
Ansiedad estado PERCENTIL	169	62,63 ±29,99		169	40,86 ±30,25		21,77 ±34,44	<0,001
Ansiedad RASGO: puntuación STAI	165	22,08 ±10,46		165	20,05 ±10,21		2,04 ±9,85	0,009
Ansiedad rasgo DECIL	165	4,79 ±2,23		165	4,37 ±2,25		0,42 ±2,23	0,016
Ansiedad rasgo PERCENTIL	165	41,21 ±29,49		165	36,04 ±29,09		5,17 ±29	0,023
Nivel ansiedad ESTADO	169	N (%)	95% IC	169	N (%)	95% IC		<0,001*
LEVE		27 (16%)	10,16-21,8		67 (39,6%)	31,97-47,32		
MODERADA		66 (39,1%)	31,4-46,7		70 (41,4%)	33,7-49,14		
SEVERA		76 (45%)	37,17-52,77		32 (18,9%)	12,73-25,14		
Nivel ansiedad RASGO	165			165				0,470*
LEVE		59 (35,8%)	28,14-43,37		68 (41,2%)	33,4-49,03		
MODERADA		81 (49,1%)	41,16-57,02		74 (44,8%)	36,96-52,74		
SEVERA		25 (15,2%)	9,38-20,92		23 (13,9%)	8,35-19,53		

*Test de Homogeneidad Marginal. † p: significancia estadística

Figura 27. Gráfico de modificaciones en los niveles de ansiedad como estado y como rasgo según el cuestionario STAI. Fuente: elaboración propia. *Dimensiones que se han modificado de forma estadísticamente significativa, $p < 0,05$



8. DISCUSIÓN

Este estudio prospectivo ha evaluado las características de pacientes con cáncer de mama en relación a la comorbilidad, características de la enfermedad, manejo terapéutico, así como la calidad de vida y la ansiedad en el momento del diagnóstico y tras finalizar los tratamientos de quimioterapia y radioterapia de las pacientes con cáncer de mama.

El 1% (n=5; 0,95%; IC 0,31-2,21) de los casos diagnosticados se presentaron en varones, correspondiéndose con los datos epidemiológicos del cáncer de mama para el sexo masculino. (201)

Las características sociodemográficas de las pacientes que conforman la muestra son similares a las presentadas en otros estudios. La media de edad ha sido de 58,9 años, siendo de 56,7 en la investigación de Salonen et al. (220), de 59,5 en el estudio de Chu et al. (221), 59 años para Bantema-Joppe et al. (222), 60 años para Janz et al. (223) y 58 años la reportada por Hamidou et al. (224). El porcentaje de mujeres casadas o en pareja fue de 64,9%, describiéndose en otros estudios diferentes porcentajes que varían entre 60 y 75% (82, 165, 224, 225). En cuanto al nivel de estudios y la situación laboral existe mayor diversidad en función del país dónde se realice el estudio. Comparando los datos con estudios realizados en países con niveles socioeconómicos y culturales similares al nuestro, estas diferencias se atenúan. Un 62% de nuestras pacientes tienen estudios básicos y alrededor del 40% estaban en activo laboralmente. El estudio de Klein et al. (226) realizado en Francia muestra un 50% de pacientes con nivel de estudios básicos y un 30% de trabajadoras. En otro estudio realizado en nuestro país, aumenta a un 61,2% la proporción de pacientes con estudios básicos (227), siendo prácticamente igual que la nuestra.

En relación a las variables antropométricas y de comorbilidad, la media del IMC de nuestra muestra se sitúa en el rango del sobrepeso, como en el estudio de Goodwin et al. (82) realizado en Canadá, el estudio de Steindorf et al. llevado a cabo en Alemania (228) o el de Flessig et al. en Australia (160). Comparando la comorbilidad de la muestra con los datos ofrecidos en la Encuesta Nacional de Salud de España del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (229), los datos de sobrepeso en Galicia (40,5%) y España (36,7%) son superiores a los de nuestro estudio (34,9%). Las cifras de consumo de tabaco en la población adulta (mayores de 15 años) se sitúan en un 24% en España y 20,3% en Galicia (229), siendo la prevalencia de tabaquismo de nuestra muestra inferior a ambas, alrededor de un 18%. La prevalencia de HTA, DM y dislipemia en mujeres españolas es de un 19,5%, 6,8% y 16,8%, respectivamente; siendo los porcentajes de estos problemas de salud crónicos superiores en nuestra muestra (23,9% HTA; 15% DM y 27,7% dislipemia).

Comparando los datos obtenidos de las variables de anatomía patológica de la lesión y manejo terapéutico con otros estudios realizados, observamos que las características del tumor son similares. En cuanto a localización del tumor, aunque ambas mamas obtienen proporciones similares de afectación, la mama izquierda se encuentra, generalmente, ligeramente más afectada (50,4% vs 47,2% en nuestro estudio, 51,4% vs 45,7% estudio Braña-Marcos et al. (225)). El estadio tumoral más prevalente es el estadio I (44,3% en nuestra muestra, 52,3% en Steindorf et al.(228), 38,1% para Kim et al. (230)). Esto podemos explicarlo en parte por los resultados definitivos del año 2014 del Programa gallego de detección precoz del cáncer de mama (32), en el que el 53,5% de los tumores diagnosticados se encontraban en estadio I. Si prácticamente la mitad de la muestra (41,9%) fue diagnosticada por dicho programa de detección precoz, es coherente que la mayor proporción de tumores diagnosticados se encuentren en estadio I. A pesar de esto, nos encontramos con estudios en los que la proporción de tumores en estadio I y II es similar o incluso mayor número de lesiones en estadio II (37,6% estadio II vs. 27,1% estadio I para Ng et al. (231), 27,88% vs. 43,13 en Shi et al. (232)). Dichos estudios han sido realizados en países en los que el programa de cribado no existe o no presenta una alta tasa de cobertura poblacional (Malasia, Taiwán). Un trabajo de Yip et al. (233) concluye que hay más pacientes que presentan tumores en estadio temprano en los países occidentales comparado con las mujeres malayas y de otras regiones asiáticas, así explica que esto puede ser debido al hecho de que la mayoría de las pacientes con cáncer de mama en Malasia buscarían tratamiento tradicional antes de comenzar el tratamiento del hospital debido a la percepción negativa de la enfermedad la pobreza y la mala comprensión de la patología (234), lo cual sería aplicable a los países orientales que cuentan con una medicina tradicional muy arraigada entre la población. En España, los programas de cribado se implantaron a partir de 1990, iniciándose en Galicia en el año 1992 y alcanzándose en el año 2015 una tasa de participación superior al 80% en Galicia (235), lo que permite un diagnóstico precoz de la enfermedad.

El tipo histológico más frecuente de tumor ha sido el carcinoma ductal infiltrante (76,9%), concordante con la literatura, siendo éste el tipo de tumor mamario más prevalente (36). El subtipo molecular luminal Her2 negativo ha sido el más frecuente (75,2%) (36, 38). La comparación de los datos extraídos de la inmunohistoquímica (receptores hormonales, estrógeno y progesterona, y Her2) se ve limitada por la proporción de valores perdidos reflejados en la literatura (desde un 20 hasta casi un 80%, dependiendo del estudio) (236), el porcentaje de valores perdidos en esta investigación es del 0,29% para los receptores de progesterona y un 6,78% para los receptores de Her2. La literatura

revisada refiere que entre un 70 y 80% de los tumores tienen receptores hormonales positivos y sobre un 20% son Her2 positivos (36, 37, 221, 237).

En relación al manejo terapéutico y quirúrgico, alrededor de un 20% de las mujeres iniciaron neoadyuvancia con quimioterapia para reducir las dimensiones del tumor antes de la cirugía debido al tamaño inicial del tumor, el estadio avanzado de la enfermedad al diagnóstico o por una mala relación tamaño tumor/tamaño mama. Estos resultados son consistentes con los expuestos por Steindorf et al. (228) y Winters et al. (238). Entre cirugía conservadora y mastectomía observamos gran varianza en las proporciones referidas en la literatura. En estudios realizados en nuestro país, los resultados son similares a los nuestros (74% cirugía conservadora vs 25% mastectomía), Arraras et al. (239) del Hospital de Navarra refieren 68% conservadora frente a 33% mastectomía y otro estudio con la misma autoría y centro que el anterior, 85% conservadora vs 14% mastectomía (240), al igual que el estudio de Hamidou et al. en Francia (224). Proporciones más igualadas entre cirugía conservadora y mastectomía las describen Salonen et al. (48% vs 52%, respectivamente) (220) o Chang et al. con 54% conservadora vs 46% mastectomía (241). Al contrario que el estudio de Ganesh et al. en Malasia (242) que describe porcentajes del 10% para cirugía conservadora y superior al 80% para mastectomía. Diferentes factores concurren para explicar un alto índice de mastectomías, como puede ser un alto porcentaje de diagnósticos en estadios avanzados de la enfermedad que requiere un abordaje quirúrgico mayor, situación que se vivía nuestro país hace dos décadas (243) y que ha mejorado gracias a la prevención y a los programas de diagnóstico precoz, así como a las mejoras y avances tecnológicos en las pruebas de imagen diagnóstica, la cirugía mamaria y los tratamientos adyuvantes. Asimismo, la existencia de protocolos de actuación estandarizados y el hecho de que sea un equipo multidisciplinar de expertos el que evalúe la mejor opción terapéutica en cada caso basándose en la evidencia científica disponible, disminuye la variabilidad profesional y aumenta la seguridad clínica de las decisiones tomadas, lo que permite disminuir el porcentaje de mujeres sometidas a mastectomía en lugar de cirugía conservadora sin necesidad. Por ello, las guías de práctica clínica recomiendan discutir en sesiones al menos el 90% de los casos. Todos los casos que requieran biopsia y aquellos sin un diagnóstico definitivo deben ser discutidos prospectivamente antes de que sea aplicado ningún tratamiento (49). Así, el Comité de Tumores de Mama debe considerar 3 componentes clave que influyen en la toma de decisiones: el propio paciente y sus características, las variables relacionadas con el tumor y las opciones de tratamiento.

Referente a las terapias adyuvantes, recibieron quimioterapia un 53,4%, radioterapia 84,1%, hormonoterapia 81,1% y terapia biológica anti-Her2 el 11,8%.

Revisando la literatura, existe gran variabilidad en la proporción de pacientes que reciben los diferentes tipos de terapias adyuvantes. Las menores diferencias las hemos vuelto a encontrar en los estudios realizados en países de la Unión Europea [Arraras et al. (239, 240) y Chu et al. (221)]. Una explicación para este abanico de diferencias entre los tratamientos recibidos para el cáncer de mama puede venir dado por el tipo de sistema sanitario de cada país y la política sanitaria que se lleve a cabo, teniendo en cuenta además, que los países con cobertura sanitaria limitada o sanidad privada provocan un sesgo en el análisis, ya que pacientes candidatas a recibir alguno de estos tratamientos coadyuvantes, pueden no recibirla por falta de cobertura en su seguro médico o por no poder sufragar el coste económico que suponen. Influyendo también los criterios adoptados por el centro para, por ejemplo, la realización de biopsia de ganglio centinela sin linfadenectomía axilar, lo que aumenta el número de radioterapia locorregional. O el empleo de las plataformas genómicas (Oncotype®) para discriminar aquellas pacientes que se beneficiarían o no de recibir quimioterapia. En la Unidad de Mama del CHUAC, han adoptado los criterios del estudio ACOSOG Z0011 para la indicación de la linfadenectomía axilar en el manejo del ganglio centinela metastatizado (244-247). Y siguen las pautas de la Consellería de Sanidade para la selección de pacientes que emplean la plataforma genómica Oncotype® para predecir el riesgo de recurrencia y dilucidar si una paciente se beneficiaría o no de recibir quimioterapia. (248)

Tras la discusión de las diferentes variables sociodemográficas, de anatomía patológica de la lesión y de manejo terapéutico, podemos establecer que la muestra objeto de estudio es representativa de la población general española y equiparable a las muestras empleadas en diferentes investigaciones sobre la calidad de vida y ansiedad en mujeres con cáncer de mama. Diferenciando en tal caso, el manejo terapéutico, dependiente en gran parte de los protocolos y guías de buena práctica clínica que siga cada centro u hospital así como de las variables asociadas al tumor y a la paciente.

CALIDAD DE VIDA

Tal y como muestran los resultados obtenidos en este trabajo, los problemas de salud más comúnmente identificados en nuestras pacientes en el momento del diagnóstico se engloban en el ámbito psicológico, afectándose el dominio emocional, preocupación por el futuro, insomnio, ansiedad y el disfrute sexual, acorde con los resultados de estudios similares. (225, 231)

Las puntuaciones de la calidad de vida en el momento del diagnóstico, fueron, por lo general, muy satisfactorias. Los resultados se encuentran en línea con los valores de referencia de la EORTC para el cuestionario QLQ C-30 y el módulo específico de cáncer de mama QLQ Br-23 (249). En comparación con los valores de referencia de la población general, las mujeres con cáncer de mama presentan, como era de esperar, mayor intensidad de síntomas, como insomnio, pérdida de apetito y estreñimiento. Tomando como punto de corte las puntuaciones de referencia en mujeres con cáncer de mama (249), nuestra muestra presenta mejores puntuaciones en las escalas funcionales (excepto en la escala emocional) y menor intensidad en los síntomas (excepto el insomnio). En cuanto a las dimensiones específicas afectadas por el cáncer de mama, en el momento del diagnóstico, nuestras pacientes presentan mejores scores que los de referencia para todos los dominios excepto para el ítem preocupación por el futuro.

La edad no fue un predictor significativo de la calidad de vida o bienestar psicológico en el momento del diagnóstico ni en nuestro estudio ni en la investigación de Abu-Helalah et al. y otros trabajos (87, 221, 238, 239, 242, 250). Inversamente a los resultados obtenidos en otros estudios en los que la edad si ha sido una fuerte variable con efecto independiente para la calidad de vida (222, 223, 242, 251). Bantema-Joppe et al. (222) establecen peor calidad de vida en mujeres jóvenes el primer año después de la radioterapia, atenuándose estas diferencias con el paso del tiempo, y encontrándose que a los tres años tras la radioterapia la edad ya no supone un factor de riesgo para la disminución de la calidad de vida.

El estado global de salud, el cuál se considera el mejor reflejo de la percepción subjetiva del bienestar y calidad de vida en el cuestionario QLQ C-30, en el momento del diagnóstico es similar a la descrita en otros estudios (221, 224, 231, 242). Todos los principales factores clínicos han sido examinados en el análisis univariado, y de ellos, el nivel de estudios, la comorbilidad según el índice de Charlson, la toma de medicación para el tratamiento de la ansiedad o depresión, el haber tenido embarazos previos y la retracción

del pezón se han mantenido en el modelo multivariado final como variables con efecto independiente para la calidad de vida en el momento del diagnóstico.

La calidad de vida global se ve afectada negativamente por la comorbilidad previa de la mujer, como en el trabajo de Chu et al. y otros (221, 222, 239, 252-255), y por la toma de medicación para el tratamiento de la ansiedad o depresión, entendiendo que estas mujeres parten de base de un nivel de calidad de vida inferior al de la población sana por sus patologías previas asociadas. De la sintomatología previa al diagnóstico, el único síntoma que se ha mantenido en el modelo multivariado final como variable con efecto independiente para influir negativamente en la calidad de vida ha sido la retracción del complejo areola pezón, este síntoma es, habitualmente, indicativo de estadios avanzados de la enfermedad, etapa en la que la enfermedad puede manifestarse de manera más sistémica afectando en mayor medida a la calidad de vida.

Encontramos como única variable con efecto protector de la calidad de vida en el momento del diagnóstico el tener estudios superiores, pudiendo derivarse de la consecuencia lógica de a mayor nivel cultural y conocimientos, más acceso a la información, mayor número de herramientas, recursos y estrategias de afrontamiento disponibles para adaptarse a la enfermedad, así como junto con un enfoque más estoico de la enfermedad, es decir, pueden mostrar mayor fortaleza y dominio sobre sí mismas, especialmente ante una situación de desgracia o enfermedad. Estos resultados son consistentes con los encontrados en trabajos previos (128, 223, 241, 250, 256, 257). También debemos entender que en la mayoría de los casos, un nivel de estudios altos se correlaciona con mayores ingresos, trabajos mejor remunerados, lo que proporciona más recursos económicos para suplir las necesidades derivadas de la nueva situación de enfermedad que viven estas mujeres. (241, 254, 256, 258)

No se encontraron diferencias significativas entre el estadio al diagnóstico y la calidad de vida. Estos hallazgos son compatibles con estudios previos, sugiriendo que a pesar del excelente pronóstico para las mujeres con estadio 0, el diagnóstico de cáncer de mama es estresante, y puede resultar en un patrón de morbilidad psicológica similar a la experimentada por mujeres con enfermedad invasiva. (223, 259, 260)

Varios estudios han mostrado que las puntuaciones pretratamiento de la calidad de vida pueden ser predictoras de supervivencia en poblaciones con diferentes tipos de cáncer, así estudios previos que han usado el cuestionario EORTC QLQ C-30, han encontrado que diferentes dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud (HRQOL) sirven como factores pronósticos independientes que predicen la supervivencia en el análisis

multivariado, como en la función cognitiva (*cognitive functioning*) (261), función física (*physical functioning*) (262), función social (*social functioning*) (263), calidad de vida global (*Global Health Status, GHS*) (87, 263, 264), dolor (85, 86) y fatiga (265). En pacientes con cáncer de mama metastásico el tener basalmente más apetito, mejor condición física y mayor calidad de vida general han sido asociadas con una supervivencia más larga (81, 84, 86, 87). El dolor predijo una supervivencia más corta en el estudio de Kramer et al. y Luoma et al. (85, 86). En el estudio de Blazeby et al. en pacientes con cáncer de esófago (262) la mejoría en la función emocional (*emotional functioning*) fue asociada significativamente con un aumento de la supervivencia, también en el trabajo de Groenvold et al. encontraron dicha relación entre la función emocional y la supervivencia general (265). De este modo, nos encontramos con evidencia científica sobre los parámetros basales de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama metastásico que han mostrado una correlación fuerte en la predicción de la supervivencia incluso cuando se ajusta por variables biomédicas importantes (81, 84, 85, 87). La razón de esta relación todavía no está esclarecida en su totalidad ya que las diferentes metodologías utilizadas hasta ahora han impedido una comprensión clara. Diferentes hipótesis sin embargo se han propuesto como posibles explicaciones para esta asociación (81, 84, 266). En primer lugar, las pacientes podrían ser conscientes de la gravedad de su enfermedad subyacente de una manera más precisa que los índices pronósticos convencionales y esta percepción podría afectar a su calidad de vida de tal manera que las personas con peor enfermedad de base tienen una calidad de vida peor. En segundo lugar podría ser posible que una mejor percepción de la calidad de vida puede influir, de alguna manera, positivamente en la duración de la supervivencia, por lo que si existiese una relación causal se podría esperar ver una correlación con los beneficios clínicos cuando se tratan las primeras etapas de cáncer de mama y no sólo en etapas avanzadas de la enfermedad. Pero, al contrario, también hemos encontrado estudios que no muestran asociación entre las puntuaciones basales de la calidad de vida y la supervivencia o el periodo libre de enfermedad en pacientes con cáncer de mama no metastásico o en etapas iniciales de la enfermedad (81, 82, 236). Lo que parece confirmar la hipótesis de Osoba et al. (99) de que las puntuaciones pretratamiento de la calidad de vida podrían no ser de valor pronóstico para la enfermedad en etapa temprana, pareciendo que los pacientes con enfermedad avanzada son mejores jueces de su propia salud que la información aportada por las variables clínicas tradicionales como el tamaño del tumor o el estadio (267).

Sin embargo, la evidencia disponible enfatiza la importancia de realizar las mediciones de calidad de vida basales, previas a los tratamientos, y respalda la idea de desarrollar intervenciones enfermeras para mejorar las diferentes dimensiones de la calidad de vida influyendo, quizás, en la supervivencia general y en los periodos libres de enfermedad.

MODIFICACIONES EN LA CALIDAD DE VIDA

Aunque diferentes trabajos refieren mejoría significativa de la calidad de vida global (Global Health Status) (82, 231, 240), en nuestra investigación la mejoría no alcanza la significación estadística entre la medición basal y la medición postratamiento. En el trabajo de Hamidou et al. la calidad de vida a los 3 meses ha empeorado respecto a la medición basal (224) y en la publicación de Montazeri et al. (268) a los 18 meses del diagnóstico la calidad de vida no ha mejorado de forma significativa, aunque este estudio se basa en población iraní, un país con unas condiciones de vida y socioculturales muy diferentes al nuestro. La literatura disponible muestra que el deterioro de la calidad de vida durante la fase de tratamiento está, sin embargo, limitada a corto plazo y no a largo plazo (104, 209, 222, 269). Así, la evidencia aportada por el trabajo de Engel et al. (270) manifiesta que la mayoría de los cambios positivos en la calidad de vida ocurren entre uno y dos años después de los tratamientos para el cáncer de mama. El estudio de Chu et al. (221) encontró que cinco años después del diagnóstico la calidad de vida no se ve afectada por la severidad de la enfermedad en el momento del diagnóstico y/o el tratamiento recibido, estableciendo que tras cinco años la calidad de vida para las supervivientes de cáncer de mama parece estar afectada por los mismos factores que afectan a la población general (271, 272), que son, generalmente, la edad y la comorbilidad. Lu et al. (128) mostraron resultados similares en su estudio cuyo objetivo fue evaluar los cambios en calidad de vida e identificar predictores médicos y sociodemográficos de calidad de vida entre más de 2000 supervivientes chinas con cáncer de mama tres años después del diagnóstico.

En nuestra investigación, tras los tratamientos, empeoraron significativamente la funcionalidad física y del rol, la imagen corporal, las dificultades financieras, así como la sintomatología asociada a la enfermedad (fatiga, dolor, disnea, síntomas de la mama, del brazo y los efectos adversos de las terapias sistémicas). Esta sintomatología aumenta en los meses posteriores a la cirugía debido a los tratamientos recibidos, la quimioterapia, radioterapia y terapias hormonales, consistente con los hallazgos de otros trabajos anteriores (101, 159, 251, 268, 273, 274). El estudio de Salonen et al. (220) muestra que

tras 6 meses empeoraron las puntuaciones de imagen corporal y efectos adversos de las terapias sistémicas, produciéndose una mejoría de las perspectivas de futuro y los síntomas relacionados con la mama y el brazo. El trabajo de Montazeri et al. (268) establece una mejoría de la funcionalidad física a lo largo del tiempo, en el seguimiento realizado 18 meses después de haber finalizado los tratamientos. Así, podemos argumentar que la mayoría de los aspectos de la calidad de vida, incluyendo la función física y los efectos residuales de los tratamientos adyuvantes, se recuperarán en períodos más largos de seguimiento para la mayor parte de las pacientes (275-277). No ocurre lo mismo con la función social, determinamos en nuestro trabajo que ésta ha empeorado aunque sin llegar a ser significativa, y es concordante con estudios similares que establecen que las supervivientes del cáncer de mama tienen una peor función social. (254, 268, 278)

Diversos autores constatan (268, 279-281) que el periodo de 1 a 3 meses después de los tratamientos adyuvantes es como un periodo de transición, un momento de ruptura y en el que aún se mantienen altos niveles de angustia y ansiedad debido a que se sufren todavía efectos residuales de los tratamientos, como fatiga, disnea, pérdida del cabello o linfedema, también se aumenta el tiempo entre consultas médicas, que puede ser entendido por ciertas pacientes como una pérdida de conexión con el equipo sanitario que la ha tratado aumentando su angustia, disminuye el soporte familiar y social en algunos casos, debido a que el fin de los tratamientos se entiende muchas veces como el fin de la enfermedad, y nada más lejos de la realidad.

Nuestra cohorte reportó un empeoramiento significativo de la imagen corporal y, sin llegar a ser estadísticamente significativo, presentan una disminución de la función y el disfrute sexual, concordante con los resultados de otras investigaciones (223, 268). El tamaño previo de las mamas, el tipo de cirugía realizada, así como el resultado de ésta (asimetría, cambios en la integridad cutánea) pueden constituir una amenaza para la mama, símbolo de feminidad y belleza, afectando de manera importante a la imagen corporal que tiene cada mujer de sí misma (282, 283). Fobair et al. definen la imagen corporal como “la imagen mental del cuerpo, una actitud sobre el yo físico, la apariencia y el estado de salud, la integridad, el funcionamiento normal y la sexualidad” (284). Tait y Wing explican que no ha habido un tiempo desde Adán y Eva en que los pechos de una mujer no fueran importantes. A través de los siglos, las maneras en las que fueron retratados han ido cambiando, pero el mensaje sigue siendo esencialmente el mismo. Los pechos femeninos son considerados como símbolos de la feminidad intrínseca, el deseo sexual y el confort y socorro maternos. Tanto si los pechos son aludidos de una manera sutil y evocadora o explícitamente exhibidos, son parte central de las opiniones de muchos pueblos sobre “ser

mujer” (285). Es por lo tanto entendible que cualquier amenaza real o potencial al pecho de una mujer es estresante. Dada la preocupación de la sociedad con los pechos femeninos, no es de extrañar que tanto el tratamiento quirúrgico como la enfermedad en sí tienen un impacto devastador en la confianza y autoestima de la mujer, haciendo que se sienta menos atractiva que antes, disminuyendo las puntuaciones de su imagen corporal.

Las mujeres se encuentran en un momento en el que tras la finalización de los tratamientos, tienen que incorporarse a su rutina diaria, su trabajo y su vida normal pero afrontando todos los cambios que conlleva haber sufrido un cáncer de mama, como son los cambios físicos, la falta de energía, el dolor, el miedo a que el cáncer vuelva, las cicatrices quirúrgicas, los cambios en las mamas, el aumento de peso, el cambio en el pelo, y los cambios sutiles en la piel (el tono, la textura, el color uniforme, la sensibilidad), el riesgo de desarrollar linfedema; así las mujeres deben adaptarse a un nuevo sentido físico de sí mismas. Además, los cambios en la sexualidad de la mujer, como son la menopausia precoz, la modificación del deseo y del disfrute sexual hace que las mujeres se sientan repentinamente más viejas y tristes. Se producen sofocos, cambios de humor, disminución de la libido, de la sensibilidad, sequedad vaginal e infertilidad producidos por el tratamiento hormonal así como por los diferentes tipos de fármacos quimioterápicos. En los primeros días con cáncer de mama la sexualidad para la mujer es, habitualmente, menos importante, dando mayor peso, al deseo de intimidad, de amor y cariño durante los tratamientos mientras que el deseo sexual puede situarse en un segundo plano. Sin embargo, con el paso del tiempo la sexualidad recobra importancia así como la preocupación por no poder tener hijos. La pérdida permanente de la menstruación y con ello la posibilidad de quedarse embarazada naturalmente son frecuentemente citados como uno de los problemas más difíciles sobre todo en las mujeres más jóvenes, aunque existen opciones para concebir las mujeres se ven obligadas a considerar alternativas a la maternidad biológica, lo que supone un agente estresor más para ellas.

Las dificultades financieras se han visto agravadas de forma significativa, a pesar de que el coste sanitario de los tratamientos no repercute directamente en la economía de la paciente gracias a que disponemos de un sistema sanitario público financiado por la seguridad social de los contribuyentes y el Estado español, sí se ven afectadas por la incapacidad laboral que supone la enfermedad y directamente afectadas por la crisis económica que asoló nuestro país y que ha supuesto un recorte de los derechos sociales de los trabajadores y de las prestaciones sociales concedidas por el Estado y las Comunidades Autónomas.

A su vez, mejoran la función emocional y las perspectivas de futuro, como en trabajos previos (220, 268), ya que una vez superado el shock inicial que se produce al recibir la noticia de que se tiene un cáncer e iniciado el proceso de curación con diversos tratamientos, aumenta la confianza de la mujer en cuánto a la posibilidad de curarse y disminuye la preocupación por el futuro y el devenir de la enfermedad. Así observamos que, aún sin llegar a ser significativo, mejora el insomnio respecto a la medición inicial. Es obvio que las mujeres se sienten aliviadas y parecen mirar más positivamente al futuro una vez que han terminado los tratamientos adyuvantes, pero esta mejoría también puede atribuirse a la capacidad del paciente para adaptarse a la nueva situación (270) o residir en las "*coping strategies*" (estrategias de afrontamiento o adaptación) que las mujeres han aplicado (101, 286). En el ensayo clínico de Kramer et al., en el cuál comparan dos opciones de primera línea de tratamiento quimioterápico para cáncer de mama avanzado, observan que la mejoría en la función emocional, además de relacionarse con la disminución del dolor y otra sintomatología, podría simplemente reflejar el hecho de que se está haciendo algo, con independencia de lo que sea, lo cuál podría ser un indicio de esperanza en una situación que amenaza la vida. (138).

A pesar de los cambios positivos en la calidad de vida a través del tiempo, hay también ciertas áreas, como la imagen corporal, la sexualidad, los efectos secundarios de los tratamientos, el bienestar psicológico que requieren una atención especial con el fin de prevenir futuros problemas en la calidad de vida y en la salud física. Los resultados de los factores que predicen cambios negativos en la calidad de vida proporcionan información importante para la práctica clínica en la elaboración de directrices basadas en la evidencia para los protocolos de apoyo (a corto y largo plazo) en las pacientes con cáncer de mama. También proporcionan pistas importantes para el desarrollo de programas de apoyo para el cáncer de mama. Las enfermeras y otros profesionales de la salud involucrados en el cuidados de las pacientes con cáncer de mama deben valorar las expectativas y necesidades de las supervivientes individualmente y concentrar la ayuda en consecuencia, debido a que la calidad de vida es en gran medida una percepción individual.

Tabla 48. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.

Autor/Año	País	Muestra	Instrumentos de medida	Quality of Life (QoL)*
Estudio propio 2016	España	339	EORTC QLQ C-30 y Br23 Mediciones: pretratamiento y postratamiento	Puntuaciones altas en la mayoría de dimensiones de QoL*. La peor puntuación en la función emocional perspectivas de futuro e insomnio. Predictores de calidad de vida: nivel de estudios, comorbilidades previas, toma de medicación ansiolítica y/o antidepresiva, embarazos previos y retracción del pezón. Mejoran significativamente: funcionalidad emocional y las perspectivas de futuro. Empeoran: escalas funcionales física y rol, la imagen corporal y síntomas como fatiga, dolor, disnea, dificultades financieras, los síntomas relativos a la mama, al brazo y los efectos adversos de las terapias sistémicas.
Salonen P. et al. (3) 2010	Finlandia	164	Quality of Life Index-Cancer Version (QLI-CV) EORTC QLQ Br-23 Mediciones: 1 semana post-cirugía y 6 meses post-cirugía	6 predictores negativos que producen cambios en QoL*: educación, situación laboral, hijos menores de edad, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia. Mejoran las dimensiones de QoL*: perspectivas de futuro y los síntomas del brazo y de la mama. Empeoran las dimensiones de QoL*: imagen corporal y los efectos secundarios de las terapias sistémicas.
Chu W. et al. (10) 2016	Francia	188	Short Form 12 Health Survey (SF-12) EORTC QLQ C-30 y QLQ Br-23 Mediciones: 5 años post-diagnóstico	Edad determinante para la función física y rol (pacientes mayores peor QoL* en estos dominios). Comorbilidad determinante para la función física y GHS† (peor QoL*)
Braña-Marcos B. et al. (18) 2012	España	140	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Afectación importante para las dimensiones de QoL*: función sexual, disfrute sexual, preocupación por el futuro, insomnio y preocupación por la pérdida del cabello.
Ng CG. et al. (231) 2015	Malasia	221	EORTC QLQ C-30 HADS‡ Mediciones: basal, 6 meses y 12 meses post-diagnóstico	Mejoran a los 12 meses GHS†, función social y emocional. Mejoran a los 6 meses la función física y emocional. Niveles de ansiedad reducidos significativamente respecto a la medición basal.

*QoL: Quality of Life. †GHS: Global Health Status. ‡HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

Tabla 49. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.

Autor/Año	País	Muestra	Instrumentos de medida	Quality of Life (QoL)*
Estudio propio 2016	España	339	EORTC QLQ C-30 y Br23 Mediciones: pretratamiento y postratamiento	Puntuaciones altas en la mayoría de dimensiones de QoL*. La peor puntuación en la función emocional perspectivas de futuro e insomnio. Predictores de calidad de vida: nivel de estudios, comorbilidades previas, toma de medicación ansiolítica y/o antidepresiva, embarazos previos y retracción del pezón. Mejoran significativamente: funcionalidad emocional y las perspectivas de futuro. Empeoran: escalas funcionales física y rol, la imagen corporal y síntomas como fatiga, dolor, disnea, dificultades financieras, los síntomas relativos a la mama, al brazo y los efectos adversos de las terapias sistémicas.
Shi HY et al. (232) 2011	Taiwán	172	EORTC QLQ C-30 y Br-23 Mediciones: basal, al año y a los dos años post-diagnóstico	Las puntuaciones para las dimensiones de calidad de vida mejoraron significativamente durante el periodo de seguimiento.
Arraras J.I. et al. (239) 2016	España	243 estadios I-IIIa premenopáusicas	EORTC QLQ C-30 y Br-23	El bajo riesgo en la preocupación por las perspectivas de futuro se asocia con altas puntuaciones en la función emocional y social y baja puntuación para los síntomas mamarios. La QoL* se asocia con la comorbilidad previa. Altas puntuaciones en función emocional y física se asocian con mejor calidad de vida global. Altas puntuaciones para fatiga se asocian con peor calidad de vida.
Arraras J.I. et al. (240) 2016	España	173 ≥65 años	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Puntuaciones altas en la mayoría de items de QoL*. Limitaciones moderadas en la función y el disfrute sexual, perspectivas de futuro y GHS†.
Chang O. et al. (241) 2014	Corea	126	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Las trabajadoras presentan peor imagen corporal. Un alto nivel de educación y altos ingresos económicos se asocian con mejor imagen corporal. Las mujeres casadas y con un alto nivel educación se asocian con mayor QoL*
Ganesh S. et al. (242) 2016	Malasia	223	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Dos predictores significativos para GHS†: edad, estado civil y situación laboral. Las pacientes mayores de 55 años, con trabajo remunerado y solteras presentan mejores puntuaciones en GHS†.

*QoL: Quality of Life. †GHS: Global Health Status.

Tabla 50. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.

Autor/Año	País	Muestra	Instrumentos de medida	Quality of Life (QoL)*
Estudio propio 2016	España	339	EORTC QLQ C-30 y Br23 Mediciones: pretratamiento y postratamiento	Puntuaciones altas en la mayoría de dimensiones de QoL*. La peor puntuación en la función emocional perspectivas de futuro e insomnio. Predictores de calidad de vida: nivel de estudios, comorbilidades previas, toma de medicación ansiolítica y/o antidepresiva, embarazos previos y retracción del pezón. Mejoran significativamente: funcionalidad emocional y las perspectivas de futuro. Empeoran: escalas funcionales física y rol, la imagen corporal y síntomas como fatiga, dolor, disnea, dificultades financieras, los síntomas relativos a la mama, al brazo y los efectos adversos de las terapias sistémicas.
Abu-Helalah M. et al. (250) 2014	Jordania	236	EORTC QLQ C-30 y Br-23 HADS‡	Mejor puntuación en función social. Peores puntuaciones en función emocional, imagen corporal, perspectivas de futuro y preocupación por la pérdida del cabello. Predictores de calidad de vida: recidiva, historia familiar de cáncer, nivel de estudios, problemas sociales, extensión de la enfermedad, dificultades financieras y situación laboral.
Bantema-Joppe E. et al. (222) 2014	Países Bajos	1420	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Mujeres jóvenes peor QoL* (fatiga y dolor) en 1º año tras radioterapia. No diferencias significativas a los 3 años post-radioterapia. Pacientes con comorbilidad asociada peores puntuaciones en dolor y fatiga.
Janz N. et al. (223) 2005	EE.UU.	1357	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Peor imagen corporal con mastectomía y reconstrucción que con cirugía conservadora. Mujeres jóvenes reportan peor QoL*. Quimioterapia disminuye scores QoL* en función social, fatiga, imagen corporal y perspectivas de futuro.
Montazeri A. et al. (268) 2008	Irán	167	EORTC QLQ C-30 y Br-23 Mediciones: pre-diagnóstica, 3 meses post-tratamiento, 1 año post-tratamiento	Empeoran las dimensiones de: GHS†, función emocional, social y cognitiva, imagen corporal, funcionalidad y disfrute sexual y dificultades financieras. Así como los síntomas fatiga, dolor, disnea, estreñimiento, diarrea, los síntomas del brazo y la preocupación por la pérdida del cabello. Mejoran los ítems de: función física, síntomas mamarios, efectos adversos de las terapias sistémicas y perspectivas de futuro. Y los síntomas: náusea y vómitos, insomnio, pérdida del apetito, síntomas mamarios y los efectos adversos de las terapias sistémicas.

*QoL: Quality of Life. †GHS: Global Health Status. ‡HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

Tabla 51. Discusión de los resultados de Calidad de Vida (QoL) del cuestionario EORTC QLQ C-30 y Br23 según la literatura revisada.

Autor/Año	País	Muestra	Instrumentos de medida	Quality of Life (QoL)*
Estudio propio 2016	España	339	EORTC QLQ C-30 y Br23 Mediciones: pretratamiento y postratamiento	Puntuaciones altas en la mayoría de dimensiones de QoL*. La peor puntuación en la función emocional perspectivas de futuro e insomnio. Predictores de calidad de vida: nivel de estudios, comorbilidades previas, toma de medicación ansiolítica y/o antidepresiva, embarazos previos y retracción del pezón. Mejoran significativamente: funcionalidad emocional y las perspectivas de futuro. Empeoran: escalas funcionales física y rol, la imagen corporal y síntomas como fatiga, dolor, disnea, dificultades financieras, los síntomas relativos a la mama, al brazo y los efectos adversos de las terapias sistémicas.
Goodwin P. et al. (82) 2004	Canadá	397 estadios iniciales (T1 a T3, N0/N1, M0)	EORTC QLQ C-30, Profile of Mood States (POMS), Psychosocial Adjustment to Illness Scale Self-Report (PAIS-SR), Impact of Events Scale (IES), Mental Adjustment to Cancer Scale (MAC), Courtauld Emotional Control Scale (CECS). Mediciones: 2 meses post-cirugía y 1 año post-cirugía	QoL* y estado psicológico al diagnóstico y al año no están asociados con la supervivencia general ni con el tiempo libre de enfermedad a distancia. Mejoran las dimensiones: GHS† y todas las escalas funcionales (física, rol, emocional, cognitiva y social).
McClelland S. et al. (287) 2015	EE.UU.	113 metastásico	EORTC QLQ C-30 y Br-23	Peores síntomas: dolor y fatiga, asociados con peor QoL*. Mujeres diagnosticadas hace más de 36 meses presentan mayor QoL* y mayor puntuación para imagen corporal. 50-65 años: altas puntuaciones en imagen corporal se asocian con aumento de la función física. Altas puntuaciones en fatiga se asocian con una disminución de la función emocional y física. Altas puntuaciones en imagen corporal se asocian con un aumento de la función emocional

*QoL: Quality of Life. †GHS: Global Health Status.

Bienestar psicológico. ANSIEDAD

La prevalencia de psico-morbilidad reportada en mujeres con cáncer de mama varía dependiendo del tipo de diseño del estudio, la configuración de la muestra y los instrumentos empleados. De media, la prevalencia de depresión y ansiedad entre los pacientes con cáncer se sitúa entre un 20 y 30%. Los resultados de este trabajo son similares a los encontrados en la literatura (177, 288). Un alto porcentaje de mujeres con cáncer de mama sufren niveles elevados de ansiedad y distrés psicológico, relacionado con el miedo a morir y la incertidumbre acerca del futuro, la enfermedad y su tratamiento (177). La ansiedad severa, el diagnóstico de un cáncer y los tratamientos recibidos impactan y pueden ser causa de deterioro de la calidad de vida del paciente y de la forma en la que se adapta a los tratamientos (175, 289). Los sentimientos intensos de tensión, nerviosismo y preocupación, es decir, la ansiedad estado, son una respuesta psicológica esperada y conocida a una enfermedad maligna y está relacionada con la agitación emocional que sigue al diagnóstico, pronóstico anticipado, tratamiento y sus efectos secundarios. (290)

La edad no ha sido predictora de mayor ansiedad, como en la investigación de Abu-Helalah et al. (250), si en otros estudios han demostrado que las mujeres más jóvenes suelen presentar niveles de ansiedad más elevados. (175, 291)

Hemos encontrado en nuestra investigación que la ansiedad estado, que es aquella que refleja una condición emocional transitoria, se presenta más elevada en mujeres con tratamiento ansiolítico o antidepresivo previo, entendiendo que una persona con morbilidad psicopatológica previa es más susceptible de sufrir ansiedad severa. Esto es consistente con estudios existentes que demuestran que el tratamiento psicológico previo está asociado con depresión y/o ansiedad en el momento del diagnóstico, así como con una mayor somatización psicológica y ansiedad fóbica. (163, 165, 291-293)

Se han detectado niveles de ansiedad más severos entre las mujeres casadas o en pareja, entendiendo que para muchas de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama es mayor la preocupación por su pareja o hijos que por ella misma, convirtiéndose en una variable generadora de estrés para ellas, consistente con estudios previos (250, 294). Durante la entrevista inicial en el momento del diagnóstico hemos preguntado a las pacientes qué es lo que más les preocupaba en ese instante, para aquellas mujeres que tienen pareja o hijos, éstos son habitualmente la principal preocupación. Frases como *“dejar a mis hijos solos”, “que mi hijo se quede sin madre”, “ver crecer a mi hijo”, “poder ser madre otra vez”, “lo que les pueda pasar a mis hijos”* son referidas asiduamente como la principal preocupación. En el marco de la crisis económica que estamos viviendo, muchas mujeres

anteponen la preocupación por el futuro de los hijos antes que por su propia enfermedad *“mi enfermedad es lo que menos me preocupa, la situación de mi hijo sin trabajo me preocupa más”, “que mis hijos tengan trabajo y estén bien”, “que mi hijo continúe con su proyecto”, “mi hija es lo que más me preocupa porque está sin trabajo”, “la familia está en el paro y es lo que más me preocupa”*. Otro factor estresante importante para ellas es cómo comunicar la noticia, si le van a dar un disgusto a la familia, cómo se lo van a tomar, no poder atender a la familia o no ser autónomas, es decir, convertirse en una carga para la pareja o los hijos. Así las mujeres casadas o que viven en pareja presentan, en nuestro estudio, niveles más elevados de ansiedad que las mujeres solteras, separadas o viudas. Circunstancia que puede relacionarse con el hecho de sentirse inseguras sobre la aceptación de la enfermedad por su pareja, e incluso con el miedo añadido de que su compañero pueda terminar con la relación por la enfermedad o dejarla por otra mujer. (242, 250, 294)

A su vez, la ansiedad rasgo, es decir, la tendencia a percibir las situaciones como amenazadoras y elevar el nivel de ansiedad estado, se ve fuertemente influenciado por la situación laboral, el estadio al diagnóstico y como síntoma atribuible al cáncer de mama la hinchazón de la mama. Por otra parte, la ansiedad rasgo suele ser mayor en las pacientes con cáncer de mama, lo que probablemente indica que las características de la personalidad pueden llegar a ser más eminentes cuando se exponen al estrés. (163)

En nuestro estudio, las mujeres que no trabajan, bien porque son amas de casa, están en el paro o de baja laboral presentaron peores niveles de ansiedad. Este aumento de la ansiedad en mujeres que no cuentan con un empleo remunerado puede deberse a la preocupación por los ingresos y las dificultades financieras (242, 250, 258), y también disponen de más tiempo libre que pueden dedicar a pensar en la enfermedad, tratamiento y el devenir de ésta, así como ver reducido sus relaciones sociales. Al contrario que en esta investigación, el estudio de Chang et al. (241) ha encontrado que las mujeres laboralmente activas sufren mayor ansiedad que las mujeres retiradas o amas de casa debido a la presión que se ven sometidas por mantener su imagen corporal y las dificultades para vestirse de forma apropiada para el trabajo con una presentación más simétrica de su imagen corporal, siendo fácilmente identificadas por su alopecia y otros cambios en la apariencia, pudiendo obstaculizar las actividades sociales y rendimiento laboral de las mujeres con cáncer de mama.

Así como en la calidad de vida, el único síntoma que se mantenía en el análisis multivariado era la retracción del pezón, en la ansiedad rasgo es la hinchazón mamaria. Ésta es una sensación desagradable, y en ocasiones dolorosa, continua y que no se alivia a lo largo

del día, recordando a la mujer constantemente su nueva situación. En la literatura consultada, el efecto de la presencia de los síntomas en el estado psicológico ha sido relacionado con la disnea, dolor y fatiga, pero no se ha estudiado la relación con los síntomas presentes en el momento del diagnóstico. (250, 295)

Encontramos que los niveles altos de ansiedad se asocian con el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico, aumentando los niveles de ansiedad en estadios más avanzados, encontramos literatura concordante (250) y otra en la que el estadio no supone un predictor de peor ansiedad (291). Pero sin influir esta variable en la calidad de vida, tanto en nuestro estudio como en otros previos. (223, 259, 260)

MODIFICACIONES EN LA ANSIEDAD

El tiempo de evaluación de las reacciones psicológicas puede ser decisivo, ya que, como muestran varios investigadores, las respuestas de afrontamiento al estrés pueden cambiar con el tiempo después del diagnóstico inicial (177). Esto sugiere que las mujeres poco a poco pueden llegar a aceptar su enfermedad y sentirse menos ansiosas. A veces también puede observarse un exceso de optimismo que oculta un componente de negación a través del cual pueden intentar minimizar la gravedad de su condición.

Los niveles de ansiedad estado han mejorado todos significativamente tras la finalización de los tratamientos, concordante con otros estudios (231, 296, 297). En el estudio de Ng et al. se redujeron los niveles de ansiedad a los 6 y 12 meses respecto a la medición basal (231). A pesar de la mejoría significativa en los porcentajes de los niveles de ansiedad severa y moderada, varias investigaciones han reportado que las mujeres con cáncer de mama continúan teniendo graves preocupaciones sobre su enfermedad varios años después del diagnóstico y de la cirugía y que sufren reacciones de estrés psicológico a largo plazo y depresión (177, 298, 299). Aunque la investigación de Irvine et al. (300) concluyó que la mayoría de las mujeres recién diagnosticadas de cáncer de mama ya no experimentan ansiedad psicológica seria después de un año de la cirugía, la prevalencia de síntomas de desorden de estrés post-traumático un año después del tratamiento para mujeres con cáncer de mama en estadio temprano varía entre 3-12%. (301)

La ansiedad elevada intensifica los síntomas físicos, influyendo, así, en la calidad de vida general, por lo que el gradual descenso en el estrés psicológico puede también resultar en una mejora de las subescalas de calidad de vida, como la imagen corporal y la funcionalidad emocional (232, 302, 303). Los niveles de ansiedad elevados en el momento

inicial pueden asociarse también a la falta de conocimiento sobre el cáncer de mama y la pobre comprensión acerca del curso de la enfermedad y los efectos de los tratamientos, a la par que las pacientes van adquiriendo conocimientos sobre todo ello va disminuyendo la ansiedad que experimentan acerca de lo desconocido. Así refleja la literatura que la adherencia al tratamiento disminuye la ansiedad. (304)

Es importante tener en cuenta las expectativas del paciente, aquellos que esperaban un deterioro de su calidad de vida o que ésta no sufriera cambios refirieron un tiempo de deterioro significativamente más corto que los pacientes que esperaban una mejoría, es decir, las dimensiones de la calidad de vida empeoraban más rápidamente en el tiempo. (224). Otros estudios previos también han sugerido que altas expectativas de los pacientes podrían predecir mejores resultados (305). Sin embargo la interpretación de esta asociación aún está sin esclarecer debido a la heterogeneidad entre los resultados de los estudios, por lo que incorporar cuestiones sobre las expectativas del paciente relacionadas con su salud y calidad de vida en futuros ensayos podría ayudar a aclarar esta cuestión. Así mismo y por esta razón el personal sanitario debería dar el adecuado asesoramiento y soporte psicológico a las pacientes en el momento del diagnóstico para prevenir el temprano deterioro del nivel de calidad de vida.

Tabla 52. Discusión de los resultados de ansiedad según la literatura revisada.

Autor/Año	País	Muestra	Instrumentos de medida	Morbilidad psicológica
Estudio propio 2016	España	339	STAI, ansiedad como estado y como rasgo Mediciones: pretratamiento y postratamiento	Ansiedad Estado: casi un 50% presentan niveles severos. Peor ansiedad las mujeres casadas o con pareja y las que toman medicación ansiolítica y/o antidepressiva. Ansiedad Rasgo: casi un 20% presentan niveles severos. Peor ansiedad las mujeres que no trabajan o son amas de casa, las que presentan hinchazón mamaria al diagnóstico y con estadio III y IV. Los niveles de ansiedad estado severos disminuyeron significativamente tras los tratamientos. Los niveles de ansiedad rasgo severos disminuyeron pero no de manera significativa.
Costanzo et al. (291) 2007	EE.UU.	89	Depression Scale Primary Care Evaluation of Mental Disorders Patient Health Questionnaire (PRIME-MD PHQ)	Las mujeres jóvenes experimentan más ansiedad y depresión. Las mujeres con nivel de estudios medios presentan mayor ansiedad y depresión que las mujeres con estudios básicos o superiores. Las mujeres con historial previo de ansiedad o depresión, así como las que toman medicación antidepressiva presentan más depresión. Si reciben quimioterapia presentan mayor riesgo de ansiedad. El estadio de la enfermedad no se relaciona con aumento de la ansiedad.
Stafford et al. (165) 2016	Australia	264	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	Las mujeres que han tomado o toman tratamiento para la ansiedad o depresión presentan mayor ansiedad o depresión.
Fafouti et al. (163) 2010	Grecia	109	STAI Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)	Las mujeres con estudios medios o altos experimentan menor ansiedad. Las mujeres con tratamiento psiquiátrico presentan mayor morbilidad psicológica.
Abu-Helalah et al. (250) 2014	Jordania	236	EORTC QLQ C-30 y Br23 HADS	La edad no fue una variable predictora de bienestar psicológico. Bajos ingresos familiares aumentan el riesgo de ansiedad Las mujeres casadas presentan mayor morbilidad psicológica.
Chang et al. (241) 2014	Corea del Sur	126	EORTC QLQ C-30 y Br23 National Cancer Institute's cancer treatment side effects scale	Las mujeres que trabajan experimentan mayor ansiedad relacionada con la imagen corporal.

Tabla 53. Discusión de los resultados de ansiedad según la literatura revisada.

Autor/Año	País	Muestra	Instrumentos de medida	Morbilidad psicológica
Estudio propio 2016	España	339	STAI, ansiedad como estado y como rasgo Mediciones: pretratamiento y postratamiento	Ansiedad Estado: casi un 50% presentan niveles severos. Peor ansiedad las mujeres casadas o con pareja y las que toman medicación ansiolítica y/o antidepresiva. Ansiedad Rasgo: casi un 20% presentan niveles severos. Peor ansiedad las mujeres que no trabajan o son amas de casa, las que presentan hinchazón mamaria al diagnóstico y con estadio III y IV. Los niveles de ansiedad estado severos disminuyeron significativamente tras los tratamientos. Los niveles de ansiedad rasgo severos disminuyeron pero no de manera significativa.
Ng et al. (231) 2015	Malasia	221	EORTC QLQ C-30 HADS Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS)	Los niveles de ansiedad se redujeron significativamente a los 6 y 12 meses del diagnóstico. No hubo cambios significativos en depresión a los 6 o 12 meses del diagnóstico.
Tuncer et al. (304) 2014	Turquía	66	STAI Radiation Therapy Comfort Questionnaire (RTCQ)	No se encontraron diferencias en los niveles de ansiedad como estado o como rasgo en función del estado civil, ni del nivel de estudios, ni de la presencia de comorbilidad, ni del estado menopáusico, ni de la historia familiar de cáncer. Se detectó una correlación negativa entre los niveles de ansiedad y el confort.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Sesgo de selección. Para minimizar el posible sesgo en la selección de las participantes, hemos contactado con todas aquellas mujeres que el Servicio de Anatomía Patológica del CHUAC nos remitió con diagnóstico, confirmado por biopsia, de cáncer de mama. Aunque se produce un sesgo por pérdidas en el seguimiento debido a los cambios de citas en la fecha de las consultas y quirófanos, cambios de residencia y cambios de centros sanitarios.

Sesgo de información. Para disminuir el sesgo en la información se emplearon cuestionarios validados, traducidos al español y auto-administrables para minimizar el efecto Hawthorne. Aun así, existe un riesgo de pérdida de información en función del grado de cumplimentación de la historia clínica de cada paciente.

Sesgo de recuerdo o memoria. Se encuentra disminuido ya que las preguntas de los cuestionarios hacen referencia a la última semana; sólo 3 preguntas son sobre las últimas 4 semanas y las 3 son acerca de la actividad sexual.

Sesgo de confusión. Con el fin de controlar las variables que podrían confundir o modificar la medición de la calidad de vida y la ansiedad, tales como: edad, nivel socioeconómico, comorbilidad; éstas se incluyeron en el análisis multivariado con técnicas de regresión y se analizaron cuidadosamente para observar su efecto en el análisis y evitar el sesgo de confusión.

Asimismo, todos estos sesgos se han intentado prevenir con el diseño del estudio y controlarlos mediante el análisis estadístico.

APORTACIONES DEL ESTUDIO

Este estudio ha permitido:

- Conocer la comorbilidad de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama
- Conocer las características de la enfermedad así como su manejo terapéutico
- Conocer las características de la calidad de vida y las dimensiones afectadas antes y después del manejo terapéutico.
- Conocer la ansiedad como estado y como rasgo antes y después del tratamiento recibido.
- Demostrar como los profesionales de enfermería podemos participar en el seguimiento y cuidado de estas pacientes.
- Demostrar la colaboración multidisciplinar entre los diferentes estamentos del sistema sanitario.

En resumen, hemos encontrado que factores sociales, psicológicos y físicos son determinantes de la calidad de vida global y ansiedad en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en España. Estas pacientes podrían beneficiarse de un manejo multidisciplinar, el cual podría ayudar a mejorar su calidad de vida.

Nuestra intención aquí ha sido identificar las características de las mujeres que determinan peor calidad de vida y ansiedad en el momento del diagnóstico, ya que éstas son las mujeres en las cuales tenemos que centrarnos si queremos diseñar intervenciones eficaces para las pacientes con cáncer de mama.

El modelo de regresión final seleccionado sugiere que los predictores más fuertes de la calidad de vida fueron el nivel de estudios, la presencia de otra comorbilidad previa, la toma de medicación ansiolítica y/o antidepresiva, el haber tenido embarazos previos y la retracción del complejo areola-pezones. Los predictores más importantes para la ansiedad son el estado civil, la situación laboral, la medicación ansiolítica y/o antidepresiva, la presencia de hinchazón de la mama y el estadio al diagnóstico.

A la luz de los resultados arrojados por este trabajo, se ha podido identificar a las mujeres con perfiles de riesgo para peor calidad de vida y mayor ansiedad (Tabla 54). De esta manera podremos focalizar la atención enfermera en dichos grupos de riesgo para la realización de intervenciones específicas e individualizadas dirigidas a mejorar la calidad de vida y disminuir la ansiedad.

Tabla 54. Perfiles de riesgo para peor calidad de vida y ansiedad en el momento del diagnóstico.

PEOR CALIDAD DE VIDA	PEOR ANSIEDAD ESTADO	PEOR ANSIEDAD RASGO
Bajo nivel de estudios	Casadas o con pareja	Amas de casa, sin empleo,
Comorbilidad asociada	Medicación ansiolítica y/o	baja por enfermedad
Medicación ansiolítica y/o	antidepresiva	Hinchazón mamaria
antidepresiva		Estadio >II al diagnóstico
Embarazos previos		
Retracción pezón		

La educación para la salud, la detección del estrés psicológico y la aplicación de intervenciones adaptadas a cada problema de salud resulta ser esencial para la restauración de la salud y de la calidad de vida a niveles óptimos (281). Es evidente que la utilización de los cuestionarios de calidad de vida de la EORTC o el STAI para determinar la ansiedad no pueden sustituir en modo alguno una valoración enfermera entendida como tal. Sin embargo, puede ser entendida una valoración focalizada sobre la calidad de vida de las mujeres. De este modo, el ensayo clínico realizado por Velikova et al. ha confirmado que el uso de cuestionarios sobre calidad de vida relacionada con la salud tiene un efecto positivo en la calidad de vida. (306)

Nuestro estudio aporta evidencia sobre los dominios más afectados de la calidad de vida y la comorbilidad psicológica, y constituye un primer paso hacia la identificación de los problemas de salud más frecuentes en este tipo de pacientes y hacia la normalización de los cuidados. Las distintas intervenciones enfermeras encaminadas a mejorar la calidad de vida y la afectación psicológica de nuestras pacientes constituye otro amplio y necesario campo de investigación en enfermería. Dado que altos niveles de ansiedad en el momento del diagnóstico podrían afectar negativamente a la calidad de vida, intervenciones de enfermería para reducir la ansiedad deberían ser implementadas al inicio del tratamiento, siendo importante examinar los resultados de dichas intervenciones en la calidad de vida de las supervivientes a largo plazo.

El apoyo multidisciplinar partiendo de un equipo multi-profesional y la educación para la salud son una parte esencial de la atención a estas pacientes. El profesional sanitario debe hacer el mejor uso posible de estos resultados en el desarrollo de servicios de apoyo para supervivientes con cáncer de mama recién diagnosticadas.

Asimismo, las mediciones repetidas durante largos periodos de tiempo podrían ser capaces de mostrar los efectos del tiempo estadísticamente significativos en la calidad de vida y la ansiedad. Por lo que entendemos, existe una necesidad continua de investigación para evaluar los efectos de las intervenciones y cambios a largo plazo en la calidad de vida y la ansiedad de las pacientes con cáncer de mama usando diseños longitudinales. Ésta es un área importante de estudio para la comprensión y apoyo a mujeres con cáncer de mama.

CONCLUSIONES

Comorbilidad

1. La comorbilidad más frecuente de estas pacientes es el sobrepeso, la obesidad, la dislipemia y la hipertensión arterial.
2. La mayoría de las pacientes han tenido gestaciones previas y la mitad han proporcionado lactancia materna.

Características de la enfermedad

3. La mitad de las pacientes han sido diagnosticadas por cribado y un número similar por el médico de atención primaria. El síntoma más frecuente ha sido la tumoración palpable, seguido de la retracción del complejo areola pezón.
4. La localización más frecuente de la tumoración mamaria es el cuadrante superoexterno. El tipo de tumor más frecuente ha sido el carcinoma ductal infiltrante.
5. La mayoría presentan receptores estrogénicos y progestágenos positivos, siendo el subtipo molecular más frecuente el Luminal Her2 negativo. El estadio más frecuente es el estadio I.

Manejo terapéutico

6. La cirugía más frecuente ha sido la tumorectomía, presentando biopsia de ganglio centinela positiva aproximadamente la mitad de los casos y realizándose la reconstrucción mamaria en una décima parte de los casos, siendo el tipo de reconstrucción más empleada la inmediata con expansor y posterior recambio por prótesis definitiva.

Calidad de vida

7. De las escalas funcionales de calidad de vida la dimensión con mayor puntuación ha sido la funcionalidad del rol (role functioning), seguido de la función física, y la menor puntuación para la escala emocional.
8. Del módulo específico para el cáncer de mama la escala funcional más alterada ha sido las perspectivas de futuro y la mejor puntuación para la imagen corporal.
9. De los síntomas generales, la peor puntuación es para la fatiga y la mejor náuseas y vómitos.
10. De los síntomas específicos para el cáncer de mama, la menor puntuación para la preocupación por la pérdida del cabello y la mejor para los síntomas del brazo.

11. Tras tener en consideración variables sociodemográficas, de comorbilidad antecedentes obstétrico-ginecológicos, síntomas de la enfermedad y acceso a atención especializada, variables de localización del tumor y anatomía patológica, las variables que modifican la puntuación de la calidad de vida medida por el GHS son: el nivel de estudios, la comorbilidad, la toma de medicación ansiolítica y/o antidepressiva, los embarazos previos y la retracción del complejo areola-pezón. Disminuyen la puntuación del GHS la comorbilidad, la medicación ansiolítica, los embarazos previos y la retracción del complejo areola pezón. Los estudios superiores tienen un efecto protector de la calidad de vida.
12. La calidad de vida medida antes de la cirugía y después del tratamiento se ha modificado de forma positiva las siguientes dimensiones: función emocional y las perspectivas de futuro. Y negativamente: función física, del rol, la fatiga dolor y disnea, las dificultades financieras y la imagen corporal, los síntomas de las terapias sistémicas, y los asociados con la mama y el brazo.

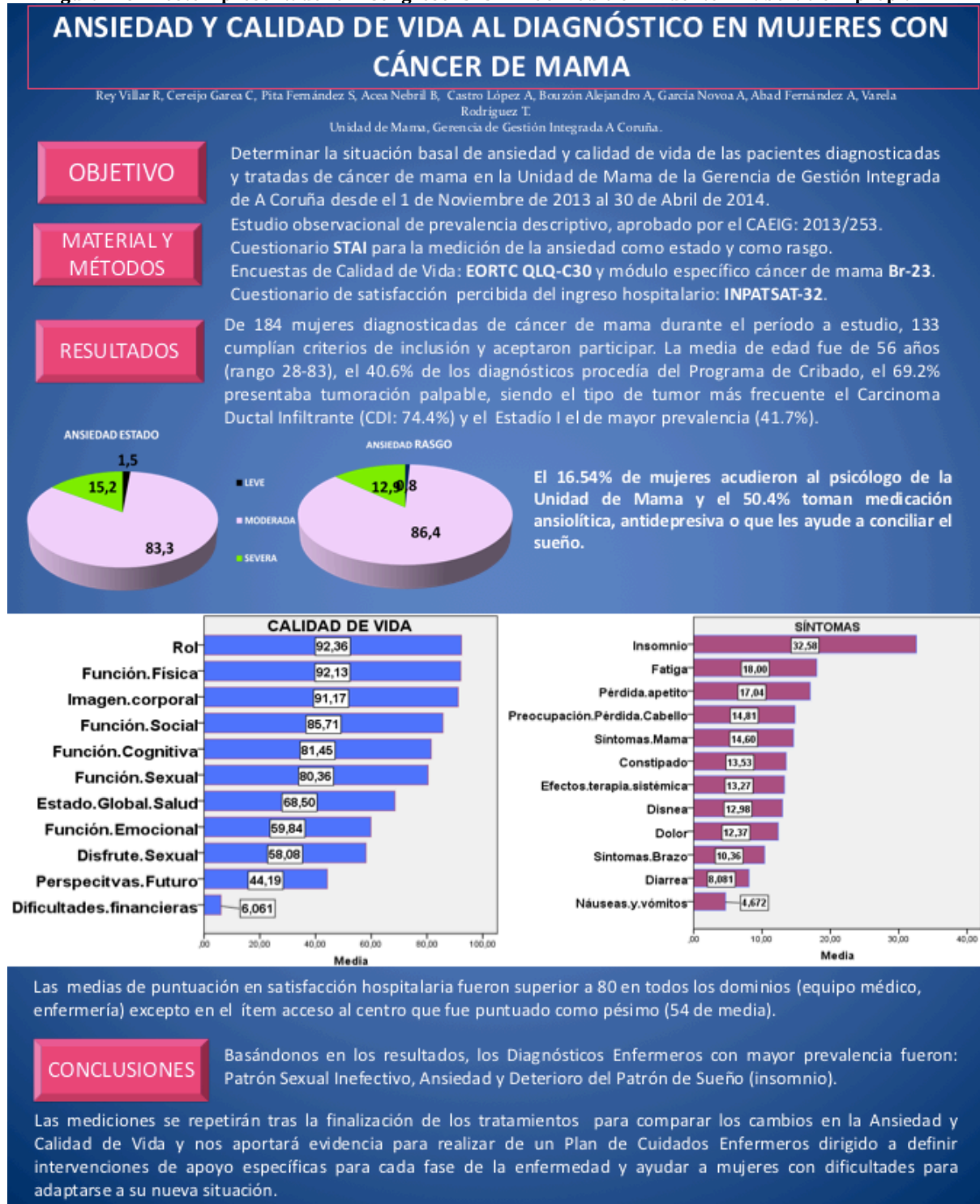
Ansiedad como estado y como rasgo

13. Casi la mitad de las mujeres presentaron niveles de ansiedad como estado severos en el momento del diagnóstico. La ansiedad estado, tras tener en consideración las variables sociodemográficas, de comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos, síntomas de la enfermedad y acceso a atención especializada, variables de localización del tumor y anatomía patológica, se modifica por: el estado civil y la medicación ansiolítica. Las casadas o en pareja tienen mayor nivel de ansiedad así como las que toman medicación ansiolítica.
14. Una cuarta parte de las mujeres presentan niveles elevados de ansiedad rasgo en el momento del diagnóstico. La ansiedad rasgo, tras tener en consideración las variables sociodemográficas, de comorbilidad, antecedentes obstétrico-ginecológicos, síntomas de la enfermedad y acceso a atención especializada, variables de localización del tumor y anatomía patológica, se modifica por: la situación laboral, la hinchazón mamaria y el estadio al diagnóstico. Las mujeres amas de casa o sin trabajo, las mujeres con hinchazón mamaria y las mujeres que presentan estadio III o IV en el momento del diagnóstico presentan mayores niveles de ansiedad rasgo.
15. La ansiedad como estado disminuye significativamente entre antes y después del tratamiento. La ansiedad como rasgo también disminuye pero no de forma significativa.

9. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados preliminares de la investigación se presentaron en el 33º Congreso de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria, celebrado en Vigo, 16-18 de Octubre de 2014. Se presentaron, en formato póster, los resultados de la calidad de vida y ansiedad como estado y como rasgo basales de 184 mujeres. (Figura 28)

Figura 28. Póster presentado en Congreso SESPM 33ª edición. Fuente: Elaboración propia.



10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013 [Available from: <http://globocan.iarc.fr/>].
2. Bray F, Ren J, Masuyer E, Ferlay J. Estimates of global prevalence for 27 sites in the adult population in 2008. 2013 Mar 1;132(5):1133-45.
3. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012.: International Journal of Cancer; 2014.
4. Ferlay J, Sterialova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh J, Comber H, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012.: Eur J Cancer; 2013. p. 1374-403.
5. Karim-Kos HE, de Vries E, Soerjomataram I, Lemmens V, Siesling S, Coebergh JW. Recent trends of cancer in Europe: a combined approach of incidence, survival and mortality for 17 cancer sites since the 1990s. Eur J Cancer. 2008;44(10):1345-89.
6. Pollán M, García-Mendizábal MJ, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Lope V, Pastor R, et al. Situación epidemiológica del cáncer de mama en España.: Psicooncología; 2007. p. 231-48.
7. IARC. Handbooks of cancer prevention. Volume 7: Breast cancer screening. IARC Press, editor. Lyon 2002.
8. Botha JL, Bray F, Sankila R, Parkin DM. Breast cancer incidence and mortality trends in 16 European countries. Eur J Cancer. 2003;39(12):1718-29.
9. Eurostat. A statistical view of the life of women and men in the EU25. Eurostat News Release; 2006.
10. Soerjomataram I, Pukkala E, Brenner H, Coebergh JW. On the avoidability of breast cancer in industrialized societies: older mean age at first birth as an indicator of excess breast cancer risk. Breast Cancer Res Treat. 2008;111(2):297-302.
11. Menarche, menopause, and breast cancer risk: individual participant meta-analysis, including 118 964 women with breast cancer from 117 epidemiological studies. Lancet Oncol. 2012;13(11):1141-51.
12. Lopez-Abente G, Aragonés N, Perez-Gomez B, Pollan M, Garcia-Perez J, Ramis R, et al. Time trends in municipal distribution patterns of cancer mortality in Spain. BMC Cancer. 2014;14:535.
13. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008.: Eur J Cancer; 2010. p. 765-81.
14. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). Lancet. 2015;385(9972):977-1010.
15. Sant M, Chirlaque Lopez MD, Agresti R, Sanchez Perez MJ, Holleccek B, Bielska-Lasota M, et al. Survival of women with cancers of breast and genital organs in Europe 1999-2007: results of the EURO CARE-5 study. Eur J Cancer. 2015.
16. De Angelis R, Sant M, Coleman MP, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, et al. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EURO CARE--5-a population-based study. Lancet Oncol. 2014;15(1):23-34.
17. Sadler T. Langman Embriología médica con orientación clínica. 9ª ed. Buenos Aires: Panamericana; 2004.
18. Lindner H. Anatomía Clínica. México D.F.: El Manual Moderno; 1990.
19. Jatoi I, Kaufmann M, Petit J. Atlas of Breast Surgery. Germany: Springer; 2006.
20. Moore K, Dalle A, Agur A. Anatomía con orientación clínica. 6ª ed ed. Philadelphia: Lippincott williams & Wilkins; 2010.
21. Alvarez Hernandez C, Vich Perez P, Brusint B, Cuadrado Rouco C, Diaz Garcia N, Robles Diaz L. [Update of breast cancer in Primary Care (III/V)]. Semergen. 2014;40(8):460-72.

22. Perou CM, Sorlie T, Eisen MB, van de Rijn M, Jeffrey SS, Rees CA, et al. Molecular portraits of human breast tumours. *Nature*. 2000;406(6797):747-52.
23. Edge S, Byrd D, Compton C, Fritz A, Greene F. Breast. *AJCC Cancer Staging Manual*. In: Springer, editor. *AJCC Cancer Staging Manual*. 7th ed. New York 2010. p. 347-76.
24. Shapiro S, Strax P, Venet L. Evaluation of periodic breast cancer screening with mammography. Methodology and early observations. *Jama*. 1966;195(9):731-8.
25. Programme ECEAC. Evaluation and monitoring of screening programs. Luxemburgo 2000.
26. Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women aged 50 to 59 years. *Cmaj*. 1992;147(10):1477-88.
27. Roberts MM, Alexander FE, Anderson TJ, Forrest AP, Hepburn W, Huggins A, et al. The Edinburgh randomised trial of screening for breast cancer: description of method. *Br J Cancer*. 1984;50(1):1-6.
28. Nystrom L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Ryden S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet*. 1993;341(8851):973-8.
29. Red de Programas de Cribado de Cáncer. PROGRAMA GALLEGO DE DETECCIÓN DE CANCER DE MAMA (PGDPCM). Resultados 1992 a 2009 Spain [Available from: <http://www.programascancerdemama.org/index.php/cancer-de-mama/documentacion/documentacion-de-los-programas/resultados>].
30. Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening, (2003/878/EC) (16 Dec 2003).
31. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, et al. Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2007.
32. Dirección Xeral de Saúde Pública. Programa galego de detección precoz do cancro de mama. Unidades de diagnóstico e tratamento. Resultados definitivos do ano 2014. Santiago de Compostela 2015.
33. Fisher B, Anderson S, Redmond CK, Wolmark N, Wickerham DL, Cronin WM. Reanalysis and results after 12 years of follow-up in a randomized clinical trial comparing total mastectomy with lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med*. 1995;333(22):1456-61.
34. Stebbing JJ, Gaya A. The evidence-based use of induction chemotherapy in breast cancer. *Breast Cancer*. 2001;8(1):23-37.
35. Bonadonna G, Veronesi U, Brambilla C, Ferrari L, Luini A, Greco M, et al. Primary chemotherapy to avoid mastectomy in tumors with diameters of three centimeters or more. *J Natl Cancer Inst*. 1990;82(19):1539-45.
36. Harmer V. *Breast Cancer Nursing. Care and Management*. Second edition ed. United Kingdom: Wiley-Blackwell; 2003.
37. Johnston SR, Dowsett M. Aromatase inhibitors for breast cancer: lessons from the laboratory. *Nat Rev Cancer*. 2003;3(11):821-31.
38. Slamon DJ, Godolphin W, Jones LA, Holt JA, Wong SG, Keith DE, et al. Studies of the HER-2/neu proto-oncogene in human breast and ovarian cancer. *Science*. 1989;244(4905):707-12.
39. Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, Goldhirsch A, Untch M, Smith I, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med*. 2005;353(16):1659-72.
40. SERGAS. *Proceso Asistencial Integrado do Cancro de Mama*. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia.
41. SERGAS. *Itinerario Asistencial Integrado para o Cancro de Mama*. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia.

42. Cataliotti L, Costa A, Daly H, Fallowfield L, Freilich G, Holmberg L. Florence Statement on Breast Cancer, 1998 forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer.: *Eur J Cancer*; 1999. p. 14-5.
43. The requirements of a specialist breast unit. *Eur J Cancer*. 2000;36(18):2288-93.
44. Publication DoH. A Policy Framework for Commissioning Cancer Services: a report by the expert advisory group on cancer to the Chief Medical Officers of England and Wales. 1995.
45. Kesson EM, Allardice GM, George WD, Burns HJ, Morrison DS. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. *Bmj*. 2012;344:e2718.
46. Eicher M, Kadmon I, Claassen S, Marquard S, Pennery E, Wengstrom Y, et al. Training breast care nurses throughout Europe: the EONS postbasic curriculum for breast cancer nursing. *Eur J Cancer*. 2012;48(9):1257-62.
47. Yates P, Evans A, Moore A, Heartfield M, Gibson T, Luxford K. Competency standards and educational requirements for specialist breast nurses in Australia. *Collegian*. 2007;14(1):11-5.
48. Royal College of Nursing. Advanced nursing practice in breast cancer care. London: Royal College of Nursing; 2002.
49. Wilson AR, Marotti L, Bianchi S, Biganzoli L, Claassen S, Decker T, et al. The requirements of a specialist Breast Centre. *Eur J Cancer*. 2013;49(17):3579-87.
50. NICE. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment. Cardiff 2009.
51. Fillion L, de Serres M, Lapointe-Goupil R, Bairati I, Gagnon P, Deschamps M, et al. Implementing the role of patient-navigator nurse at a university hospital centre. *Can Oncol Nurs J*. 2006;16(1):11-7, 5-0.
52. Bowman S, Grim R. The efficacy of the nurse navigator in a community hospital breast care program. *Semin Breast Dis*; 2008. p. 26-30.
53. Ministerio de Sanidad. Unidades asistenciales del área del cáncer. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Centro de publicaciones; 2013.
54. Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería., (2001).
55. Edwards AG, Hailey S, Maxwell M. Psychological interventions for women with metastatic breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004(2):Cd004253.
56. Ojeda-Soto S, Martínez-Julca C. Afrontamiento de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.: *Rev Enf Herediana*; 2012. p. 89-96.
57. Lee H, Lim Y, Yoo MS, Kim Y. Effects of a nurse-led cognitive-behavior therapy on fatigue and quality of life of patients with breast cancer undergoing radiotherapy: an exploratory study. *Cancer Nurs*. 2011;34(6):E22-30.
58. Eicher MR, Marquard S, Aebi S. A nurse is a nurse? A systematic review of the effectiveness of specialised nursing in breast cancer. *Eur J Cancer*. 2006;42(18):3117-26.
59. Cruickshank S, Kennedy C, Lockhart K, Dosser I, Dallas L. Specialist breast care nurses for supportive care of women with breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(1):Cd005634.
60. Wengstrom Y, Haggmark C, Forsberg C. Coping with radiation therapy: effects of a nursing intervention on coping ability for women with breast cancer. *Int J Nurs Pract*. 2001;7(1):8-15.
61. Allard NC. Day surgery for breast cancer: effects of a psychoeducational telephone intervention on functional status and emotional distress. *Oncol Nurs Forum*. 2007;34(1):133-41.
62. McArdle JM, George WD, McArdle CS, Smith DC, Moodie AR, Hughson AV, et al. Psychological support for patients undergoing breast cancer surgery: a randomised study. *Bmj*. 1996;312(7034):813-6.
63. Strong V, Waters R, Hibberd C, Murray G, Wall L, Walker J, et al. Management of depression for people with cancer (SMaRT oncology 1): a randomised trial. *Lancet*. 2008;372(9632):40-8.

64. Arving C, Sjoden PO, Bergh J, Lindstrom AT, Wasteson E, Glimelius B, et al. Satisfaction, utilisation and perceived benefit of individual psychosocial support for breast cancer patients--a randomised study of nurse versus psychologist interventions. *Patient Educ Couns.* 2006;62:235-43.
65. Deshpande P, Rajan S, Lakshmi B, Abdul C. Patient reported-outcomes: a new era in clinical research. *Perspect Clin Res;* 2011. p. 137-44.
66. FDA. Guidance for industry. Patient reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims.
67. Patrick DL, Burke LB, Powers JH, Scott JA, Rock EP, Dawisha S, et al. Patient-reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA perspective. *Value Health.* 2007;10 Suppl 2:S125-37.
68. Organization WH. Constitution of the World Health Organization Ginebra: World Health Organization; 1948 [Available from: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf.
69. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res.* 1993;2(2):153-9.
70. Moore FD, VanDevanter SB, Boyden CM, Lokich J, Wilson RE. Adrenalectomy with chemotherapy in the treatment of advanced breast cancer: objective and subjective response rates; duration and quality of life. *Surgery.* 1974;76(3):376-90.
71. Priestman TJ, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. *Lancet.* 1976;1(7965):899-900.
72. Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res.* 2008;27:32.
73. Goodwin PJ, Black JT, Bordeleau LJ, Ganz PA. Health-related quality-of-life measurement in randomized clinical trials in breast cancer--taking stock. *J Natl Cancer Inst.* 2003;95(4):263-81.
74. Huschka MM, Mandrekar SJ, Schaefer PL, Jett JR, Sloan JA. A pooled analysis of quality of life measures and adverse events data in north central cancer treatment group lung cancer clinical trials. *Cancer.* 2007;109(4):787-95.
75. Paul N, Pater J, Whitehead M, Sadura A. Methods of toxicity data collection: an evaluation of the relative effectiveness of the case report flow sheet (FS), the patient symptom diary (SD), and the quality of life questionnaire (QLQ). *control Clin Trials;* 1991. p. 648.
76. Blazeby JM, Avery K, Sprangers M, Pikhart H, Fayers P, Donovan J. Health-related quality of life measurement in randomized clinical trials in surgical oncology. *J Clin Oncol.* 2006;24(19):3178-86.
77. de Haes H, Olschewski M, Kaufmann M, Schumacher M, Jonat W, Sauerbrei W, et al. Quality of life in goserelin-treated versus cyclophosphamide + methotrexate + fluorouracil-treated premenopausal and perimenopausal patients with node-positive, early breast cancer: the Zoladex Early Breast Cancer Research Association Trialists Group. *J Clin Oncol.* 2003;21(24):4510-6.
78. Groenvold M, Fayers PM, Petersen MA, Mouridsen HT. Chemotherapy versus ovarian ablation as adjuvant therapy for breast cancer: impact on health-related quality of life in a randomized trial. *Breast Cancer Res Treat.* 2006;98(3):275-84.
79. Bernhard J, Zahrieh D, Castiglione-Gertsch M, Hurny C, Gelber RD, Forbes JF, et al. Adjuvant chemotherapy followed by goserelin compared with either modality alone: the impact on amenorrhea, hot flashes, and quality of life in premenopausal patients--the International Breast Cancer Study Group Trial VIII. *J Clin Oncol.* 2007;25(3):263-70.
80. Watanabe T, Sano M, Takashima S, Kitaya T, Tokuda Y, Yoshimoto M, et al. Oral uracil and tegafur compared with classic cyclophosphamide, methotrexate, fluorouracil as postoperative chemotherapy in patients with node-negative, high-risk breast cancer: National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer 01 Trial. *J Clin Oncol.* 2009;27(9):1368-74.

81. Coates AS, Hurny C, Peterson HF, Bernhard J, Castiglione-Gertsch M, Gelber RD, et al. Quality-of-life scores predict outcome in metastatic but not early breast cancer. International Breast Cancer Study Group. *J Clin Oncol.* 2000;18(22):3768-74.
82. Goodwin PJ, Ennis M, Bordeleau LJ, Pritchard KI, Trudeau ME, Koo J, et al. Health-related quality of life and psychosocial status in breast cancer prognosis: analysis of multiple variables. *J Clin Oncol.* 2004;22(20):4184-92.
83. Seidman AD, Portenoy R, Yao TJ, Lepore J, Mont EK, Kortmanský J, et al. Quality of life in phase II trials: a study of methodology and predictive value in patients with advanced breast cancer treated with paclitaxel plus granulocyte colony-stimulating factor. *J Natl Cancer Inst.* 1995;87(17):1316-22.
84. Coates A, Gebiski V, Signorini D, Murray P, McNeil D, Byrne M, et al. Prognostic value of quality-of-life scores during chemotherapy for advanced breast cancer. Australian New Zealand Breast Cancer Trials Group. *J Clin Oncol.* 1992;10(12):1833-8.
85. Kramer JA, Curran D, Piccart M, de Haes JC, Bruning P, Klijn J, et al. Identification and interpretation of clinical and quality of life prognostic factors for survival and response to treatment in first-line chemotherapy in advanced breast cancer. *Eur J Cancer.* 2000;36:1498-506.
86. Luoma ML, Hakamies-Blomqvist L, Sjöström J, Pluzanska A, Ottoson S, Mouridsen H, et al. Prognostic value of quality of life scores for time to progression (TTP) and overall survival time (OS) in advanced breast cancer. *Eur J Cancer.* 2003;39(10):1370-6.
87. Efficace F, Biganzoli L, Piccart M, Coens C, Van Steen K, Cufer T, et al. Baseline health-related quality-of-life data as prognostic factors in a phase III multicentre study of women with metastatic breast cancer. *Eur J Cancer.* 2004;40(7):1021-30.
88. Donovan E, Bleakley N, Denholm E, Evans P, Gothard L, Hanson J, et al. Randomised trial of standard 2D radiotherapy (RT) versus intensity modulated radiotherapy (IMRT) in patients prescribed breast radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2007;82(3):254-64.
89. Pignol JP, Olivetto I, Rakovitch E, Gardner S, Sixel K, Beckham W, et al. A multicenter randomized trial of breast intensity-modulated radiation therapy to reduce acute radiation dermatitis. *J Clin Oncol.* 2008;26(13):2085-92.
90. Bottomley A, Biganzoli L, Cufer T, Coleman RE, Coens C, Efficace F, et al. Randomized, controlled trial investigating short-term health-related quality of life with doxorubicin and paclitaxel versus doxorubicin and cyclophosphamide as first-line chemotherapy in patients with metastatic breast cancer: European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer Group, Investigational Drug Branch for Breast Cancer and the New Drug Development Group Study. *J Clin Oncol.* 2004;22(13):2576-86.
91. Cassier PA, Chabaud S, Trillet-Lenoir V, Peaud PY, Tigaud JD, Cure H, et al. A phase-III trial of doxorubicin and docetaxel versus doxorubicin and paclitaxel in metastatic breast cancer: results of the ERASME 3 study. *Breast Cancer Res Treat.* 2008;109(2):343-50.
92. Lemieux J, Goodwin PJ, Bordeleau LJ, Lauzier S, Theberge V. Quality-of-life measurement in randomized clinical trials in breast cancer: an updated systematic review (2001-2009). *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(3):178-231.
93. Jacobsen PB, Davis K, Cella D. Assessing quality of life in research and clinical practice. *Oncology (Williston Park).* 2002;16(9 Suppl 10):133-9.
94. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review. *J Eval Clin Pract.* 1999;5(4):401-16.
95. Di Maio M, Perrone F. Quality of life in elderly patients with cancer. *Health Qual Life Outcomes;* 2003.
96. Le PP, Kohane IS, Weeks JC. Using a pen-based computer to collect health-related quality of life and utilities information. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care.* 1995:839-43.

97. Donaldson MS. Taking stock of health-related quality-of-life measurement in oncology practice in the United States. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2004;33:155-67.
98. Deyo RA, Carter WB. Strategies for improving and expanding the application of health status measures in clinical settings. A researcher-developer viewpoint. *Med Care.* 1992;30(5 Suppl):MS176-86; discussion MS96-209.
99. Osoba D. Lessons learned from measuring health-related quality of life in oncology. *J Clin Oncol.* 1994;12(3):608-16.
100. Fallowfield LJ. Assessment of quality of life in breast cancer. *Acta Oncol.* 1995;34:689-94.
101. Lehto US, Ojanen M, Kellokumpu-Lehtinen P. Predictors of quality of life in newly diagnosed melanoma and breast cancer patients. *Ann Oncol.* 2005;16(5):805-16.
102. Farrell C, Heaven C, Beaver K, Maguire P. Identifying the concerns of women undergoing chemotherapy. *Patient Educ Couns.* 2005;56(1):72-7.
103. Fallowfield LJ. Evolution of breast cancer treatments: current options and quality-of-life considerations. *Eur J Oncol Nurs.* 2004;8 Suppl 2:S75-82.
104. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85(5):365-76.
105. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993;11(3):570-9.
106. Department Qol. EORTC qol [sede web]. Questionnaires QLQ C-30 [2 pantallas]. Bruselas [Available from: http://groups.eortc.be/qol/questionnaires_qlqc30.htm].
107. Modules Qol. Department Qol. EORTC qol [sede web]. Questionnaire QLQ Br-23 Bruselas [Available from: http://groups.eortc.be/qol/downloads/modules/specimen_20qlq_br23.pdf].
108. Moinpour CM, Feigl P, Metch B, Hayden KA, Meyskens FL, Jr., Crowley J. Quality of life end points in cancer clinical trials: review and recommendations. *J Natl Cancer Inst.* 1989;81:485-95.
109. Olschewski M, Schulgen G, Schumacher M, Altman DG. Quality of life assessment in clinical cancer research. *Br J Cancer.* 1994;70(1):1-5.
110. Ware JE, Jr. Standards for validating health measures: definition and content. *J Chronic Dis.* 1987;40(6):473-80.
111. Fletcher A. Quality-of-life measurements in the evaluation of treatment: proposed guidelines. *Br J Clin Pharmacol.* 1995;39(3):217-22.
112. Hietanen PS. Measurement and practical aspects of quality of life in breast cancer. *Acta Oncol.* 1996;35(1):39-42.
113. Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM. Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer.* 1988;57(1):109-12.
114. Presant CA. Quality of life in cancer patients. Who measures what? *Am J Clin Oncol.* 1984;7(5):571-3.
115. Badia X. Transcultural measurements of quality of life in relation to health, for adaptation by Spain. *Med Clin (Barc).* 1995;105(2):56-8.
116. Vieta E, Cirera de Pablo J, Sanudo I. [Tools to measure quality of life in Spain]. *Med Clin (Barc).* 1994;102(15):594-5.
117. Selby P. Measurement of quality of life in cancer patients. *J Pharm Pharmacol.* 1993;45 Suppl 1:384-6.
118. Niezgoda HE, Pater JL. A validation study of the domains of the core EORTC quality of life questionnaire. *Qual Life Res.* 1993;2(5):319-25.
119. Arraras JL, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martinez E, et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psychooncology.* 2002;11(3):249-56.

120. Arraras J, Tejedor M, Illarramendi J, Pruja E, Marcos M, Arias F, et al. El cuestionario de calidad de vida para cáncer de mama de la EORTC, QLQ-BR23. Estudio psicométrico con una muestra española.: *Psic Conduc*; 2001. p. 81-98.
121. Agra Varela Y, Badia Llach X, Gil Miguel A. Instrument for the measure of quality of life in cancer patients. *Med Clin (Barc)*. 1998;110(18):703-8.
122. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol*. 1996;14(10):2756-68.
123. Toledo M, Barreto M, Pascual A, Ferrero J. Adaptación del cuestionario de calidad de vida de la E.O.R.T.C. para cáncer de mama. . *Rev Psicol Salud*; 1993. p. 29-45.
124. Arraras J, Garrido E, Pruja E, Marcos M, M T, F A. El Cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC QLQ-C30 (Version 2.0). Estudio psicométrico con pacientes con cáncer de mama. . *Clin Salud*; 2000. p. 329-49.
125. Badia X, Salamero M, Alonso J, A. O. Cuestionario de calidad de vida de la EORTC QLQ-C30. En: *La medida de la salud: guía de escalas de medición en español*. Barcelona: PPU; 1996. p. 157-63.
126. Glangkarn S, Promasatayaprot V, Porock D, Edgley A. Measuring quality of life in thai women with breast cancer. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2011;12(3):637-44.
127. Kim SJ, Yi CH, Kwon OY. Effect of complex decongestive therapy on edema and the quality of life in breast cancer patients with unilateral leymphedema. *Lymphology*. 2007;40(3):143-51.
128. Lu W, Cui Y, Chen X, Zheng Y, Gu K, Cai H, et al. Changes in quality of life among breast cancer patients three years post-diagnosis. *Breast Cancer Res Treat*. 2009;114(2):357-69.
129. Koo K, Zeng L, Chen E, Zhang L, Culleton S, Dennis K, et al. Do elderly patients with metastatic cancer have worse quality of life scores? *Support Care Cancer*. 2011.
130. Ivanauskiene R, Kregzdyte R, Padaiga Z. Evaluation of health-related quality of life in patients with breast cancer. *Medicina (Kaunas)*. 2010;46(5):351-9.
131. Trask PC, Tellefsen C, Espindle D, Getter C, Hsu MA. Psychometric validation of the cancer therapy satisfaction questionnaire. *Value Health*. 2008;11(4):669-79.
132. Kjaer TK, Johansen C, Ibfelt E, Christensen J, Rottmann N, Hoybye MT, et al. Impact of symptom burden on health related quality of life of cancer survivors in a Danish cancer rehabilitation program: A longitudinal study. *Acta Oncol*. 2011;50(2):223-32.
133. Jayasekara H, Rajapaksa LC, Brandberg Y. Measuring breast cancer-specific health-related quality of life in South Asia: psychometric properties of the Sinhala version of the EORTC QLQ-BR23. *Qual Life Res*. 2008;17(6):927-32.
134. Karamouzis MV, Ioannidis G, Rigatos G. Quality of life in metastatic breast cancer patients under chemotherapy or supportive care: a single-institution comparative study. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2007;16(5):433-8.
135. Aranda S, Schofield P, Weih L, Milne D, Yates P, Faulkner R. Meeting the support and information needs of women with advanced breast cancer: a randomised controlled trial. *Br J Cancer*. 2006;95(6):667-73.
136. Aranda S, Schofield P, Weih L, Yates P, Milne D, Faulkner R, et al. Mapping the quality of life and unmet needs of urban women with metastatic breast cancer. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2005;14(3):211-22.
137. Bottomley A, Therasse P, Piccart M, Efficace F, Coens C, Gotay C, et al. Health-related quality of life in survivors of locally advanced breast cancer: an international randomised controlled phase III trial. *Lancet Oncol*. 2005;6(5):287-94.
138. Kramer JA, Curran D, Piccart M, de Haes JC, Bruning PF, Klijn JG, et al. Randomised trial of paclitaxel versus doxorubicin as first-line chemotherapy for advanced breast cancer: quality of life

- evaluation using the EORTC QLQ-C30 and the Rotterdam symptom checklist. *Eur J Cancer*. 2000;36(12):1488-97.
139. Carlsson M, Arman M, Backman M, Hamrin E. Perceived quality of life and coping for Swedish women with breast cancer who choose complementary medicine. *Cancer Nurs*. 2001;24(5):395-401.
140. Joly F, Espie M, Marty M, Heron JF, Henry-Amar M. Long-term quality of life in premenopausal women with node-negative localized breast cancer treated with or without adjuvant chemotherapy. *Br J Cancer*. 2000;83(5):577-82.
141. Macquart-Moulin G, Viens P, Genre D, Bouscary ML, Resbeut M, Gravis G, et al. Concomitant chemoradiotherapy for patients with nonmetastatic breast carcinoma: side effects, quality of life, and organization. *Cancer*. 1999;85(10):2190-9.
142. Delgado-Sanz MC, Garcia-Mendizabal MJ, Pollan M, Forjaz MJ, Lopez-Abente G, Aragonés N, et al. Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:3.
143. Montazeri A, Milroy R, Hole D, McEwen J, Gillis CR. Quality of life in lung cancer patients: as an important prognostic factor. *Lung Cancer*. 2001;31(2-3):233-40.
144. Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, M. S. The EORTC modular approach to quality of life assessment in Oncology.: *Int J Ment Health*; 1994. p. 75-96.
145. Aaronson N, Ahmedzai S, Bullinger M, al e. The EORTC core quality of life questionnaire interim results of an international field study. In: Osoba, D. (Ed.) *Effect of Cancer on Quality of Life*. Boca Ratón: CRC Press Ltd; 1991. p. 185-203.
146. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D, et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *Eur J Cancer*. 2000;36(14):1796-807.
147. Sprangers MA, Cull A, Bjordal K, Groenvold M, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer. Approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. EORTC Study Group on Quality of Life. *Qual Life Res*. 1993;2(4):287-95.
148. Sprangers MA, Cull A, Groenvold M, Bjordal K, Blazeby J, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to developing questionnaire modules: an update and overview. EORTC Quality of Life Study Group. *Qual Life Res*. 1998;7(4):291-300.
149. Spielberger C. The effects of anxiety on complex learning and academic achievement. *Anxiety and behavior*. New York: Academic Press; 1966.
150. International N. *Nursing Diagnoses 2015-17: Definitions and Classification*. 10^a ed: Wiley-Blackwell; 2014.
151. Alacacioglu A, Yavuzsen T, Dirioz M, Yilmaz U. Quality of life, anxiety and depression in Turkish breast cancer patients and in their husbands. *Med Oncol*. 2009;26(4):415-9.
152. Frick E, Tyroller M, Panzer M. Anxiety, depression and quality of life of cancer patients undergoing radiation therapy: a cross-sectional study in a community hospital outpatient centre. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2007;16(2):130-6.
153. Derogatis LR, Morrow GR, Fetting J, Penman D, Piasetsky S, Schmale AM, et al. The prevalence of psychiatric disorders among cancer patients. *Jama*. 1983;249(6):751-7.
154. Marris JA. Stress, fears, and phobias: the impact of anxiety. *Clin J Oncol Nurs*. 2006;10(3):319-22.
155. Sellick SM, Crooks DL. Depression and cancer: an appraisal of the literature for prevalence, detection, and practice guideline development for psychological interventions. *Psychooncology*. 1999;8(4):315-33.

156. Dragomir BI, Fodoreanu L, Rancea A. The impact of depression and anxiety on the quality of life in nonmetastatic breast cancer patients in postoperative evaluation. *Clujul Med.* 2013;86(1):48-52.
157. Knobf MT. Clinical update: psychosocial responses in breast cancer survivors. *Semin Oncol Nurs.* 2011;27(3):e1-e14.
158. Cowley L, Heyman B, Stanton M, Milner SJ. How women receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer cope with their treatment: a risk management perspective. *J Adv Nurs.* 2000;31(2):314-21.
159. Arora NK, Gustafson DH, Hawkins RP, McTavish F, Cella DF, Pingree S, et al. Impact of surgery and chemotherapy on the quality of life of younger women with breast carcinoma: a prospective study. *Cancer.* 2001;92(5):1288-98.
160. Fleissig A, Fallowfield LJ, Langridge CI, Johnson L, Newcombe RG, Dixon JM, et al. Post-operative arm morbidity and quality of life. Results of the ALMANAC randomised trial comparing sentinel node biopsy with standard axillary treatment in the management of patients with early breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2006;95(3):279-93.
161. Ganz PA, Greendale GA, Petersen L, Kahn B, Bower JE. Breast cancer in younger women: reproductive and late health effects of treatment. *J Clin Oncol.* 2003;21(22):4184-93.
162. Ganz PA, Kwan L, Stanton AL, Krupnick JL, Rowland JH, Meyerowitz BE, et al. Quality of life at the end of primary treatment of breast cancer: first results from the moving beyond cancer randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 2004;96(5):376-87.
163. Fafouti M, Paparrigopoulos T, Zervas Y, Rabavilas A, Malamos N, Liappas I, et al. Depression, anxiety and general psychopathology in breast cancer patients: a cross-sectional control study. *In Vivo.* 2010;24(5):803-10.
164. Glaus A, Boehme C, Thurlimann B, Ruhstaller T, Hsu Schmitz SF, Morant R, et al. Fatigue and menopausal symptoms in women with breast cancer undergoing hormonal cancer treatment. *Ann Oncol.* 2006;17(5):801-6.
165. Stafford L, Komiti A, Bousman C, Judd F, Gibson P, Mann GB, et al. Predictors of depression and anxiety symptom trajectories in the 24 months following diagnosis of breast or gynaecologic cancer. *Breast.* 2016;26:100-5.
166. Distress management. Clinical practice guidelines. *J Natl Compr Canc Netw.* 2003;1(3):344-74.
167. Faulkner A, Maguire P. Talking to cancer patients and their relatives. Oxford: Oxford University Press; 1994.
168. Maguire P. Psychological aspects. ABC of Breast diseases. Londres: BMJ Books; 2000.
169. Lovejoy NC, Tabor D, Matteis M, Lillis P. Cancer-related depression: Part I--Neurologic alterations and cognitive-behavioral therapy. *Oncol Nurs Forum.* 2000;27(4):667-78; quiz 79-80.
170. Vachon M. Psychosocial distress and coping after cancer treatment. *Cancer Nurs.* 2006;29(2 Suppl):26-31.
171. Kübler-Ross. On death and dying. New York: Macmillan; 1978.
172. Ferrell BR, Grant M, Funk B, Garcia N, Otis-Green S, Schaffner ML. Quality of life in breast cancer. *Cancer Pract.* 1996;4(6):331-40.
173. Knobf MT. Carrying on: the experience of premature menopause in women with early stage breast cancer. *Nurs Res.* 2002;51(1):9-17.
174. Stanton AL, Danoff-Burg S, Huggins ME. The first year after breast cancer diagnosis: hope and coping strategies as predictors of adjustment. *Psychooncology.* 2002;11(2):93-102.
175. Schreier AM, Williams SA. Anxiety and quality of life of women who receive radiation or chemotherapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum.* 2004;31(1):127-30.
176. Lim CC, Devi MK, Ang E. Anxiety in women with breast cancer undergoing treatment: a systematic review. *Int J Evid Based Healthc.* 2011;9(3):215-35.

177. Burgess C, Cornelius V, Love S, Graham J, Richards M, Ramirez A. Depression and anxiety in women with early breast cancer: five year observational cohort study. *Bmj*. 2005;330(7493):702.
178. Fredette SL. Breast cancer survivors: concerns and coping. *Cancer Nurs*. 1995;18(1):35-46.
179. Bleiker EM, Pouwer F, van der Ploeg HM, Leer JW, Ader HJ. Psychological distress two years after diagnosis of breast cancer: frequency and prediction. *Patient Educ Couns*. 2000;40(3):209-17.
180. Longman AJ, Braden CJ, Mishel MH. Side-effects burden, psychological adjustment, and life quality in women with breast cancer: pattern of association over time. *Oncol Nurs Forum*. 1999;26(5):909-15.
181. van der Steeg AF, De Vries J, Roukema JA. Anxious personality and breast cancer: possible negative impact on quality of life after breast-conserving therapy. *World J Surg*. 2010;34:1453-60.
182. Ritz LJ, Nissen MJ, Swenson KK, Farrell JB, Sperduto PW, Sladek ML, et al. Effects of advanced nursing care on quality of life and cost outcomes of women diagnosed with breast cancer. *Oncol Nurs Forum*. 2000;27(6):923-32.
183. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushore RE. *State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire*. Palo alto, California 1970.
184. Atkinson RC. A variable sensitivity theory of signal detection. *Psychol Rev*. 1963;70:91-106.
185. Campbell D. Adaptive Behavior from Random Response. *Behavioral Science*; 1956. p.105-10.
186. Spielberger CD. Theory and research on anxiety. In C. D. Spielberger (Ed.), *Anxiety and behaviour*. New York: Academic Press; 1966. p. 3-19.
187. Spielberger CD, Lushene RE, McAdoo WG. Theory and measurement of anxiety states. En la obra de R. B. Catell (Ed.) "*Handbook of Modern Personality Theory*". Chicago 1971.
188. Gaudry E, Vagg P, Spielberger CD. Validation of the State-Trait Distinction in Anxiety Research. *Multivariate Behav Res*. 1975;10(3):331-41.
189. Bermúdez J. Ansiedad y rendimiento en tareas intelectuales. *Rev. Psicología Gral. y Apl.*; 1978. p. 183-207.
190. Urraca S. Actitudes ante la muerte (preocupacion, ansiedad, temor) y religiosidad. Tesis doctoral. Madrid: Facultad de Psicología, Universidad Complutense; 1981.
191. Iglesias R. La Ansiedad Estado/Rasgo (STAI) en un grupo clínico (Síndrome tóxico). Memoria de licenciatura. Salamanca: Facultad de Psicología, Universidad de Salamanca; 1982.
192. Hull CL. *Principles of behaviour. An introduction to behaviour theory*. New York 1943.
193. Spence KW. *Behaviour Theory and Conditioning*. New Haven (Connecticut) 1956.
194. Perry S, Kowalski TL, Chang CH. Quality of life assessment in women with breast cancer: benefits, acceptability and utilization. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:24.
195. Arraras J, Illarramendi J, Manterola A, Salgado E, Domínguez M. Progresos en la evaluación de la calidad de vida en el cáncer de mama. El sistema de medida de la EORTC. *Psicooncología*; 2007. p. 367-84.
196. Aaronson NK. Assessment of quality of life and benefits from adjuvant therapies in breast cancer. *Recent Results Cancer Res*. 1993;127:201-10.
197. Albert US, Koller M, Kopp I, Lorenz W, Schulz KD, Wagner U. Early self-reported impairments in arm functioning of primary breast cancer patients predict late side effects of axillary lymph node dissection: results from a population-based cohort study. *Breast Cancer Res Treat*. 2006;100(3):285-92.
198. SERGAS. Xerencia Xestión Integrada de A Coruña. Información do complexo área sanitaria. 2014 [Available from: <http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Informaciondocomplexo/Paginas/AreaSanitaria.aspx>.
199. SERGAS. Memoria Anual 2014. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña 2014 [Available from: http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Memorias/Memoria_XXIAC_2014.pdf - page=40.

200. Ministerio de Sanidad SSeI. Edición Electrónica de la CIE-10-ES Diagnósticos 2016 [Available from: https://eciemaps.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html].
201. Ferzoco RM, Ruddy KJ. The Epidemiology of Male Breast Cancer. *Curr Oncol Rep.* 2016;18(1):1.
202. Fagerström K, Schneider N. Measuring nicotine dependence: a review of the Fagerström Tolerance Questionnaire. *Journal of Behavior Medicine*; 1989. p. 159-82.
203. Becoña E, Gómez-Durán B, Álvarez-Soto E, García M. Scores of Spanish smokers on Fagerström's Tolerance Questionnaire. *Psychological Reports*; 1994. p. 1227-33.
204. Becoña E, Vázquez F. The Fagerström Test for Nicotine Dependence in a Spanish sample. *Psychological Reports*; 1998. p. 1455-8.
205. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83.
206. Arrarás J, Illarramendi J, Valerdi J. El cuestionario de Calidad de Vida de la EORTC, QLQ-C30. Estudio estadístico de validación con una muestra española. *Rev Psic Salud*; 1995. p. 13-30.
207. Klee M, Groenvold M, Machin D. Quality of life of Danish women: population-based norms of the EORTC QLQ-C30. *Qual Life Res.* 1997;6(1):27-34.
208. McLachlan SA, Devins GM, Goodwin PJ. Validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) as a measure of psychosocial function in breast cancer patients. *Eur J Cancer.* 1998;34(4):510-7.
209. Fayers P, Aaronson N, Bjordal K, Groenvold M, Curarn D, Bottomley A, et al. The EORTC QLQ C-30 Scoring Manual (3rd Edition). Bruselas: European Organization for Research and Treatment of Cancer; 2001.
210. Guillén-Requelme A, Buela-Casal G. Metaanálisis de comparación de grupos y metaanálisis de generalización de la fiabilidad del cuestionario State-Trait Anxiety Inventory (STAI). *Rev Esp Salud Pública*; 2014. p. 1-12.
211. Guillén-Riquelme A, Buela-Casa G. Actualización psicométrica y funcionamiento diferencial de los ítems en el State Trait Anxiety Inventory. Granada: Psicothema; 2011. p. 510-5.
212. Muñiz J, fernández-Hermida JR. La opinión de los psicólogos españoles sobre el uso de los tests. Oviedo: Papeles del Psicólogo; 2010. p. 108-21.
213. Spielberger C, Gorsuch R, Lushene R. State-Trait Anxiety Inventory, Preliminary test manual for form X. Tallahassee, FL: Florida State University; 1968.
214. PubMed [Internet]. National Library of Medicine. [cited 22/12/2012]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.
215. Google Inc. 2004 [cited 20/07/2016]. Available from: <https://scholar.google.es/>.
216. Recolecta. Recolector de ciencia abierta [Internet]. Ministerio de Economía y Competitividad. Gobierno de España. 2007 [cited 20/07/2015]. Available from: <http://buscador.recolecta.fecyt.es/>.
217. Released IC. IBM SPSS Statistics for Windows. 19.0 ed. Armonk, NY: IBM Corp.; 2010.
218. Team RC. R: A language and environment for statistical computing. 3.2.3. ed. Viena, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2013.
219. Xunta de Galicia. EPIDAT. 3.1. Galicia: Dirección Xeral de Saúde Pública de la Xunta de Galicia; 2005.
220. Salonen P, Kellokumpu-Lehtinen PL, Tarkka MT, Koivisto AM, Kaunonen M. Changes in quality of life in patients with breast cancer. *J Clin Nurs.* 2011;20(1-2):255-66.
221. Chu WO, Dialla PO, Roignot P, Bone-Lepinoy MC, Poillot ML, Coutant C, et al. Determinants of quality of life among long-term breast cancer survivors. *Qual Life Res.* 2016.
222. Bantema-Joppe EJ, de Bock GH, Woltman-van Iersel M, Busz DM, Ranchor AV, Langendijk JA, et al. The impact of age on changes in quality of life among breast cancer survivors treated with breast-conserving surgery and radiotherapy. *Br J Cancer.* 2015;112(4):636-43.

223. Janz NK, Mujahid M, Lantz PM, Fagerlin A, Salem B, Morrow M, et al. Population-based study of the relationship of treatment and sociodemographics on quality of life for early stage breast cancer. *Qual Life Res.* 2005;14(6):1467-79.
224. Hamidou Z, Dabakuyo-Yonli TS, Guillemin F, Conroy T, Velten M, Jolly D, et al. Impact of response shift on time to deterioration in quality of life scores in breast cancer patients. *PLoS One.* 2014;9(5):e96848.
225. Brana-Marcos B, Carrera-Martinez D, De La Villa-Santovena M, Vegas-Pardavilla E, Avanzas Fernandez S, Gracia Corbato MT. [Breast cancer survivors: quality of life and prevailing diagnoses]. *Enferm Clin.* 2012;22(2):65-75.
226. Klein D, Mercier M, Abeillard E, Puyraveau M, Danzon A, Dalstein V, et al. Long-term quality of life after breast cancer: a French registry-based controlled study. *Breast Cancer Res Treat.* 2011;129(1):125-34.
227. Fernandez-Feito A, Lana A, Baldonado-Cernuda R, Mosteiro-Diaz MP. A brief nursing intervention reduces anxiety before breast cancer screening mammography. *Psicothema.* 2015;27(2):128-33.
228. Steindorf K, Schmidt ME, Klassen O, Ulrich CM, Oelmann J, Habermann N, et al. Randomized, controlled trial of resistance training in breast cancer patients receiving adjuvant radiotherapy: results on cancer-related fatigue and quality of life. *Ann Oncol.* 2014;25:2237-43.
229. Ministerio de Sanidad SSeI. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2012. Edición revisada. Junio de 2015. Madrid2015.
230. Kim MK, Kim T, Moon HG, Jin US, Kim K, Kim J, et al. Effect of cosmetic outcome on quality of life after breast cancer surgery. *Eur J Surg Oncol.* 2015;41(3):426-32.
231. Ng CG, Mohamed S, See MH, Harun F, Dahlui M, Sulaiman AH, et al. Anxiety, depression, perceived social support and quality of life in Malaysian breast cancer patients: a 1-year prospective study. *Health Qual Life Outcomes.* 2015;13(1):205.
232. Shi HY, Uen YH, Yen LC, Culbertson R, Juan CH, Hou MF. Two-year quality of life after breast cancer surgery: a comparison of three surgical procedures. *Eur J Surg Oncol.* 2011;37(8):695-702.
233. Yip CH, Taib NA, Mohamed I. Epidemiology of breast cancer in Malaysia. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2006;7(3):369-74.
234. Hisham AN, Yip CH. Overview of breast cancer in Malaysian women: a problem with late diagnosis. *Asian J Surg.* 2004;27(2):130-3.
235. Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama (PGDPCM). Resultados 1992-2015. Santiago de Compostela2016.
236. Efficace F, Therasse P, Piccart MJ, Coens C, van Steen K, Welnicka-Jaskiewicz M, et al. Health-related quality of life parameters as prognostic factors in a nonmetastatic breast cancer population: an international multicenter study. *J Clin Oncol.* 2004;22(16):3381-8.
237. Heneghan HM, Prichard RS, Lyons R, Regan PJ, Kelly JL, Malone C, et al. Quality of life after immediate breast reconstruction and skin-sparing mastectomy - a comparison with patients undergoing breast conserving surgery. *Eur J Surg Oncol.* 2011;37(11):937-43.
238. Winters ZE, Haviland J, Balta V, Benson J, Reece-Smith A, Betambeau N. Integration of patient-reported outcome measures with key clinical outcomes after immediate latissimus dorsi breast reconstruction and adjuvant treatment. *Br J Surg.* 2013;100(2):240-51.
239. Arraras JI, Illarramendi JJ, Salgado E, de la Cruz S, Asin G, Manterola A, et al. An evaluation study of the determinants of future perspective and global Quality of Life in Spanish long-term premenopausal early-stage breast cancer survivors. *Contemp Oncol (Pozn).* 2016;20(2):165-70.
240. Arraras JI, Manterola A, Asin G, Illarramendi JJ, Cruz Sde L, Ibanez B, et al. Quality of life in elderly patients with localized breast cancer treated with radiotherapy. A prospective study. *Breast.* 2016;26:46-53.

241. Chang O, Choi EK, Kim IR, Nam SJ, Lee JE, Lee SK, et al. Association between socioeconomic status and altered appearance distress, body image, and quality of life among breast cancer patients. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014;15(20):8607-12.
242. Ganesh S, Lye MS, Lau FN. Quality of Life among Breast Cancer Patients In Malaysia. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(4):1677-84.
243. Acea B. Carcinomas infiltrantes no palpables de mama: análisis de sus características clínicas y estudio multivariante de sus factores pronósticos y factores de riesgo para la afectación axilar. A Coruña: Universidade da Coruña; 1997.
244. Acea B, García A, Cereijo C, Rey R, Santiago P, Calvo L, et al. Repercussion of the ACOSOG-Z0011 criteria for the indication of axillary lymph node dissection and locoregional control in women with metastatic sentinel lymph node. Preliminary results after four years of clinical application. *Rev Senol Patol Mamar*; 2015. p. 105-12.
245. Acea B, Candia B, Sobrino M, Ramos M. Biopsia del ganglio centinela en enfermas con cáncer de mama. Estudio de evaluación técnica desde los criterios de la medicina basada en la evidencia. A Coruña: Asociación española de cirujanos. Sección de patología mamaria; 2003.
246. Acea B, Candia B, Sobrido M. Efficacy and safety of selective sentinel node biopsy in female patients with breast cancer. *Cir Esp*; 2002. p. 34-9.
247. Acea b, Calvo L, Antolín S, Albaina L, Juaneda M, Santiago P, et al. Propuesta de una nueva estrategia terapéutica multidisciplinar en la mujer con cáncer de mama y afectación del ganglio centinela. *Cir Esp*; 2011.
248. Consellería de Sanidade. Test xenómicos de valor predictivo no cancro de mama. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2014.
249. Scott N, Fayers P, Aaronson N. EORTC QLQ C-30. Reference Values. Bruselas: EORTC; 2008.
250. Abu-Helalah M, Al-Hanaqta M, Alshraideh H, Abdulbaqi N, Hijazeen J. Quality of life and psychological well-being of breast cancer survivors in Jordan. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014;15(14):5927-36.
251. Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Eckel R, Sauer H, Holzelt D. Predictors of quality of life of breast cancer patients. *Acta Oncol*. 2003;42(7):710-8.
252. Ashing-Giwa KT, Tejero JS, Kim J, Padilla GV, Hellemann G. Examining predictive models of HRQOL in a population-based, multiethnic sample of women with breast carcinoma. *Qual Life Res*. 2007;16(3):413-28.
253. Mols F, Vingerhoets AJ, Coebergh JW, van de Poll-Franse LV. Quality of life among long-term breast cancer survivors: a systematic review. *Eur J Cancer*. 2005;41(17):2613-9.
254. Ganz PA, Desmond KA, Leedham B, Rowland JH, Meyerowitz BE, Belin TR. Quality of life in long-term, disease-free survivors of breast cancer: a follow-up study. *J Natl Cancer Inst*. 2002;94(1):39-49.
255. Bloom JR, Stewart SL, Chang S, Banks PJ. Then and now: quality of life of young breast cancer survivors. *Psychooncology*. 2004;13(3):147-60.
256. Ashing-Giwa KT, Lim JW. Examining the impact of socioeconomic status and socioecologic stress on physical and mental health quality of life among breast cancer survivors. *Oncol Nurs Forum*. 2009;36(1):79-88.
257. Salonen P, Tarkka MT, Kellokumpu-Lehtinen PL, Astedt-Kurki P, Luukkaala T, Kaunonen M. Telephone intervention and quality of life in patients with breast cancer. *Cancer Nurs*. 2009;32(3):177-90; quiz 91-2.
258. Saleha S, Shakeel A, Shumaila E. An assessment of quality of life in breast cancer patients using EORTC QLQ C30/+Br23 Questionnaire. *Iranian J Cancer Prev*; 2010. p. 98-104.
259. Rakovitch E, Franssen E, Kim J, Ackerman I, Pignol JP, Paszat L, et al. A comparison of risk perception and psychological morbidity in women with ductal carcinoma in situ and early invasive breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2003;77(3):285-93.

260. Amichetti M, Caffo O, Arcicasa M, Roncadin M, Lora O, Rigon A, et al. Quality of life in patients with ductal carcinoma in situ of the breast treated with conservative surgery and postoperative irradiation. *Breast Cancer Res Treat.* 1999;54(2):109-15.
261. de Graeff A, de Leeuw JR, Ros WJ, Hordijk GJ, Blijham GH, Winnubst JA. Sociodemographic factors and quality of life as prognostic indicators in head and neck cancer. *Eur J Cancer.* 2001;37(3):332-9.
262. Blazeby JM, Brookes ST, Alderson D. The prognostic value of quality of life scores during treatment for oesophageal cancer. *Gut.* 2001;49(2):227-30.
263. Coates A, Porzsolt F, Osoba D. Quality of life in oncology practice: prognostic value of EORTC QLQ-C30 scores in patients with advanced malignancy. *Eur J Cancer.* 1997;33(7):1025-30.
264. Dancey J, Zee B, Osoba D, Whitehead M, Lu F, Kaizer L, et al. Quality of life scores: an independent prognostic variable in a general population of cancer patients receiving chemotherapy. The National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *Qual Life Res.* 1997;6(2):151-8.
265. Groenvold M, Petersen MA, Idler E, Bjorner JB, Fayers PM, Mouridsen HT. Psychological distress and fatigue predicted recurrence and survival in primary breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat.* 2007;105(2):209-19.
266. Sprangers MA. Quality-of-life assessment in oncology. Achievements and challenges. *Acta Oncol.* 2002;41(3):229-37.
267. Osoba D, Slamon DJ, Burchmore M, Murphy M. Effects on quality of life of combined trastuzumab and chemotherapy in women with metastatic breast cancer. *J Clin Oncol.* 2002;20(14):3106-13.
268. Montazeri A, Vahdaninia M, Harirchi I, Ebrahimi M, Khaleghi F, Jarvandi S. Quality of life in patients with breast cancer before and after diagnosis: an eighteen months follow-up study. *BMC Cancer.* 2008;8:330.
269. Hsu T, Ennis M, Hood N, Graham M, Goodwin PJ. Quality of life in long-term breast cancer survivors. *J Clin Oncol.* 2013;31(28):3540-8.
270. Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Sauer H, Holzel D. Quality of life following breast-conserving therapy or mastectomy: results of a 5-year prospective study. *Breast J.* 2004;10(3):223-31.
271. Fortin M, Bravo G, Hudon C, Lapointe L, Almirall J, Dubois MF, et al. Relationship between multimorbidity and health-related quality of life of patients in primary care. *Qual Life Res.* 2006;15(1):83-91.
272. Garcia EL, Banegas JR, Perez-Regadera AG, Cabrera RH, Rodriguez-Artalejo F. Social network and health-related quality of life in older adults: a population-based study in Spain. *Qual Life Res.* 2005;14(2):511-20.
273. Dorval M, Maunsell E, Deschenes L, Brisson J, Masse B. Long-term quality of life after breast cancer: comparison of 8-year survivors with population controls. *J Clin Oncol.* 1998;16(2):487-94.
274. Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Sauer H, Holzel D. Axilla surgery severely affects quality of life: results of a 5-year prospective study in breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat.* 2003;79(1):47-57.
275. Martin M, Pienkowski T, Mackey J, Pawlicki M, Guastalla JP, Weaver C, et al. Adjuvant docetaxel for node-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2005;352(22):2302-13.
276. Adjuvant Breast Cancer Trials Collaborative G. Polychemotherapy for early breast cancer: results from the international adjuvant breast cancer chemotherapy randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 2007;99(7):506-15.
277. Grimison PS, Stockler MR. Quality of life and adjuvant systemic therapy for early-stage breast cancer. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2007;7(8):1123-34.

278. Schou I, Ekeberg O, Sandvik L, Hjermstad MJ, Ruland CM. Multiple predictors of health-related quality of life in early stage breast cancer. Data from a year follow-up study compared with the general population. *Qual Life Res.* 2005;14(8):1813-23.
279. Schnipper HH. Life after breast cancer. *J Clin Oncol.* 2003;21(9 Suppl):104s-7s.
280. Deshields T, Tibbs T, Fan MY, Bayer L, Taylor M, Fisher E. Ending treatment: the course of emotional adjustment and quality of life among breast cancer survivors immediately following radiation therapy. *Support Care Cancer.* 2005;13(12):1018-26.
281. Cappiello M, Cunningham RS, Knobf MT, Erdos D. Breast cancer survivors: information and support after treatment. *Clin Nurs Res.* 2007;16(4):278-93; discussion 94-301.
282. Jun EY, Kim S, Chang SB, Oh K, Kang HS, Kang SS. The effect of a sexual life reframing program on marital intimacy, body image, and sexual function among breast cancer survivors. *Cancer Nurs.* 2011;34(2):142-9.
283. Cidon E. Sexual problems after breast cancer: the underreported symptoms. *Gynecol Oncol.* 116. United States 2010. p. 147.
284. Fobair P, Stewart SL, Chang S, D'Onofrio C, Banks PJ, Bloom JR. Body image and sexual problems in young women with breast cancer. *Psychooncology.* 2006;15(7):579-94.
285. Tait A, Wing M. Whole or partial breast loss and body image. In: Tindall B, editor. *Altered body image: The Nurse's role.* 2 ed. London 1997.
286. Avis NE, Crawford S, Manuel J. Quality of life among younger women with breast cancer. *J Clin Oncol.* 2005;23(15):3322-30.
287. McClelland SI, Holland KJ, Griggs JJ. Quality of life and metastatic breast cancer: the role of body image, disease site, and time since diagnosis. *Qual Life Res.* 2015;24(12):2939-43.
288. Dastan NB, Buzlu S. Psychoeducation intervention to improve adjustment to cancer among Turkish stage I-II breast cancer patients: a randomized controlled trial. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2012;13(10):5313-8.
289. Smith EM, Gomm SA, Dickens CM. Assessing the independent contribution to quality of life from anxiety and depression in patients with advanced cancer. *Palliat Med.* 2003;17:509-13.
290. Alexander PJ, Dinesh N, Vidyasagar MS. Psychiatric morbidity among cancer patients and its relationship with awareness of illness and expectations about treatment outcome. *Acta Oncol.* 1993;32(6):623-6.
291. Costanzo ES, Lutgendorf SK, Mattes ML, Trehan S, Robinson CB, Tewfik F, et al. Adjusting to life after treatment: distress and quality of life following treatment for breast cancer. *Br J Cancer.* 2007;97(12):1625-31.
292. Harrison J, Maguire P. Predictors of psychiatric morbidity in cancer patients. *Br J Psychiatry.* 1994;165(5):593-8.
293. Ganz PA, Hirji K, Sim MS, Schag CA, Fred C, Polinsky ML. Predicting psychosocial risk in patients with breast cancer. *Med Care.* 1993;31(5):419-31.
294. Jassim GA, Whitford DL. Quality of life of Bahraini women with breast cancer: a cross sectional study. *BMC Cancer.* 2013;13:212.
295. Reich M, Lesur A, Perdrizet-Chevallier C. Depression, quality of life and breast cancer: a review of the literature. *Breast Cancer Res Treat.* 2008;110(1):9-17.
296. Ferrandina G, Mantegna G, Petrillo M, Fuoco G, Venditti L, Terzano S, et al. Quality of life and emotional distress in early stage and locally advanced cervical cancer patients: a prospective, longitudinal study. *Gynecol Oncol.* 2012;124(3):389-94.
297. Stafford L, Judd F, Gibson P, Komiti A, Mann GB, Quinn M. Screening for depression and anxiety in women with breast and gynaecologic cancer: course and prevalence of morbidity over 12 months. *Psychooncology.* 2013;22(9):2071-8.
298. Rustoen T, Moum T, Wiklund I, Hanestad BR. Quality of life in newly diagnosed cancer patients. *J Adv Nurs.* 1999;29(2):490-8.

299. Andrykowski MA, Cordova MJ, McGrath PC, Sloan DA, Kenady DE. Stability and change in posttraumatic stress disorder symptoms following breast cancer treatment: a 1-year follow-up. *Psychooncology*. 2000;9(1):69-78.
300. Irvine D, Brown B, Crooks D, Roberts J, Browne G. Psychosocial adjustment in women with breast cancer. *Cancer*. 1991;67(4):1097-117.
301. Green BL, Rowland JH, Krupnick JL, Epstein SA, Stockton P, Stern NM, et al. Prevalence of posttraumatic stress disorder in women with breast cancer. *Psychosomatics*. 1998;39(2):102-11.
302. Sackey H, Sandelin K, Frisell J, Wickman M, Brandberg Y. Ductal carcinoma in situ of the breast. Long-term follow-up of health-related quality of life, emotional reactions and body image. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36(8):756-62.
303. Speck RM, Gross CR, Hormes JM, Ahmed RL, Lytle LA, Hwang WT, et al. Changes in the Body Image and Relationship Scale following a one-year strength training trial for breast cancer survivors with or at risk for lymphedema. *Breast Cancer Res Treat*. 2010;121(2):421-30.
304. Tuncer G, Yucler SC. Comfort and anxiety levels of women with early stage breast cancer who receive radiotherapy. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014;15(5):2109-14.
305. Carr AJ, Gibson B, Robinson PG. Measuring quality of life: Is quality of life determined by expectations or experience? *Bmj*. 2001;322(7296):1240-3.
306. Velikova G, Booth L, Smith AB, Brown PM, Lynch P, Brown JM, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2004;22(4):714-24.

11. ANEXOS

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (VERSIÓN EN ESPAÑOL).

TÍTULO: **Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama.**

INVESTIGADORA:

Raquel Rey Villar, enfermera del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

Carmen Cereijo Garea, enfermera Unidad de Mama, Hospital Abente y Lago (CHUAC).

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar.

Este estudio se está realizando en el área sanitaria de A Coruña y fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo del estudio es determinar la calidad de vida de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama mediante unos cuestionarios muy sencillos.

Sabemos que el cáncer de mama es el cáncer que más afecta a las mujeres y tiene una alta tasa de supervivencia pero con un fuerte impacto emocional y social en la mujer.

Creemos que estudiar la calidad de vida de estas mujeres puede ayudar a mejorar el tratamiento y a llevar a cabo intervenciones para paliar los daños morales y sociales.

Por ello necesitamos la colaboración de todas aquellas mujeres que, encontrándose en esta situación, quieran ayudarnos a conocer mejor la realidad de sus vidas para poder mejorar la atención en estos momentos tan difíciles.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios de inclusión: mujer con diagnóstico, confirmado por biopsia, de tumoración mamaria y la firma del consentimiento informado para participar.

Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación (¿Cuál es la calidad de vida en las mujeres con cáncer de mama?).

Vd. es convidado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 314 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Si decide participar tendrán lugar dos entrevistas con investigadora Raquel Rey Villar.

- La primera será antes de que se cumpla un mes desde el diagnóstico.
- La segunda al finalizar los tratamientos, más o menos, al año del diagnóstico.

La entrevista comenzará con un cuestionario general sobre su usted: edad, empleo, estudios, familia y apoyo social.

Después se le pasarán dos cuestionarios breves y sencillos en los que las preguntas serán sobre su calidad de vida: si ha tenido dolor, fatiga, náuseas y vómitos; etc.

También se revisará su Historia clínica para conocer su situación y los tratamientos recibidos o que va a recibir.

Las entrevistas tendrán lugar la fecha que a usted le vaya mejor y, a poder ser, un día que tenga que acudir al hospital a una consulta médica u otra situación para evitar dobles desplazamientos y dobles molestias.

Su participación tendrá una duración total estimada de 30-40 minutos cada entrevista.

La investigadora puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No presenta riesgos ni inconvenientes más que el del desplazamiento al centro médico.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la calidad de vida en las mujeres con cáncer de mama. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de

utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizá puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

La investigadora no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Carmen Cereijo o Raquel Rey en el teléfono de la Unidad de Mama 679 286 406 ó en la dirección de correo electrónico Raquel.Rey.Villar@sergas.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

Atentamente las investigadoras: Carmen Cereijo Garea y Raquel Rey Villar.

ANEXO III: FOLLA DE INFORMACIÓN Á PARTICIPANTE NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN (VERSIÓN EN GALEGO).

TÍTULO: **Calidade de vida en mulleres con cáncer de mama.**

INVESTIGADOR: Raquel Rey Villar, enfermeira do Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).
Carmen Cereijo Garea, enfermeira da Unidade de Mama, Hospital Abente y Lago (CHUAC).

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo se está a realizar na área sanitaria de A Coruña e foi aprobado polo Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O obxectivo do estudo é determinar a calidade de vida das mulleres diagnosticadas de cáncer de mama mediante uns cuestionarios de moi doado cumprimento.

O cáncer de mama é o cáncer que máis afecta ás mulleres e ten unha alta tasa de supervivencia pero cun forte impacto emocional e social na muller.

Creemos que estudar a calidade de vida destas mulleres pode axudar a mellorar o tratamento e a levar a cabo intervencións para paliar os posibles danos morais e sociais.

Deste xeito precisamos a colaboración de todas aquelas mulleres que, atopándose nunha situación desta índole, queiran axudarnos a coñecer mellor a realidade das súas vidas para poder mellorar a atención nestes momentos tan difíciles.

Por qué me ofrecen participar a min?

A selección das persoas invitadas a participar depende duns criterios que están descritos no protocolo da investigación: muller cun diagnóstico, confirmado por biopsia, de tumoración mamaria e a sinatura do consentimento informado para participar.

Estes criterios serven para seleccionar á poboación na que se responderá o interrogante da investigación. (Cal é a calidade de vida nas mulleres con cáncer de mama?).

Vd. é convidado a participar porque cumpre eses criterios.

Espérase que participen 314 persoas neste estudo.

En que consiste a miña participación?

Se decide participar levaranse a cabo dúas entrevistas coa investigadora Raquel Rey Villar.

- A primeira terá lugar antes do primeiro mes tras o diagnóstico.
- A segunda será tras finalizar os tratamentos, máis ou menos ó ano do diagnóstico.

A entrevista comenzará cun cuestionario xeral sobre a súa persoa: idade, emprego, estudos, familia e apoio social.

Despois pasaránselle dous cuestionarios breves e sinxelos nos que as preguntas versarán sobre a súa calidade de vida: se tivo dor, fatiga, náuseas ou vómitos; etc.

También revisarase a súa Historia clínica para coñecer a súa situación e os tratamentos recibidos ou que vai a recibir.

As entrevistas terán lugar na data que a vostede mellor lle parezca e, na medida do posible, intentar que coincida nun día que teña que acudir ó hospital co fin de evitar dobres desprazamentos e dobres molestias.

A súa participación terá unha duración total estimada de 40-50 minutos por encontro.

A investigadora pode decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interromper a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade, ou por incumprimento dos procedementos do estudo.

Que riscos ou inconvenientes ten?

Non presenta riscos nin inconvenientes máis que o do desprazamento ó centro médico.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a calidade de vida nas mulleres con cáncer de mama.

No futuro, é posíbel que estes descubrimentos sexan de utilidade para coñecer mellor as enfermidades e quizá poidan beneficiar a persoas como Vd., pero non se prevén aplicacións inmediatas deles.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, corrixilos ou cancelalos.

Só o equipo investigador, os representantes do promotor e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar.

Quén me pode dar máis información?

Pode contactar con Carmen Cereijo ou Raquel Rey no teléfono da Unidade de Mama 679 286 406 ou na dirección de correo electrónico Raquel.Rey.Villar@sergas.es para máis información.

Moitas grazas pola súa colaboración.

Atentamente, as investigadoras: Carmen Cereijo Garea e Raquel Rey Villar

ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. (VERSIÓN EN ESPAÑOL)

TÍTULO:

Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama

Yo, [nome e apellidos]

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Raquel Rey Villar y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto á conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

- NO accedo a que mis datos/muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, mismo para los investigadores, identificarlos por ningún medio.
- SI accedo a que mis datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

La participante,

La investigadora,

[Firma de la participante]

[Firma de la investigadora]

Asdo.: [nombre y apellidos de la participante]

Asdo.:

Fecha: [fecha de la firma de la participante]

Fecha: [fecha de la firma de la investigadora]

ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA A PARTICIPACIÓN NUN
ESTUDO DE INVESTIGACIÓN. (VERSIÓN EN GALEGO)

TÍTULO: Calidade de vida en mulleres con cáncer de mama

Eu, [nome e apelidos]

Lín a folia de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con [nome do investigador] e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo.

Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.

Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folia de información ao participante.

Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo.

Respecto á conservación e utilización futura dos datos detallada na folia de información ao participante,

NON accedo que os meus datos/mostras sexan conservados unha vez terminado o presente estudo

Accedo que os meus datos se conserven unha vez terminado o estudo, sempre e cando sexa imposíbel, mesmo para os investigadores, identificalos por ningún medio

Si accedo que os datos se conserven para usos posteriores en liñas de investigación relacionadas coa presente, e nas condicións mencionadas.

A participante,

A investigadora,

[Sinatura da participante]

[Sinatura da investigadora]

Asdo.: [nome e apelidos da participante]

Asdo.:

Data: [data da sinatura da participante]

Data: [data da sinatura da investigadora]

ANEXO VI: AUTORIZACIÓN PARA EL USO DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA.

Autorización de la EORTC para el uso académico de los cuestionarios QLQ C30 y su módulo específico para el cáncer de mama.

QLQ-C30 download request from Raquel Rey



qlqc30@eortc.be

02/12/2011

Usted ✉

Dear Sir/Madam,

Please find below the links where you can download the documents you requested.

Best regards,

Your data:

Title: Ms

Firstname: Raquel

Lastname: Rey

Hospital/Institution: Universidad de A Coruña

Address: Campus de Esteiro Rúa Naturalista López Seoane s/n Ferrol

County/State: Spain

Postal Code: 15403

Country: Spain

Phone: 696695447

Fax:

Email: rakhell_ny@hotmail.com

Protocol: Quality of life in women with breast neoplasms.

Documents requested:

QLQ-C30 Core Questionnaire in Spanish f

Breast Module (BR23) in Spanish

QLQ-C30 Scoring Manual

Full reference values

Scoring Instructions: Breast BR23

URLs:

http://www.eortc.be/home/qol/files/C30/QLQ-C30%20Spanish_female.pdf

<http://www.eortc.be/home/qol/files/BR23/BR23%20Spanish.pdf>

<http://www.eortc.be/home/qol/files/SCManualQLQ-C30.pdf>

http://www.eortc.be/home/qol/files/RV/RV_complete.pdf

http://www.eortc.be/home/qol/files/ScoringInstructions/BR23_summary.pdf

ANEXO VII: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS: ENTREVISTA PERSONAL

Fecha entrevista:	
Nº identificación del caso	

Fecha recogida datos:

Fallo screening: Si No

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Características demográficas, sociales, laborales y antropométricas

1. Fecha de nacimiento: ___/___/___

2. Nacionalidad: _____

3. Municipio de residencia: _____

4. Nivel de estudios:

1. Primaria 2. Secundaria 3. Bachillerato
 4. FP medio 5. FP superior 6. Estudios universitarios

5. Situación laboral actual:

1. Trabajadora por cuenta ajena 2. Trabajadora por cuenta propia
 3. Baja por enfermedad 4. Jubilada
 5. Ama de casa 6. Parada

6. Estado civil:

1. Soltera 2. Casada/pareja
 3. Separada/divorciada 4. Viuda

7. Personas con las que reside:

1. Padres 2. Pareja 3. Hijos
 4. Otros: _____

8. ¿Tiene hijos?: Si No

Número de hijos: _____

Si tiene algún hijo a su cargo diga cuál: _____

9. ¿Tiene personas mayores a su cargo?: Si No

Número de personas: _____

10. ¿Quién se ocupa de las tareas del hogar?

1. Yo sola 2. Compartimos tareas
 3. Una persona remunerada 4. Servicios sociales
 5. Otra situación

Parámetros antropométricos: 11. Peso: _____ Kg 12. Talla: _____ cm

IMC: _____ Categoría IMC: _____

Antecedentes personales - comorbilidad

13. Exposición al tabaco

1. Actualmente, ¿usted fuma?

1. Sí, fumo diariamente
2. Sí, fumo ocasionalmente (no todos los días)
3. No, no he fumado nunca
4. No, soy ex fumador/a
5. Estoy dejando de fumar

Si fuma actualmente, conteste las siguientes preguntas:

- a. ¿Qué cantidad de tabaco fuma diariamente?
 cigarrillos
 cigarrillos de liar
 cigarros puros
 pipas
- b. ¿A qué edad empezó a fumar regularmente?
 años.

Si ha sido fumador, conteste a las siguientes preguntas:

- c. ¿A qué edad abandonó el consumo de tabaco?
 años.
- d. ¿Cuántas veces usted había intentado dejar de fumar?
 Intentos
- e. ¿Qué cantidad de tabaco fumaba diariamente antes de dejarlo?
 cigarrillos
 cigarrillos de liar
 cigarros puros
 pipas

Si fuma actualmente, conteste las siguientes preguntas:

PREGUNTAS	RESPUESTAS	Marcar con una X	Puntuación
P.1. ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y se fuma su primer cigarrillo	1. Hasta 5 minutos		3
	2. De 6 a 30 minutos		2
	3. De 31 a 60 minutos		1
	4. Más de 60 minutos		0
P.2. ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido (hospital, cine, biblioteca)?	1. Sí		1
	0. No		0
P.3. ¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	1. El primero de la mañana		1
	2. Cualquiera otro		0
P.4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	1. Menos de 10 cigarrillos		0
	2. Entre 11 y 20 cigarrillos		1
	3. Entre 21 y 30 cigarrillos		2
	4. 31 o más cigarrillos		3
P.5. ¿Fuma con mas frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	1. Sí		1
	0. No		0
P.6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	1. Sí		1
	0. No		0
TOTAL PUNTAJE			

14. Índice de Charlson.

Comorbilidad	Marcar con una X	Puntuación
Infarto de Miocardio		1
Insuficiencia cardíaca congestiva		1
Enfermedad vascular periférica		1
Enfermedad cerebrovascular		1
Demencia		1
Enfermedad pulmonar crónica		1
Enfermedad del tejido conectivo		1
Úlcera péptica		1
Afección hepática benigna		1
Diabetes		1
Hemiplejia		2
Insuficiencia renal moderada o severa		2
Diabetes con afección orgánica		2
Cáncer		2
Leucemia		2
Linfoma		2
Enfermedad hepática moderada o severa		2
Metástasis		6
SIDA		6
	TOTAL	

Antecedentes obstétricos - ginecológicos

15. **Edad de la menarquía:** _____ 16. **Edad de la menopausia:** _____
17. **Paridad:** N° embarazos: _____. N° abortos: _____. N° partos: _____.
18. **Intención de embarazarse:** Si No
19. **Edad del primer embarazo:** _____
20. **Lactancia materna:** Si No
 N° hijos a los que dio lactancia materna: _____
 N° total de meses de lactancia contando los meses de todos los hijos): _____
21. **Enfermedad benigna de la mama previa:** Si No
 Si la respuesta es si, especificar: _____
22. **Enfermedad maligna de la mama previa:** Si No
 Si la respuesta es si, especificar: _____
23. **Antecedentes personales de cáncer:** Si No
24. **Antecedentes familiares de cáncer de mama.** Si No
 1. Padre 2. Madre 3. Abuelo 4. Abuela
 5. Hermano 6. Hermana 7. Tío 8. Tía
25. **Antecedentes familiares de cáncer de ovario.** Si No
 1. Madre 2. Abuela 3. Hermana 4. Tía

26. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

<i>FÁRMACO</i>	<i>DOSIS</i>

Primeros síntomas y procedimiento diagnóstico**27. Síntomas al diagnóstico:**

- 1. Tumoraciones palpables en mamas o axilas
- 2. Mamas con piel de naranja
- 3. Enrojecimiento de las mamas
- 4. Retracción complejo aureola-pezones.
- 5. Secreción del pezón
- 6. Hematoma
- 7. Úlceras o lesiones en la piel de las mamas
- 8. No clínica
- 9. No consta
- 10. Dolor
- 12. Hinchazón
- 13. Aumento tamaño mamas
- 14. Calor

28. FECHA INICIO SÍNTOMAS según conste en HC de AE ____/____/____ 9. No consta

29. Forma de acceder a Atención Especializada (AE): Datos de entrada en el circuito a través del servicio de Radiología en relación con el proceso de cáncer de mama.

- 1. Programa de Cribado poblacional

FECHA del cribado ____/____/____ 9. No consta

Número de cribados: Resultado de cribados anteriores:

- 2. Por derivación a partir de su médico de Atención Primaria (AP) o médico de PAC.

FECHA VOLANTE DE RADIOLOGÍA (mamografía) del médico de AP ____/____/____

- 3. Por derivación a partir de otro servicio de especializada en el que llevaba un seguimiento. Servicio que la remite _____

FECHA VOLANTE DE RADIOLOGÍA (mamografía) del médico de AE ____/____/____

- 4. Otros (indicar cuál): _____

30. Via rápida: Si No

31. Prioridad del volante de radiología: Urgente Preferente Ordinario

ANEXO VIII: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

EXPLORACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS PREVIAS AL DIAGNÓSTICO

	SI / NO	Fecha en la que se solicita	Fecha en la que se realiza	Fecha del informe
32.MAMOGRAFIA	<input type="checkbox"/> Cribado <input type="checkbox"/> No cribado			
33. ECOGRAFIA				
34.RESONANCIA				
35.BIOPSIA por ECOGRAFIA				
36.BIOPSIA POR VACIO (mamotomo)				
37. TAC				

Características de la enfermedad: Localización, Grado de invasión, Histología

38. Localización de la lesión:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Mama derecha
<input type="checkbox"/> 2. Mama izquierda
<input type="checkbox"/> 3. Bilateral
<input type="checkbox"/> 4. Axila
<input type="checkbox"/> 5. Oculto | <input type="checkbox"/> 1. Cuadrante superior externo (CSE)
<input type="checkbox"/> 2. Cuadrante superior interno (CSI)
<input type="checkbox"/> 3. Cuadrante inferior externo (CIE)
<input type="checkbox"/> 4. Cuadrante inferior interno (CII)
<input type="checkbox"/> 5. Intercuadrantes superiores (IS)
<input type="checkbox"/> 6. Intercuadrantes inferiores (IIf)
<input type="checkbox"/> 7. Intercuadrantes externos (IE)
<input type="checkbox"/> 8. Intercuadrantes internos (IIt)
<input type="checkbox"/> 10. Cuadrante central |
|--|--|

39. Palpable lesión: Si No

40. Palpable adenopatía axilar: Si No

41. Características histológicas:

41.1 Tipo de tumor: Lesión única Multifocal: n _____

1. Carcinoma lobulillar in situ (CLIS) 2. Carcinoma ductal in situ (CDIS)
3. Carcinoma microinfiltrante 4. Enfermedad de Paget de la mama
5. Carcinoma lobulillar infiltrante 6. Carcinoma ductal infiltrante (CDI)
7. Carcinoma tubular 8. Carcinoma mucinoso
10. Carcinoma medular 11. Carcinoma inflamatorio
12. Tumor filoides maligno 13. Carcinoma metastásico
14. Otros: _____

- 41.2. Dimensiones

Dimensión máxima	Mamografía	Eco	RMN	AP
cm				

- 41.3. Grado histológico, sistema Nottingham: I II III
- 41.4. Componente intraductal extenso: Si No
- 41.5. Invasión vascular linfática: Si No
- 41.6. Márgenes quirúrgicos afectados: Si No
- 41.7 Extension de la afectación de los márgenes: _____

42. Inmunohistoquímica:

- Receptores de estrógeno: Positivo Negativo
- Receptores de progesterona: Positivo Negativo
- Her2, Cerb-2 (Herceptest) Positivo Negativo Indet.
- Ck19: Positivo Negativo
43. Ki67: _____ % 0. <14 1. ≥ 14
0. <20 1. ≥ 20

44. Subtipo molecular:

1. Luminal A 2. Luminal B Her2 - 3. Luminal B Her2 +
 4. Her2 No luminal 5. Triple negativo

45. TNM:

Tumor primario (T)

1. Tx 2. T0 3. Tis (DCIS) (LCIS)
4. T1 5. T2 6. T3
7. T4

Ganglios linfáticos regionales (N)

1. Nx 2. N0 3. N1
4. N2 5. N3

Metástasis a distancia (M)

1. MX 2. M0 3. M1

Estadaje posquirúrgico: _____

46. FECHA en la que se expone por PRIMERA VEZ el caso (pretratamiento) en el Comité de Mama según conste en las actas del Comité de Mama / /

9. No consta

47. Estudio genético: Si No

BRCA1 Si No **BRCA2** Si No

48. Captación de ovocitos: Si No

Manejo terapéutico

49. Manejo terapéutico: 1. Tratamiento Adjuvante
 2. Tratamiento Neoadjuvante
50. Biopsia de Ganglio Centinela (BSGC): Si No
 1. Derecha 2. Izquierda 3. Bilateral
51. 1. Intraoperatorio 2. Prequimioterapia 3. Posquimioterapia
52. Tipo de marcaje para el ganglio: 1. Isótopos 2. Colorante vital
53. Número de ganglios explorados: _____
54. Número de ganglios infiltrados: _____
55. Afectación del ganglio centinela DERECHO:
 Micrometástasis: número ganglios ____ Macrometástasis: número ganglios _
 Células tumorales aisladas: ____ Sin afectación: _____
56. Afectación del ganglio centinela IZQUIERDO:
 Micrometástasis: número ganglios ____ Macrometástasis: número ganglios _
 Células tumorales aisladas: ____ Sin afectación: número ganglios _
57. Extension extranodal: Si No
58. Fecha de la realización del ganglio centinela según conste en HC de AE: ___/___/___
 9. No consta
59. Fecha del informe del ganglio centinela según conste en HC de AE: ___/___/___
 9. No consta
- Cirugía:**
60. Fecha de la primera consulta con cirugía según conste en HC de AE: ___/___/___
 9. No consta
61. Fecha del preoperatorio (consulta anestesia) según conste en HC de AE: ___/___/___
 9. No consta
62. Fecha de la intervención e ingreso hospitalario según conste en HC de AE: ___/___/___
 9. No consta

63. Fecha de alta hospitalaria según conste en HC de AE: ___/___/___ 9. No consta

64. Fecha de la consulta posquirúrgica con enfermería según conste en HC de AE: ___/___/___ 9. No consta

65. Peso de la pieza quirúrgica: _____ g.

66. Fecha del informe de la pieza quirúrgica según conste en HC de AE: ___/___/___ 9. No consta

67. Manejo quirúrgico: Unilateral Bilateral Simetrización

1. Tumorectomía sin remodelación

2. Cuadrantectomía sin remodelación

3. Mastectomía simple

4. Mastectomía radical modificada

5. Mastectomía Steward

6. Mastectomía ahorradora de piel

7. Mastectomía ahorradora de piel y pezón

8. Cirugía oncoplástica: tumorectomía + remodelación.

9. Cirugía oncoplástica: cuadrantectomía + remodelación.

10. Vaciamiento axilar: Si No

Ganglios explorados: _____ Ganglios c/ micro: _____

Ganglios infiltrados: _____ Ganglios c/ macro: _____

Derecha Izquierda Bilateral.

11. Reconstrucción: 1. Inmediata 2. Diferida

1. Expansores 2. Prótesis 3. Tejidos autólogos

12. Cirugía ginecológica en el mismo acto quirúrgico que cirugía mamaria.

68. 2ª intervención quirúrgica: Si No

69. Causa de 2º intervención: _____

70. Fecha de 2º intervención según conste en HC de AE: ___/___/___ 9.No consta

71. Fecha de alta hospitalaria tras 2º intervención según conste en HC de AE: ___/___/___

9.No consta 11. No aplicable

72. Reingreso: Si No

73. Número de reingresos: _____

74. Causa de reingreso: _____

75. Fecha de reingreso hospitalario según conste en HC de AE: ___/___/___ 9. No consta

76. Fecha de alta hospitalaria del reingreso según conste en HC de AE: ___/___/___ 9. No consta 11. No aplicable

• **Complicaciones postoperatorias**

77. Número total de complicaciones postoperatorias: _____

78. Complicaciones **tempranas**: 11. No aplicable

1. Hemorragia/hematoma 2. Dehiscencia de herida quirúrgica

3. Infecciones 4. Otras: _____

79. Complicaciones **tardías**: 11. No aplicable

1. Hemorragia/hematoma 2. Dehiscencia de herida quirúrgica

3. Infecciones 4. Rotación del implante

5. Necrosis cutánea 6. Encapsulamiento del implante

7. Fracaso de expansión 8. Rotura del implante

9. Extrusión del expansor 10. Persistencia de tumor

11 Otras: _____

80. FECHA en la que se expone por SEGUNDA VEZ (postratamiento) el caso en el Comité de Mama según conste en las actas del Comité de Mama ___/___/___ 9. No consta

81. Cirujano						82. Enfermera		
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

MANEJO TERAPEUTICO: Tratamientos complementarios a cirugía

83. Quimioterapia: Si No Adyuvante Neoadyuvante

Tratamiento por ensayo clínico: Si No

Administración de tratamiento de quimioterapia en Centro Oncológico de Galicia:

Si No

84. Régimen de quimioterapia

Esquema: _____

Nº de ciclos: _____

85. Plataforma Oncotype / Mamaprint

Si: _____ No

86. Radioterapia:

Si No

87. Hormonoterapia:

Si No

Fecha inicio: ___/___/___

Adyuvante Neoadyuvante

Principio activo prescrito: _____

88. Terapias biológicas:

Si No

89. Consulta de Rehabilitación de Linfedema:

Si No

90. Psicologo Unidad de Mama:

Si No

91. Metástasis posdiagnósticas:

Si No

92. Recidivas locales posdiagnósticas:

Si No

93. Exitus:

Si No

Fecha de exitus ___/___/___

Causa exitus: _____

ANEXO IX: CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA EORTC QLQ-C30

SPANISH ♀

**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):

3	1								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

	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

ANEXO X: CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA 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

SPANISH

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 XI: CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY/SELF EVALUATION QUESTIONNAIRE (STAI)

N.º 124

TEA

STAI

A / E	P D = 30 + - =
A / R	P D = 21 + - =

AUTOEVALUACION A (E/R)

Apellidos y nombre Edad Sexo
V ó M

Centro Curso/Puesto Estado civil

Otros datos Fecha

A-E

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.
 Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se *SIENTE* Vd. *AHORA MISMO*, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

		Nada	Algo	Bastante	Mucho
1. Me siento calmado	0	1	2	3	
2. Me siento seguro	0	1	2	3	
3. Estoy tenso	0	1	2	3	
4. Estoy contrariado	0	1	2	3	
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3	
6. Me siento alterado	0	1	2	3	
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3	
8. Me siento descansado	0	1	2	3	
9. Me siento angustiado	0	1	2	3	
10. Me siento confortable	0	1	2	3	
11. Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3	
12. Me siento nervioso	0	1	2	3	
13. Estoy desasosegado	0	1	2	3	
14. Me siento muy «atado» (como oprimido)	0	1	2	3	
15. Estoy relajado	0	1	2	3	
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3	
17. Estoy preocupado	0	1	2	3	
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3	
19. Me siento alegre	0	1	2	3	
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3	

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

Ahora, vuelva la hoja y lea las Instrucciones antes de comenzar a contestar a las frases.

Autor: C.D. Spielberger.
 Copyright © 1968 by Consulting Psychologists Press, Inc. (Palo Alto, California, U.S.A.).
 Copyright © 1982 by TEA Ediciones, S.A. - Edita: TEA Ediciones, S.A.; Fray Bernardino de Sahagún, 24; 28036 MADRID - Prohibida la reproducción total o parcial.
 Todos los derechos reservados - Este ejemplar está impreso en tinta azul. Si le presentan otro en tinta negra, es una reproducción ilegal. En beneficio de la profesión y en el suyo propio, NO LA UTILICE - Printed in Spain. Impreso en España por Aguirre Campano; Daganzo, 15 dpdo.; 28002 MADRID - Depósito legal: M - 35605 - 1988.

A-R

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se *SIENTE* Vd. *EN GENERAL* en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.

	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
21. Me siento bien	0	1	2	3
22. Me canso rápidamente	0	1	2	3
23. Siento ganas de llorar	0	1	2	3
24. Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
26. Me siento descansado	0	1	2	3
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0	1	2	3
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
30. Soy feliz	0	1	2	3
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
32. Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
33. Me siento seguro	0	1	2	3
34. Evito enfrentarme a las crisis o dificultades	0	1	2	3
35. Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
36. Estoy satisfecho	0	1	2	3
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
38. Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos	0	1	2	3
39. Soy una persona estable	0	1	2	3
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado.	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA