

PROYECTO DEL ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA A LARGO PLAZO
POR LAS MUJERES CON CÁNCER DE MAMA

Tutora:

M^a Jesús Movilla Fernández

ÍNDICE:

| | |
|---|-------------|
| 1. Resumen..... | Pag. 4- 5 |
| 2. Introducción..... | Pag. 6- 9 |
| 3. Bibliografía más relevante..... | Pag.10- 12 |
| 4. Hipótesis..... | Pag. 13 |
| 5. Objetivos..... | Pag. 14 |
| 6. Metodología: | |
| 6.1. Población..... | Pag.15 |
| 6.2. Muestra..... | Pag. 15- 16 |
| 6.3. Instrumentos de recogida de información..... | Pag.16- 17 |
| 6.4. Estrategia de entrada al campo..... | Pag. 17 |
| 6.5. Análisis del discurso..... | Pag. 18 |
| 6.6. Rigor y credibilidad..... | Pag. 19 |
| 7. Plan de trabajo..... | Pag. 20- 21 |
| 8. Aspectos éticos..... | Pag. 22 |
| 9. Plan de difusión de resultados..... | Pag. 23 |
| 10. Financiamiento de la investigación: | |
| 10.1. Recursos necesarios..... | Pag. 24- 26 |
| 10.2. Posibles fuentes de financiación..... | Pag. 26- 27 |

11. Bibliografía.....Pag. 28- 31

12. Anexos.....Pag. 32- 41

Anexo I: Entrevista

Anexo II: Compromiso del investigador principal

Anexo III: Carta de presentación de la documentación al CEIC

Anexo IV: Consentimiento de elaboración del proyecto

Anexo V: Hoja de información al participante

Anexo VI: Consentimiento informado: Participación y cesión de datos

1. RESUMEN:

Estudio de la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama

Resumen:

El estudio abordará sobre la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres de entre 35-60 años de edad, que han sido diagnosticadas de cáncer de mama en el año 2007 en el Hospital Oncológico de La Coruña.

Objetivos:

- Conocer cómo construyen a largo plazo la calidad de vida las mujeres con cáncer de mama.
- Explorar los significados construidos alrededor del concepto de calidad de vida por las mujeres con cáncer de mama.
- Identificar barreras y facilitadores de la construcción de “ser” de la mujer con cáncer de mama.
- Generar conocimiento que permita cuidados enfermeros adaptados a las necesidades de las mujeres con cáncer de mama.

La metodología que se utiliza es la cualitativa fenomenológica. Se realizan 25 entrevistas individuales en profundidad a las mujeres en el Hospital Oncológico de La Coruña.

Palabras clave: cancer de mama, imagen corporal, quality of life in breast cancer, femininity

Abstract**Study of perceived quality of life long term by women with breast cancer**Abstract:

The study addressed the perceived quality of life long term women between 35-60 years of age who have been diagnosed with breast cancer in 2007 and at the Cancer Hospital of La Coruna.

Objectives:

- Know how to build long-term quality of life for women with breast cancer.
- Explore the meanings constructed around the concept of quality of life for women with breast cancer.
- Identify barriers and facilitators to the construction of "being" of women with breast cancer.
- Generate knowledge that allows nursing care tailored to the needs of women with breast cancer

The methodology used is the qualitative phenomenological. He made 25 in-depth interviews of women in the Cancer Hospital of La Coruña.

Keywords: cancer de mama, imagen corporal, quality of life in breast cancer, femininity.

2. INTRODUCCIÓN:

El cáncer de mama es el más común entre las mujeres de todo el mundo, representa el 16% de todos los cánceres femeninos, la incidencia de cáncer de mama está aumentando en todo el mundo debido a la mayor esperanza de vida, aumento de la urbanización y la adaptación de modos de vida occidentales. ^(1,2,3,4,5,6)

En España el número de casos nuevos de cáncer de mama en el año 2012 fue de 22.000. ⁽⁷⁾

La tasa de mortalidad en mujeres con cáncer de mama en Galicia es de 413 muertes. Correspondiendo el 29.3% a mujeres de entre 50-69 años, el 54.72% a mujeres mayores 70 años o más y el 15.98% a mujeres menores de 50 años. ⁽⁸⁾

La tasa de supervivencia para el cáncer de mama es: ⁽⁹⁾

| TASA DE SUPERVIVENCIA | ETAPA |
|-----------------------|-------|
| 93% | 0 |
| 88% | I |
| 81% | IIA |
| 74% | IIB |
| 67% | IIIA |
| 45% | IIIB |
| 15% | IV |

Tabla I. Tasa de supervivencia en el cáncer de mama

Estilos de vida saludables y modificar factores de riesgo como son: la presencia de oncogénesis, estilos de vida inadecuados, estatus socioeconómico bajo y susceptibilidad genética, aumentan la probabilidad de sobrevivir al cáncer. ^(4,5,9)

Para la detección precoz del cáncer de mama en España se usa la mamografía bienal como cribado. Siendo las edades en las que se realiza

entre los 45 y 69 años. Estos grupos de edades varían dependiendo de la comunidad autónoma a la que pertenezcan. ^(5,10) En Galicia la edad para la realización de la mamografía es de 50 a 69 años, y cada dos años se realiza la prueba. ⁽⁸⁾.

Las mujeres que hayan sido diagnosticadas de cáncer de mama serán tratadas con quimioterapia y/o radioterapia. El tratamiento con quimioterapia puede provocar toxicidad, siendo los síntomas más frecuentes son: náuseas, vómitos, hormigueos, estreñimiento, diarrea, dolor muscular, astenia, úlceras bucales, linfedema secundario a los síntomas asociados a la menopausia (sofocos e inestabilidad emocional, entre otros.). ^(3,4,11,12,13)

Estas mujeres sufren a parte de los efectos secundarios mencionados provocados por el tratamiento, alteraciones emocionales por los mismos. Varios autores concluyen en que el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad produce en la mujer sentimientos de incertidumbre, falta de control sobre sus vidas, soledad, temor y falta de recursos para afrontar esa traumática situación. Por lo que aparecen con frecuencia estados como depresión o ansiedad y fatiga asociados al temor que despierta una enfermedad potencialmente mortal y recidiva. Depresión por las situaciones que pasan las mujeres y fatiga por los efectos secundarios como son los dolores de mama o brazo. ^(3,4,6,14,15,16,17,18)

El tratamiento con quimioterapia produce alopecia o calvicie en muchas mujeres, por lo que emplean estrategias como son el uso de gorros, pañoletas o pelucas para esconderla. Su feminidad se ve fuertemente afectada por la realización de la mastectomía, los efectos psicológicos afectan a la percepción de la sexualidad, no quieren verse desnudas ni que sus parejas las vean. ^(4,19,20)

La literatura nos muestra como la calidad de vida se ve afectada desde que comienza el cáncer hasta que es implantado el tratamiento ⁽⁶⁾, y puede estar influenciada por múltiples factores como son: la edad, el nivel

sociocultural, el estado menopáusico, la invasiva o recurrencia tumoral, el soporte socio-familiar, las condiciones laborales o incluso los mecanismos intrínsecos a las situaciones difíciles de cada persona ^(21,22).

Sabemos que las mujeres con estudios llevan mejor el proceso del cáncer por tener mayor conocimiento a nivel cultural y mayor entendimiento a la hora de la explicación del tratamiento. No sienten una incertidumbre con respecto a la vida o muerte de forma drástica como la sufriría una mujer sin estudios, así mismo, las mujeres casadas se sienten más apoyadas socialmente respecto a las que no lo están. Este tipo de conocimiento nos permite acercarnos a la construcción que hacen de su calidad de vida. ⁽²³⁾

Un método que favorece a la calidad de vida de estas mujeres es la terapia de grupo, ya que les proporciona apoyo social y mutuo. Esto hace que les aumente la autoestima, porque se sienten importantes al servirles de ayuda a otras mujeres en su misma situación. ⁽¹¹⁾

Se entiende por calidad de vida al concepto multidimensional, basada en la percepción subjetiva del paciente, que abarca aspectos con su funcionamiento físico (estado funcional, morbilidad, actividad física, etc.), con la enfermedad y síntomas derivados del tratamiento (síntomas específicos, ansiedad, depresión, etc.), su funcionamiento social (alteraciones de la actividad social normal) y otros aspectos relacionados con su estado espiritual/existencial, funcionamiento sexual, imagen corporal y satisfacción con los cuidados sanitarios recibidos. ⁽²¹⁾

Si consideramos la calidad de vida como aquella valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida, la esfera psicológica será el componente que más se deteriore durante el transcurso de la enfermedad. ^(2,6,21)

La escala usada para medir la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama es la EORTC QLQ BR23. Este cuestionario valora áreas relacionadas con las diferentes modalidades de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonaterapia), y otros aspectos de la

calidad de vida más específicamente afectados en el cáncer de mama; como son la imagen corporal y la sexualidad. El cuestionario consta de dos partes: un área de funcionamiento en donde constan las escalas de imagen corporal y funcionamiento sexual y otra parte que trata de los síntomas como los de brazo, pecho, efectos secundarios de la quimioterapia y la hormonoterapia y la preocupación por la pérdida del cabello. ^(24,25)

Las enfermeras juegan un papel importante tras la finalización del tratamiento de estas mujeres, ya que deben seguir una adecuada atención de seguimiento, proporcionando información útil sobre las preocupaciones. ^(21,22)

Una vez analizada toda la información a nivel nacional e internacional se ve necesaria la realización del estudio sobre la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama, porque así conoceremos cómo construyen las mujeres su calidad de vida después de haber sobrevivido al cáncer y concienciaremos a los enfermeros/as de la importancia que tiene el conocimiento de la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama a lo largo de los años para así poder entender cuáles son los cambios que sufren estas mujeres y prestar cuidados adaptados a sus necesidades.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE:

Para la revisión bibliográfica de este trabajo se han usado bases de datos como: Cochrane Library Plus, CSIC, Pubmed, CUIDEN, CiberIndex y CINHALL.

Se han usado palabras clave como: cáncer de mama, imagen corporal, quality of life in breast cancer, femininity.

Se ha reducido la búsqueda acotando los años entre 2007 y 2013.

Los artículos más relevantes son:

1. Gómez C, García Sánchez LV, Insuasty Enriquez J. experiencias de vida en mujeres con cáncer de mama en quimioterapia. Rev. Colom 2011; vol. 40.

La lectura de este artículo nos aproxima a comprender la adaptación que deben tener las mujeres a su nueva identidad y asumir los cambios físicos que la enfermedad les provoca, incluyendo el tratamiento con quimioterapia.

2. González Jiménez E, Álvarez Ferre J, Galera Carrillo G, Sanches Soldado C, Siruela Torrico MR, Núñez Blanca M. Calidad de vida y sufrimiento en el paciente oncológico: valoración de enfermería. Enfermería comunitaria 2010; 6(2).

Aporta datos epidemiológicos del cáncer de mama, así como una descripción exhaustiva del porcentaje de toxicidad que presentan estas mujeres, tales como: náuseas, vómitos, alopecia, hormigueos, estreñimiento, diarrea, dolor muscular, astenia y úlceras bucales.

3. Sanches Renobianco M, Pinto de Magalhaes PA, Santos Barbosa Oliveira J. Depressao e fadiga na qualidade de vida de mulheres con cáncer de mama. Rev Rene 2009

Aporta un enfoque de abordaje psicológico de las mujeres con cáncer de mama presentan algún problema emocional que incluyen cambios de autoestima, alopecia, dificultades sexuales, etc. Por lo tanto este proceso provoca depresión y fatiga. Depresión por las situaciones que viven y fatiga por los efectos secundarios como son los dolores de brazo, mama, etc.

4. Blanco Sanchez R. Imagen corporal femenina y sexualidad en mujeres con cáncer de mama. Index de enfermería 2010; 19(1).

Trabaja el concepto de feminidad. Explica como evitan el desnudo integral con sus parejas, rechazan las relaciones sexuales, sobre todo tras la mastectomía, en definitiva como se sienten rechazadas por ellas mismas.

5. Font A, Rodríguez E. Eficacia de las intervenciones psicológicas en mujeres con cáncer de mama. Psicooncología 2007; 4: 423-446.

Trabaja la importancia que tiene la comunicación con este tipo de pacientes y lo mucho que ayudan las terapias, tanto individuales como grupales para calmar el estrés, la depresión y ansiedad entre otros.

6. Skrzypulec V, Tobar E, Droszol A, Nowosielski K. Biopsychosocial functioning of women after mastectomy. *J Clin Nursing* 2009; 18: 613-619.

Aporta datos epidemiológicos. También se reitera en la pérdida de feminidad de la mujer. Habla sobre el concepto de calidad de vida, de la importancia de la reinserción social de las mujeres con este tipo de problema y de la cooperación entre los profesionales.

4. HIPÓTESIS:

En la investigación cualitativa en lugar de la hipótesis el investigador procede a un cuidadoso reconocimiento del contexto del mundo de vida, lo que hace que se proceda a investigar conociendo íntimamente las experiencias de lo estudiado.

Por tanto, los estudios cualitativos por norma general no formulan hipótesis ya que su naturaleza es inductiva lo que significa que se establecen enunciados universales a partir de la experiencia de lo observado.

5. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Conocer cómo construyen a largo plazo la calidad de vida las mujeres con cáncer de mama.

Objetivos específicos:

- Explorar los significados construidos alrededor del concepto de calidad de vida por las mujeres con cáncer de mama.
- Identificar barreras y facilitadores de la construcción de “ser” mujer con cáncer de mama.
- Generar conocimiento que permita cuidados enfermeros adaptados a las necesidades de las mujeres con cáncer de mama.

6. METODOLOGÍA:

El presente estudio de investigación se realizará desde una perspectiva y un enfoque metodológico de tipo cualitativo.

Este estudio se lleva a cabo según el paradigma fenomenológico, el cual se preocupa por las experiencias vividas. Según Taylor y Bodgan la fenomenología quiere entender los fenómenos sociales desde la propia perspectiva del actor. Examina el modo en que experimenta el mundo. La realidad que importa es lo que las personas perciben como importante. La conducta humana, lo que la gente dice o hace, es producto del modo que define su mundo. ^(27, 28)

6.1. Población:

Mujeres diagnosticadas de entre 35-60 años de edad que hayan sido diagnosticadas de cáncer de mama en el año 2007 y en el Hospital Oncológico de La Coruña.

6.2. Muestra:

La muestra previsible inicial serán 25 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en el año 2007 y en Hospital Oncológico de La Coruña y cuyas edades estén comprendidas entre 35-60 años.

Muestreo teórico intencionado o no probabilístico: Es el muestreo por el que se rige el estudio.

- Intencionado: Será intencionado por la selección de los participantes a propósito por factores que el investigador conoce de antemano.

- Teórico: Será teórico porque la selección de la muestra se produce en respuesta al análisis de datos; es decir evoluciona de forma iterativa en respuesta al análisis de datos y en concreto a los aspectos conceptuales y teóricos del análisis en lugar de responder a las características de la población.

Criterios de inclusión y exclusión:

- Exclusión: La edad de las mujeres no está comprendida entre los 35-60 años de edad. El año en que se ha diagnosticado el cáncer no sea el 2007. El hospital no sea el Oncológico de La Coruña.
- Inclusión: Imprescindible que los participantes estén comprendidos entre los 35-60 años de edad, que el año en que se les ha diagnosticado el cáncer sea el 2007 y el hospital sea Oncológico de La Coruña. También es muy importante que los participantes firmen el consentimiento informado para formar parte del estudio.

6.3.Instrumentos de recogida de información:

La información se ha seleccionado a través de entrevistas en profundidad o no estructuradas. Éstas pretenden aclarar la percepción del participante acerca del tema de estudio y se caracterizan por su máxima flexibilidad. Se utilizan preguntas abiertas para que los participantes proporcionen una respuesta amplia, cuenten su historia de manera narrativa, conversacional e interactiva. Así se conoce lo que es más importante para la persona sobre el fenómeno, en lugar de guiarse en base a las ideas que el investigador tiene sobre el tema. Se inician con una pregunta muy general y abierta y las preguntas subsiguientes son más concretas y se basan en las respuestas a las preguntas abiertas. Es importante que el investigador conduzca la entrevista, no la dirija, que transmita una actitud de

confianza, interés y aceptación hacia el entrevistado, que muestre una actitud receptiva y que no juzgue. ^(29,30)

Las entrevistas constan de seis preguntas abiertas (ANEXO I). Se realizarán en la modalidad “cara a cara”, la cual permite preguntar sobre cuestiones más complejas con mayor detenimiento. Produce mayor participación del entrevistado, permite observar la comunicación no verbal del participante, el coste económico es elevado debido al desplazamiento y produce mayor influencia del entrevistador-entrevistado. Las entrevistas se grabarán en formato audio y se transcribirán textualmente, para obtener datos de calidad.

6.4. Estrategias de entrada al campo:

Se llamará a las mujeres participantes por teléfono, y se les explicará el objetivo del estudio, qué deben hacer y cuándo. En el caso de aceptar participar se les citará en el Hospital Oncológico de La Coruña para hablar más detenidamente, firmar el consentimiento y realizar las preguntas que estimen oportunas.

Las entrevistas se realizarán en el Hospital Oncológico de La Coruña, concretamente en el Despacho de la Supervisora de Enfermería. Tendrán una duración aproximada de 45 minutos cada una. Durante la realización de las entrevistas se grabarán en formato audio y, posteriormente se transcribirán textualmente. Finalizado el estudio se volverá a llamar por teléfono a las mujeres participantes por si desean saber cuáles han sido los resultados del estudio. En caso afirmativo, se les citará de nuevo en el Despacho de la Supervisora de Enfermería del Hospital Oncológico de La Coruña.

6.5. Análisis del discurso:

El análisis del discurso no es final, se realizará desde el momento inicial de recogida de datos y, según Morse y Field (1995) que consta de cuatro fases:

- **Comprensión:** Consiste en encontrar sentido a los datos y descubrir que está pasando. Por eso el investigador lee una y otra vez los datos en busca de sentido, se habla de “inmersión “en los datos.
La comprensión es completa cuando se ha alcanzado la saturación, es decir cuando los nuevos datos no proporcionan información nueva o adicional a la que se posee.
- **Síntesis:** El investigador une las distintas piezas de los datos. Al finalizar esta fase el investigador puede empezar a hacer algunas afirmaciones generales sobre el fenómeno y sobre los participantes.
- **Formulación de teorías o explicaciones del fenómeno de estudio:** Durante este proceso, el investigador desarrolla diversas explicaciones del fenómeno de estudio y contrasta estas explicaciones con los datos. Este proceso continúa hasta que se obtiene la explicación más concisa y mejor.
- **Recontextualización:** Se refiere a la aplicabilidad de la teoría o resultados obtenidos a otros contextos. Este proceso supone el desarrollo de la teoría con más detenimiento para que se explore su aplicabilidad a otros contextos o grupos.

A la vez, se procederá a codificar la información. Se formularán etiquetas o códigos, analizando las respuestas de una pregunta de la entrevista se capta la idea general y esa es la etiqueta. De todos esos códigos o etiquetas se formulan las categorías, que sirve para unir varios códigos y cuando estén las categorías se agrupan formando temas, que son la expresión del contenido latente. ⁽²⁹⁾

6.6. Rigor y credibilidad:

Se usan los criterios de:

- Credibilidad, la cual se define por la veracidad de los resultados. Se realizará una descripción detallada del estudio, de la muestra y del análisis. Se tendrá a disposición los datos textuales y el análisis.
- Transferibilidad, la cual se define por el grado en que los resultados pueden ser explicados a otros contextos, en donde se realizará una descripción detallada del estudio, de la muestra y del análisis.
- Consistencia. Se define por la estabilidad y replicabilidad de los datos. Se realizará una descripción detallada del estudio, muestra y análisis. Se tendrá a disposición los datos textuales y el análisis.
- Confirmabilidad, la cual se define por la neutralidad del investigador. Aunque la neutralidad total del mismo no existe. Se realizará una descripción detallada del estudio y del análisis. Se hará una transcripción textual de los datos. ⁽²⁹⁾

7. PLAN DE TRABAJO: ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA PERCIBIDA A LARGO PLAZO POR LAS MUJERES CON CÁNCER DE MAMA.

| Nº de la tarea | Nombre de la tarea | Duración | Inicio | Fin | Participantes |
|----------------|---|-----------------|--------|--------|---------------|
| 1 | FASE I: PREPARACIÓN DE ENTRADA AL CAMPO <ul style="list-style-type: none"> - Presentación del proyecto al Director del Hospital Oncológico de la Coruña - Solicitud de permisos y contacto y selección de participantes - Organización de la recolección de datos | 3 MESES | MES 1 | MES 3 | SVL |
| 2 | FASE II: INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO | 7 MESES | MES 4 | MES 11 | SVL |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> - Investigación en el escenario: Hospital Oncológico de A Coruña - Realización de las entrevistas con las mujeres - Transcripción del material grabado | 4 MESES | MES 4 | MES 8 | SVL |
| 4 | CIERRE DE LA FASE II: ANÁLISIS DEL MATERIAL RECOGIDO EN LA FASE II <ul style="list-style-type: none"> - Análisis del discurso: fase de segmentación y de categorización | 3 MESES | MES 9 | MES 11 | SVL |
| 5 | FASE III: CIERRE DE LA INVESTIGACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - Análisis final del material recogido en la fase II - Elaboración del informe final de la investigación - Congresos y revistas | 5 MESES Y MEDIO | MES 12 | MES 17 | SVL |

| CRONOGRAMA | | |
|--------------------|---|-------------------------------|
| NÚMERO DE LA TAREA | NOMBRE DE LA TAREA | DURACIÓN |
| 1 | FASE I: PREPARACIÓN DE LA ENTRADA AL CAMPO | 3 MESES |
| | Presentación del proyecto al Director | JUNIO - JUNIO DEL 2013 |
| | Solicitud de permisos y contacto y selección de participantes. | JUNIO - AGOSTO DEL 2013 |
| | Organización de la recolección de datos | AGOSTO - SEPTIEMBRE DEL 2013 |
| 2 | FASE II: INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO | 7 MESES |
| 3 | Investigación en el escenario: Hospital Oncológico de La Coruña | SEPTIEMBRE - OCTUBRE DEL 2013 |
| | Realización de las entrevistas con la mujeres | OCTUBRE- DICIEMBRE DEL 2013 |
| | Transcripción del material grabado | DICIEMBRE - FEBRERO DEL 2013 |
| 4 | CIERRE DE LA FASE II: ANÁLISIS DEL MATERIAL RECOGIDO EN LA FASE II | 3 MESES |
| | Análisis del discurso: fase de segmentación y de categorización | FEBRERO - MAYO DEL 2014 |
| 5 | FASE III: CIERRE DE LA INVESTIGACIÓN | 5 MESES Y MEDIO |
| | Análisis del material recogido en la fase II | MAYO - JULIO DEL 2014 |
| | Elaboración del informe final | JULIO - SEPTIEMBRE DEL 2014 |

Tabla II. Plan de trabajo

Tabla III. Cronograma del estudio

8. ASPECTOS ÉTICOS:

Este estudio se regirá por la Declaración de Helsinki, la cual trata sobre los principios éticos que deben cumplir los investigadores, y el Convenio de Oviedo y seguirá las normas de la buena práctica en investigación en seres humanos en su realización. (ANEXO II).

Se solicitará el permiso al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. (ANEXO III).

Se explicará el estudio de investigación al Director Médico del Hospital Oncológico de La Coruña y se le pedirá permiso para acceder a las historias clínicas de los pacientes ingresados en la planta de hospitalización durante el año 2007 y utilizar los datos pertinentes. Se adjunta solicitud de permiso. (ANEXO IV)

Las personas que participan en el proyecto serán informadas por la investigadora de la metodología a seguir, los objetivos y los resultados de la investigación. Los participantes realizarán todas las preguntas oportunas para conocer el estudio en profundidad. También se informará a los pacientes de su derecho a negarse a responder cualquiera de las preguntas así como abandonar el estudio cuando lo estimen oportuno. De igual modo, se les informará de que la participación en el estudio de investigación no presenta efectos adversos. (ANEXO V).

Con posterioridad al proceso de información, las mujeres participantes en el mismo firmarán el consentimiento informado y recibirán una copia del mismo. (ANEXO VI).

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:

Se pretende publicar el estudio en las siguientes revistas:

- Oncology Nursing Forum, cuyo factor de impacto en el año 2011 es de 2.509 y Q1 en categoría Nursing y Q3 en categoría Oncology
- International Journal of Nursing Studies, cuyo factor de impacto es de 2.178 y Q1 en categoría Nursing
- Cáncer Nursing, cuyo factor de impacto en el año 2011 es de 1.792 y Q1 en categoría Nursing y Q3 en categoría Oncology
- Breast Cancer Research, cuyo factor de impacto es de 5.245 y Q1 en categoría Oncology
- European Journal of Oncology Nursing, cuyo factor de impacto es de 1.410 y Q1 en categoría Nursing

Se pretende presentar el estudio en los siguientes congresos:

- 105º Congreso Anual de la Asociación Americana sobre el Cáncer en San Diego, California. 5- abril-2015
- Congreso Europeo de oncología médica en Madrid. 26-9/30-9/2014.
- Congreso Breast Cancer Symposium en San Francisco, California. 10 Septiembre de 2015.
- I Jornada de Actualización sobre Cáncer de Mama y Toxicidad producida por los tratamientos por el Instituto Catalán de Oncología en Girona, Badalona y Llobregat en el año 2014.
- Congreso de la Sociedad Española de Oncología radioterápica. Vigo, 2015.

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN:

10.1. Recursos necesarios:

El proyecto de investigación se llevará a cabo en el Hospital Oncológico de La Coruña. No se necesitan recursos humanos ni contratación de personal, ya que el estudio lo realizará Sara Varela López con DNI

██████████

PRESUPUESTO

Material Fungible

| PRODUCTO | CANTIDAD | PRECIO UNIDAD EN EUROS | TOTAL EN EUROS |
|--|-----------------|-------------------------------|-----------------------|
| Tinta impresora negro+ color | 2 | 25 | 50 |
| Folios Din A4 de 90gr. Paquete de 500 | 4 | 10 | 40 |
| Bolígrafos | 10 | 1 | 10 |
| Carpetas | 15 | 5 | 75 |
| Archivadores | 10 | 10 | 100 |
| | | | 275 |

Tabla IV. Material fungible

Material Inventariable

| PRODUCTO | CANTIDAD | PRECIO UNIDAD EN EUROS | TOTAL EN EUROS |
|---|-----------------|-------------------------------|-----------------------|
| Ordenador portátil | 1 | 600 | 600 |
| Ratón óptico | 1 | 20 | 20 |
| Multifunción tinta | 1 | 160 | 160 |
| Pen Drive 16 GB | 1 | 25 | 25 |
| Grabadora digital Olympus DM 650 | 1 | 200 | 200 |
| Teléfono móvil+ tarjeta | 1 | 75 | 75 |
| | | | 1080 |

Tabla V. Material Inventariable

Asistencia a congresos

| CONGRESO | INSCRIPCIÓN | DESPLAZAMIENTO (AVIÓN) | MANUTENCIÓN | TOTAL (EUROS) |
|--|-------------|---------------------------|-------------|------------------|
| San Diego, California | 1.000 | 2.000 | 1.000 | 4.000 |
| Madrid | 600 | 600 | 400 | 2.000 |
| San Francisco, California | 1.000 | 2.000 | 1.000 | 4.000 |
| Cataluña | 600 | 600 | 400 | 2.000 |
| Vigo | 400 | 80 (coche) | 300 | 780 |
| | | | | 12.780 |

Tabla VI. Asistencia a congresos

TOTAL FINANCIACIÓN: 14.135 euros.

10.2. Posibles fuentes de financiación:

Se solicitará la información necesaria para la financiación del proyecto en las siguientes fuentes de financiación de proyectos de investigación:

- Asociación Española Contra el Cáncer (aecc). Posible fuente de financiación como proyecto "singular", quiere decir que los proyectos deben contener aspectos de adherencia, calidad de vida de los pacientes, factores de prevención, etc. Para ello, se entregará una carta de conformidad en donde se desarrollará el proyecto, currículum vitae y memoria científica y económica del proyecto donde conste el título, la justificación y la financiación para el mismo.

- Mutua Madrileña Salud. Financia todos los años proyectos de investigación relacionados con la oncología, trasplantes de órganos, traumatología, etc. Serán más valorados proyectos de personas menores de 40 años.
- Fundación Dexeus, salud de la mujer. Todos los años conceden becas para proyectos de investigación relacionados con la mujer. Como requisito indispensable es tener una titulación universitaria y realizar el proyecto sobre la mujer.

11. BIBLIOGRAFÍA:

1. Chan M, Asamoah-Baah A. Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/es/>
2. González E, Álvarez Ferre J, Galera Carrillo G, Sánchez Soldado C, Sirvela Torrico MR, Núñez Blanca MJ. Calidad de vida y sufrimiento en el paciente oncológico: valoración de enfermería. Enfer comunitaria 2010; 6(2)
3. Ruíz Carreño OP, Almansa Martínez MP. Calidad de vida en mujeres que conviven cuatro o más años con cáncer de mama, desde una perspectiva enfermera. Index enfer, universidad de Murcia, España 2012; 21(4): 190-193
4. Gómez C, García Sánchez LV, Insuasty Enríquez J. Experiencias de vida en mujeres con cáncer de mama en quimioterapia. Rev colom 2011; 40
5. Ocán Hernández O, Fernández Cabrera MF, Pérez Vicente S, Dávila Arias C, Expósito Hernández J, Olea Serrano N. supervivencia en cáncer de mama tras diez años de seguimiento en las provincias de Granada y Almería. Rev Española Salud Pública 2010; 84(6)
6. Skrzypulec V, Tobar E, Drosdzul A, Nowosielski K. Biopsychosocial functioning of women after mastectomy. J Clin Nursing 2009; 18: 613-619
7. Asociación Española Contra el Cáncer. [actualizado 28-3-2012]. <http://www.aecc.es/>
8. Xunta de Galicia. Programa Gallego de detección precoz del cáncer de mama (PGDPCM). Resultados 1992-2010. Xunta de Galicia, consellería de sanidade y Dirección General de Innovación y Gestión de salud pública; octubre 2011. <http://www.sergas.es/cas/documentacionTercnica/docs/saudepublic>

a/cancromama/informe%20programa%20cancer%20mama%201992-2010_es.pdf

9. Soerjomataram I, Louwan MWJ, Ribort JG, Roukema JA, Coerbergh JWW. An overview of prognostic factors for long term survivors of breast cancer. *Res treat* 2008; 107: 309-330
10. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, coordinadores. Descripción del cribado del cáncer de mama en España. Proyecto DESCRIC. Ministerio de sanidad y consumo 2007
11. Bellver A. Eficacia de la terapia grupal en la calidad de vida y el estado emocional en mujeres con cáncer de mama. *Psicooncología* 2007;1: 133-142
12. Chunlestskul K, Carlean LE, Koopmans JP, et al. Lived experiences of Canadian women with metastatic breast cancer in preparation for their death: a quality study. Part I: preparations and consequences. *J palliate care* 2008; 24: 5-15
13. Beckjord E, Bruce E. Sexual quality of life in women with newly diagnosed breast cancer. *Journal of psichosocial oncology* 2013; 25(2): 19-36
14. Sanches Panobianco M, Pinto de Magalhaes PA, Santos Barbosa J, de Oliveira Gozzo T. Depressao e fatiga na qualidade de vida de mulheres con cáncer de mama. *Rev Rene* 2009
15. Blanco Sánchez R. Vivencias de las mujeres mastectomizadas. Un estudio fenomenológico. *Enfermería clínica* 2010; 20(2): 327-334
16. Font A, Rodríguez E. Eficacia de las intervenciones psicológicas en mujeres con cáncer de mama. *Psicooncología* 2007; 4: 423-446
17. Cruickshand S, Kennedy C, Lockhart K, Dosser I, Dallas L. Enfermeras especialistas en la atención de la mama para la atención de apoyo a mujeres con cáncer de mama. *Cochrane Plus* 2008; 2

18. Bradberg Y, Sandelin K, Erickson S, Jurell G, Liljegren A. Psychosocial reactions, quality of life, and body image after bilateral prophylactic mastectomy in women at high risk for breast cancer: a prospective 1-year follow-up study. *J Clin Oncol* 2008; 26 (24)
19. Blanco Sánchez R. Imagen corporal femenina y sexualidad en mujeres con cáncer de mama. *Index enfermería* 2010; 19(1)
20. Vázquez Ortiz J, Antequera R, Blanco Picabia A. Ajuste sexual e imagen corporal en mujeres mastectomizadas por cáncer de mama. *Psicooncología* 2010;7: 433-451
21. Braña C, Carrera Martínez D, Villa Santoveña M, Avanzas Fernández S. La estimación de la calidad de vida como parte fundamental de la atención integral en mujeres con cáncer de mama. *Metas de enfermería* 2010; 13(9): 67-70
22. Chropra I, Kamal KM. A systematic review of quality of life instruments in long-term breast cancer survivors. *Health and quality of life outcomes* 2012; 10:14
23. Sanmarco A, Konecny LM. Quality of life, social support and uncertainty among latina breast cancer survivors. *Oncol Nurs Forum* 2008; 35(5): 844-849
24. Arraras JI, Manteruta A, Lainez N. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. Servicio de oncología. Hospital de Navarra, Pamplona. *Psicooncología* 2004; 1(1): 87-98
25. Berdugo-Batiz A, Icela Esparza- Betancourt R, Magaña-Rosas A. Factores que influyen en la calidad de atención de enfermería en pacientes con carcinoma mamario. *Rev Enfer IMSS* 2011;19(1): 15-19
26. Nohida HG, Siminoff LA. Measurement of the quality of life of long-term survivors of breast cancer: what the long-term quality of breast cancer (LTQOL-BC). Scale. *J Psychosoc Oncol* 2010; 28(6):589-609

27. Palacios –Ceña D, Carral Liria I. Fundamentos y desarrollo de un protocolo de investigación fenomenológica en enfermería. Elsevier 2010; 1(2): 68-73
28. Salamanca Castro AB, Martín Crespo C. El diseño en la investigación cualitativa. Departamento de investigación FUDEN. Nure investigación 2007; 26
29. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, García Vivar C. Investigación cualitativa. Manual para principiantes. Ed: Eunate; 2012
30. Pérez Serrano G. Investigación cualitativa. Retos e interrogantes. 5ª ed. Ed: La Muralla; 2008

12. ANEXOS:

ANEXO I. ENTREVISTA

1. ¿Cómo ha sido su experiencia desde que le diagnosticaron cáncer?
 - ¿Le administraron quimioterapia o radioterapia?
 - ¿Le realizaron mastectomía?, ¿Cómo se sintió cuando se miró por primera vez en el espejo?, ¿Influyó el hecho de no tener una mama en sus relaciones sexuales?
 - ¿En algún momento pensó que había perdido la feminidad?, ¿Por qué?
 - ¿Usó estrategias como llevar gorro, pañoleta o peluca para solventar la caída del cabello?
2. ¿Cómo se tomó su familia y amigos el diagnóstico?
3. ¿Se sintió apoyada por los profesionales que la atendieron sobre todo por parte de las enfermeras?
 - ¿Le resolvieron todas sus dudas?
 - ¿Sintió cercanía por parte de las enfermeras?
4. ¿Cómo definiría calidad de vida?
 - ¿En qué momento notó que había cambiado?
5. ¿Compartió experiencias con otras mujeres?
 - ¿Acudió a alguna terapia?
6. Ahora que ha pasado todo, ¿Cómo se siente?

ANEXO II. COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. SARA VARELA LÓPEZ

Servizo

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo

Título: ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA PERCIBIDA A LARGO PLAZO POR LAS MUJERES CON CÁNCER DE MAMA

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicábeis a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicábeis, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización

- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao CEIC que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En FERROL , a 19 de ABRIL de 2013

Asdo.

ANEXO III: CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA



D/Dna. Sara Varela López

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e correo-e:
[REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novο** de investigación

Do estudo:

Título: ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA PERCIBIDA A LARGO PLAZO POR LAS MUJERES CON CÁNCER DE MAMA

Investigador/a principal: Sara Varela López

Tipo de estudio:

- Outros estudos non incluídos nas categorías correspondentes

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En Ferrol a 13 de Abril de 2013

Asdo.:

PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

ANEXO IV: CONSENTIMIENTO DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO

Estudio de la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama.

Descripción del estudio:

Este estudio forma parte de la asignatura proyecto de fin de grado de cuarto curso de grado de enfermería, cursada en la escuela universitaria de enfermería y podología de Ferrol.

Se va a realizar por Sara Varela López, con DNI [REDACTED].

El objetivo del estudio es conocer la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama. Para ello se realizarán entrevistas individuales en profundidad. La recogida de datos se realizará en soporte audio con ayuda de una grabadora. Tras su utilización la cinta será destruida.

Riesgos y beneficiosos:

Este estudio no presenta riesgos asociados y el beneficio es que permitirá conocer a las enfermeras/os el proceso por el que han pasado esas mujeres para así poder ayudar y facilitar el cuidado a las mujeres futuras.

Derechos y obligaciones de las participantes:

La participación en este proyecto es totalmente voluntaria y las participantes tienen derecho a abandonarlo cuando lo estimen oportuno.

La participación en el estudio no genera ningún tipo de obligación presente ni futura. El negarse a participar o contestar algunas de las

preguntas no afectará en modo alguno a las personas. La información obtenida se utilizará manteniendo la confidencialidad y el anonimato.

Dr. _____

Con DNI _____, Director del Hospital Oncológico de la Coruña, autorizo a realizar en este hospital el proyecto detallado anteriormente.

Firma

Ferrol, ____ de _____ de 2013.

ANEXO V HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE SOBRE EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama.

Este documento tiene por objeto ofrecerle la información necesaria sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en el Hospital Oncológico de La Coruña. Ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

El propósito de este estudio es conocer la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama así como conocer el concepto de calidad de vida por las mismas. El beneficio será informar, concienciar a las enfermeras de la importancia que tiene el conocimiento de la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama a lo largo de los años para poder entender cuáles son los cambios que sufren estas mujeres y así ser mejores profesionales.

Este estudio será realizado por: Sara Varela López con DNI: [REDACTED].

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar en él, o en el caso de aceptar, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de explicaciones.

Su participación consiste en responder a las preguntas de una entrevista realizada por la investigadora en el Hospital Oncológico de La Coruña.

Está exenta de riesgos la realización de este estudio y puede abandonarlo cuando lo estime oportuno así como negarse a responder a alguna de las preguntas que se le plantean.

La confidencialidad de sus datos se protegerán según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a los datos, corregirlos o cancelarlos.

Sus datos serán guardados de forma anónima, lo que quiere decir que todos los datos recogidos no conducen a su identificación.

Si usted lo desea se le facilitará un resumen de los resultados de este estudio.

ANEXO VI CONSENTIMIENTO INFORMADO: PARTICIPACIÓN Y CESIÓN DE DATOS

Estudio de la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama.

Descripción del estudio:

Este estudio forma parte de la asignatura proyecto de fin de grado de cuarto curso de grado de enfermería, cursada en la escuela universitaria de enfermería y podología de Ferrol.

Se va a realizar por Sara Varela López, con DNI [REDACTED].

El objetivo del estudio es conocer la calidad de vida percibida a largo plazo por las mujeres con cáncer de mama. Para ello se realizarán entrevistas individuales en profundidad. La recogida de datos se realizará en soporte audio con ayuda de una grabadora. Tras su utilización la cinta será destruida.

Riesgos y beneficiosos:

Este estudio no presenta riesgos asociados y el beneficio es que permitirá conocer a las enfermeras/os el proceso por el que han pasado esas mujeres para así poder ayudar y facilitar el cuidado a las mujeres futuras.

Derechos y obligaciones de las participantes:

Si acepta participar en este estudio, comprenda que lo hace de forma totalmente voluntaria y tiene derecho a abandonarlo en cuanto usted lo desee. El hecho de participar en el mismo no le genera ningún tipo de

obligación en el presente ni en el futuro. El negarse a participar o a contestar ciertas preguntas no le va a afectar en ningún modo.

Dña. _____, con DNI _____, ex paciente del hospital Oncológico de La Coruña, tras haber leído este documento, acepto participar en el estudio.

He comprendido el objetivo y el modo de desarrollo y he tenido posibilidad de aclarar mis dudas. Por lo tanto, accedo los datos que pueda necesitar y que resulten de interés para esta investigación. Autorizo con ello la posterior difusión de los mismos, respetando el anonimato junto con una estricta confidencialidad.

Firma de la participante Ferrol, ____ de _____ de 2013.

He comentado y aclarado el contenido de este documento con el arriba firmante.

Nombre del investigador

Firma

Fecha