



**GRADO EN ENFERMERÍA**

Curso académico 2013-14

TRABAJO FIN DE GRADO

**Calidad de vida en pacientes  
diagnosticadas de cáncer de  
mama en estadios iniciales  
con tratamiento adyuvante.**

**Yesica Vidal Cazás**

Tutor: Camilo Daniel Raña Lama

**Presentación del trabajo\_ Julio 2014**

**ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA  
A CORUÑA**

**UNIVERSIDADE DE  
A CORUÑA**

## INDICE

	<b>Página</b>
1. Resumen	1
2. Introducción.	
2.1. Planteamiento del problema	4
2.2. Antecedentes y estado actual del tema	4
2.2.1. Definición y etiología del cáncer de mama	4
2.2.2. Cáncer de mama y calidad de vida	6
2.3. El Grupo de Calidad de Vida de la EORTC	10
2.4. Tratamiento adyuvante	12
2.4.1. Tipos de terapia adyuvante	13
3. Objetivos	16
4. Hipótesis	16
5. Metodología.	
5.1. Ámbito del estudio	17
5.2. Muestra	18
5.3. Criterios de inclusión y exclusión	18
5.4. Recogida de datos	19
5.5. Instrumentos de recogida de información	19
6. Resultados	22
7. Discusión	34
8. Consideraciones éticas	37
9. Anexos	38
10. Agradecimientos	50
11. Bibliografía	51

## **1. RESUMEN**

### **Estudio de la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales sometidas a tratamiento adyuvante.**

La valoración de la calidad de vida (CV) en mujeres con cáncer de mama a través de cuestionarios específicos, de la European Organisation for Research and Treatment of Cáncer (EORTC), permite identificar las áreas más afectadas. Hablamos de la identificación de problemas de salud físicos, psicológicos y sociales que pueden pasar totalmente desapercibidos en una valoración biomédica tradicional. La ejecución de ciertas intervenciones para solucionarlos completaría la atención integral y de calidad.

La investigación en enfermería en este campo es fundamental para establecer evidencias acerca de los problemas y necesidades de las mujeres con cáncer de mama en las distintas etapas del proceso.

El objetivo de este estudio fue evaluar la Calidad de Vida de 48 mujeres, entre 35 y 65 años de edad con cáncer de mama en estadios iniciales sometidas a tratamiento adyuvante en el Centro Oncológico de Galicia realizando un estudio observacional, descriptivo de corte transversal. Se les administró un cuestionario genérico de la Calidad de Vida de la European Organisation for Research and Treatment of Cáncer (EORTC QLQ- C30) y uno específico: módulo de cáncer de mama (QLQ- BR23). El QLQ- C30 demostró puntuaciones menores que el QLQ- BR23. El promedio más bajo ha sido la frecuencia de la actividad sexual (71,74%) y la falta de interés por el sexo (74,47%). En general, las mujeres afirmaron que su salud general y calidad de vida eran buenas; demostrando capacidad para desempeñar actividades laborales, del hogar o sociales; concluyendo que la calidad de vida relacionada con tratamiento adyuvante es favorable en las pacientes recluidas.

**Palabras clave:** Calidad de vida; Neoplasias de la mama; Cuestionarios; Cuestionario EORTC QLQ-C30 (versión 3.0); Cuestionario EORTC QLQ-BR23; Atención de enfermería.

### **Estudo da calidad de vida en mulleres con cancro de mama en estadios iniciais sometidas a tratamento adxuvante.**

A valoración da calidad de vida (CV) en mulleres con cancro de mama a través de cuestionarios específicos, de la European Organisation for Research and Treatment of Cáncer (EORTC), permite identificar as áreas máis afectadas. Falamos da identificación de problemas de saúde físicos, psicolóxicos e sociais que poden pasar totalmente desapercibidos nunha valoración biomédica tradicional. A execución de certas intervencións para solucionarlos completaría a atención integral e de calidad.

A investigación en enfermería en este campo é fundamental para establecer evidencias acerca dos problemas e necesidades das mulleres con cancro de mama nas distintas etapas do proceso. O obxectivo de este estudo foi avaliar a Calidade de Vida de 48 mulleres, entre 35 e 65 anos de idades con cancro de mama en estadios iniciais sometidas a tratamento adxuvante no Centro Oncolóxico de Galicia realizando un estudo observacional, descriptivo de corte transversal. Administrouselles un cuestionario xenérico da Calidade de Vida de la European Organisation for Research and Treatment of Cáncer (EORTC QLQ- C30) e un específico: módulo de cancro de mama (QLQ- BR23). O QLQ- C30 demostrou puntuacións menores que o QLQ- BR23. O promedio máis baixo foi a frecuencia da actividade sexual (71,74%) e a falta de interese polo sexo (74,47%). En xeral, as mulleres afirmaron que a súa saúde xeral e calidade de vida eran boas; demostrando capacidade para desempeñar actividades laborais, do fogar e sociais; concluíndo que a calidade de vida relacionada co tratamento adxuvante é favorable nas pacientes recluídas.

**Palabras clave:** Calidad de vida; Neoplasias de mama; Cuestionarios; Cuestionario EORTC QLQ-C30 (versión 3.0); Cuestionario EORTC QLQ-BR23; Atención de enfermería.

### **STUDY OF THE QUALITY OF LIFE IN FEMALES WITH BREAST CANCER IN INITIAL STAGES SUBJECTED TO ADJUVANT TREATMENT.**

The assessment of the quality of life (QL) in females with breast cancer through specific questionnaires from the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) permits the identification of the most affected areas. We talk about the identification of physical, psychological and social health problems which can go unnoticed in a traditional biomedical assessment. The realisation of certain operations to solve them would complete the comprehensive and quality attention.

Research in nursing in this field is basic to establish evidence in relation to the problems and necessities in females with breast cancer in the different stages of the process.

The aim of this study was to evaluate the quality of life of 48 females, between 35 and 65 years old, with breast cancer in initial stages subjected to adjuvant treatment in the Galician Cancer Centre by carrying out an observational, cross-cutting descriptive study. They were given a generic questionnaire of the Quality of Life from the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30) and a specific one: breast cancer module (QLQ-BR23). The QLQ-C30 showed less scoring than the QLQ-BR23. The lowest average has been the frequency of sexual activity (71.74%) and the lack of interest in sex (74.47%). In general, females have stated that their general health and quality of life was good, showing ability to carry out work, household chores and social activities, concluding that the quality of life related to the adjuvant treatment is favourable in confined patients.

**Key words:** Quality of life; Breast neoplasms; Questionnaires; Questionnaire EORTC QLQ-C30 (version 3.0); Questionnaire EORTC QLQ-BR23; Nursing care.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los distintos profesionales que trabajan con el paciente oncológico entienden que la evaluación y la mejora de la Calidad de Vida es un área muy significativa en lo que refiere a la atención que se ofrece a las personas con cáncer<sup>1</sup>. Dicha evaluación puede ser clave para las pacientes con cáncer de mama, ya que muchas de ellas entienden que su Calidad de Vida es tan importante, y en algunos casos más, que su cantidad de vida<sup>2</sup>.

En la actualidad se está haciendo más hincapié en la evaluación e intervención en Indicadores de Resultados de los Tratamientos Centrados en el Paciente, entre los cuales destaca la Calidad de Vida.

### **2.2 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

#### **2.2.1 DEFINICIÓN Y ETIOLOGÍA DE CÁNCER DE MAMA**

El cáncer de mama es la proliferación descontrolada de las células mamarias, consiste en un crecimiento anormal y desordenado de estas células. Por esta razón esta enfermedad se presenta de muchas formas y no es igual en todas las mujeres, pues varía de acuerdo con la velocidad del crecimiento del tumor y su capacidad de diseminación a otras partes del cuerpo. Es imposible predecir con certeza las consecuencias de la enfermedad, puesto que el grado de malignidad varía y, además, porque las personas reaccionan de forma diferente a la enfermedad<sup>3</sup>.

En cuanto a su etiología, no hay una sola causa que explique el cáncer de mama, pues se asocia con la combinación de muchos factores genéticos, hormonales y del medio ambiente. En relación con los factores genéticos se encuentra que entre el 5-10% de los casos de cáncer de mama se presentan cuando hay anormalidades familiares en los genes. Por esta razón las mujeres que han tenido madres o hermanas con esta enfermedad tienen un mayor riesgo de desarrollarla en el futuro. Mediante estudios en grandes poblaciones se ha encontrado que cuando la mujer

ha tenido una vida menstrual muy larga (menarquia temprano y menopausia tardía, después de los 50 años), se aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de mama. Además, tener el primer hijo antes de los 20 años parece proteger contra el cáncer de seno<sup>3</sup>.

En relación con los aspectos ambientales, se ha encontrado que el número de casos nuevos varía enormemente de acuerdo a las diferentes regiones del mundo.

Otros aspectos de gran relevancia respecto el cáncer de mama son la variedad histológica (tipo) del tumor y su etapa o estadio. La variedad se refiere a que este puede ser carcinoma ductal (o canalicular) o carcinoma lobular (o lobulillar), El primero comienza en los conductos que llevan leche desde la mama hasta al pezón. La mayoría de los cánceres de mama son de este tipo; y el segundo comienza en partes de las mamas, llamadas lobulillos, que producen leche<sup>4</sup>.

El estadio hace referencia a la extensión o gravedad del cáncer que aqueja a un individuo con base en la extensión del tumor original (primario) y la extensión de la diseminación en el cuerpo. La estadificación ayuda al médico a planear el tratamiento de una persona y puede usarse para estimar su pronóstico (el resultado o curso posible de la enfermedad)<sup>5</sup>.

La estadificación se basa en los conocimientos que se tienen del desarrollo del cáncer. Las células cancerosas se dividen y crecen sin orden ni control para formar una masa de tejido que se llama tumor. Conforme crece el tumor, puede invadir órganos y tejidos cercanos. Las células cancerosas pueden también desprenderse del tumor y entrar en el torrente sanguíneo o en el sistema linfático. Al moverse por el torrente sanguíneo o por el sistema linfático, el cáncer puede diseminarse desde el sitio primario para formar nuevos tumores en otros órganos. Cuando el cáncer se disemina, se llama metástasis<sup>5</sup>.

Los conceptos para la clasificación del tumor del Sistema TNM, el cual es utilizado internacionalmente para “estadificar” todas las formas de cáncer, es considerado el factor pronostico más importante que se emplea

para describir numéricamente la estadificación anatómica del cáncer, basándose en tres componentes: la extensión del tumor primario, ausencia o presencia de la enfermedad en los ganglios linfáticos y ausencia o presencia de metástasis a distancia. Además, constituye una importante ayuda para la planificación del tratamiento, la evaluación de sus resultados, facilita el intercambio de información entre los centros de tratamiento y contribuye a la continua investigación de cáncer. TNM es el sistema mundialmente reconocido para la definición de la proliferación de la enfermedad en los pacientes<sup>6</sup>.

**Figura1. Etapas o estadios del cáncer de mama según el Sistema TNM.**

***Etapa 0***

Carcinoma in situ (cáncer inicial que está presente solo en la capa de células en donde empezó).

***Etapa I, Etapa II y Etapa III***

Los números más altos indican enfermedad más extensa: tamaño mayor del tumor y/o diseminación del cáncer a ganglios linfáticos. Vecinos y/o a órganos adyacentes al tumor primario.

***Etapa IV***

El cáncer se ha diseminado a otro órgano.

Fuente: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/tnm/>.

### 2.2.2 CÁNCER DE MAMA EN CALIDAD DE VIDA

El cáncer de mama es el tumor más frecuente entre las mujeres de todo el mundo. En España, las cifras se sitúan en torno a unos 22.000 nuevos casos al año (el 30 % de todos los tumores del sexo femenino), la



mayoría entre los 45 y los 65 años. El riesgo de padecerlo se estimó, para el 2006, en 1 de cada 8 y el aumento de la incidencia se estima en un 1-2% anual. El análisis de mortalidad 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. El tumor maligno de mama supone, asimismo, la primera causa de mortalidad global en las mujeres entre 40-64 años<sup>6</sup>.

Por otra parte, podemos hablar de una tasa de supervivencia en torno al 80%, por encima de la media europea, probablemente debido a los programas de detección precoz, la eficacia de los tratamientos actuales y la aparición de nuevas técnicas diagnósticas<sup>7,8</sup>. Viendo estas impresionantes cifras de incidencia, así como la del creciente número de supervivientes a largo plazo, parece racional pensar que la mejora de la Calidad de Vida (CV) en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama ha de ser parte fundamental de la estrategia terapéutica. La valoración de la CV en esta patología constituye, por lo tanto, un parámetro verdaderamente importante<sup>2,8</sup>.

El cáncer de mama es el tumor en el que el interés por la CV de las pacientes y su entorno ha sido más evidente, interés que ha ido dirigido tanto a entender el efecto que en ella tienen la enfermedad y los tratamientos, como en intentar mejorarla. Este trabajo en la Calidad de Vida se ha dado tanto en la intervención clínica como en la investigación<sup>2</sup>. Aaronson<sup>7</sup> y Fallowfield<sup>8</sup> ven que los estudios sobre la problemática psicosocial del cáncer de mama han abundado, ya que:

- a) Es el tumor más frecuente entre las mujeres. En este sentido, el número de pacientes con cáncer de mama crece progresivamente: cada año 1,1 millón de mujeres son diagnosticadas de cáncer de mama en el mundo<sup>5</sup>.

- b) Por el significado psicológico de su localización, en un órgano íntimo, relacionado con la feminidad, la maternidad y la sexualidad.
- c) En su terapéutica se emplean cuatro modalidades de tratamiento: cirugía, radioterapia, hormonoterapia y quimioterapia.
- d) Un número importante de mujeres con este diagnóstico sobreviven a la enfermedad.
- e) En algunos casos, los estudios sobre cáncer de mama nos permiten valorar la influencia de los tratamientos de radioterapia y quimioterapia: en estadios iniciales de la enfermedad el tumor se tiende a eliminar mediante cirugía, por lo que podemos entender que las reacciones que se den en las pacientes posteriores a ésta, van a ser principalmente debidas al **tratamiento adyuvante**.

Aaronson<sup>7</sup> observa que se ha dirigido una curiosidad importante hacia la Calidad de Vida de las pacientes que recibían terapia adyuvante de quimioterapia o radioterapia tras el tratamiento de cirugía. Estos estudios son apropiados dada la carga en el paciente asociada con estas terapias, a corto plazo, como la toxicidad aguda del tratamiento, y a largo plazo, como la fatiga crónica, la menopausia prematura o los problemas emocionales, psicosexuales e interpersonales.

Según la O.M.S la definición de Salud sería un estado completo de bienestar físico, mental y social y no sólo la ausencia de enfermedad <sup>9</sup>. Según el diccionario de la Real Academia de la Lengua el término calidad sería la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie. El término vida hace referencia a un espacio de tiempo que

transcurre desde el nacimiento de un animal o vegetal hasta su muerte<sup>10</sup>. No obstante, aunque la mayoría de las personas perciben intuitivamente las indicaciones que implica la expresión calidad de vida su definición es extremadamente complicada dentro del ámbito de la salud. A menudo el término “calidad de vida” es utilizado por el personal sanitario sin ningún tipo de definición explícita, englobando elementos muy dispares con objeto de poder cuantificarla. Aunque existen múltiples y variadas definiciones sobre lo que es calidad de vida, favorablemente cada vez existe un mayor consenso sobre la misma, estando más aceptadas aquellas que hacen referencia a la evaluación subjetiva de la vida entendida como un todo, o la valoración de los pacientes sobre la satisfacción con su nivel de funcionamiento normal comparándolo con el que ellos creían que era posible o ideal<sup>11,12</sup>.

La CV 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. Variables psicosociales claves de la CV, como la imagen corporal, el estado emocional o las relaciones de pareja, pueden verse afectada 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 CV, ya que ésta es una variable subjetiva.

Factores tales como el punto del ciclo vital en el que se encuentra 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 clave. Esta relación en el cáncer de mama entre CV y factores psicosociales, nos indica además la importancia de valorar e intentar mejorar dichos factores para que se puedan producir mejoras en la CV<sup>13,14</sup>.

Un aspecto importante para poder evaluar las la CV es el poder contar con instrumentos de medida estandarizados, que tengan un buen funcionamiento psicométrico, y que sean aceptados. Por otro lado, la investigación en oncología se va dirigiendo gradualmente hacia una cooperación internacional más cercana que permite un intercambio rápido de información, minimizar esfuerzos y acelerar la inclusión de pacientes en ensayos clínicos<sup>15</sup>. Por ello es importante poder contar con instrumentos de medición de CV válidos para su uso en estudios transculturales y, lo que es más conveniente, que en su construcción se hayan tenido en cuenta características de diferentes países. La medición de la CV en los pacientes oncológicos comenzó en centros de investigación en los que se realizaban estudios sobre un tumor específico. Hoy en día, los estudios de CV se llevan a cabo en muy diferentes campos, como la práctica clínica, la evaluación de tratamientos o los análisis económicos. En todos esos campos, la CV es reconocida como uno de las variables más importantes de los estudios y cuando se llevan a cabo ensayos clínicos. La función principal de la valoración de la CV en el cáncer es la de contribuir a ofrecer intervenciones mejores a los pacientes.

Existen múltiples instrumentos para medir CV, generales y específicos. En cáncer de mama destaca: el cuestionario general EORTC QLQ-C30 y el módulo específico para el cáncer de mama QLQ- BR23.

### 2.3 EL GRUPO DE CALIDAD DE VIDA DE LA EORTC

La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer, EORTC, es un organismo internacional en el que participan investigadores de diferentes países que trabajan en el área del cáncer. Este organismo está formado por cuatro divisiones. Una de estas divisiones, la de tratamiento, está formada por diferentes grupos de estudio, entre los que se encuentra el dedicado a la CV. En el Grupo de estudio de la Calidad de Vida trabaja un grupo amplio de profesionales

(oncólogos, psicólogos, estadistas, sociólogos y otros) proveniente de Europa, EE.UU., Canadá y Asia. Los objetivos generales de este grupo son crear cuestionarios de medición de CV que puedan ser empleados en estudios internacionales, y asesorar a los profesionales que realizan ensayos en los que la CV es una de las variables que se mide<sup>16</sup>. Este grupo decidió crear un sistema modular de medida de la CV formado por un cuestionario general, el cual recoge las áreas comunes del cáncer y sus tratamientos, que se complementa con módulos para cada tumor o tratamiento, los cuales miden aspectos más específicos y otras dimensiones de la CV adicionales afectadas por el tumor o los tratamientos que no se recogen en el cuestionario general. Este sistema permite comparar los resultados de diferentes trabajos y a la vez dar una respuesta a las preguntas concretas que puede plantear cada estudio<sup>17</sup>. Por lo tanto, el Grupo de Estudio de Calidad de Vida, decidió crear un cuestionario que además de ser específico para cáncer, contara con las siguientes premisas:

1. Ser utilizable en estudios nacionales e internacionales.
2. Ser diseñado primeramente para que lo contestara el paciente.
3. Ser multidimensional en su estructura, cubriendo al menos cuatro dimensiones básicas de calidad de vida: síntomas de la enfermedad y toxicidad, funcionamiento físico y de rol, psicológico y social.
4. Estar compuesto de escalas multi-ítems.
5. Ser relativamente breve, con un tiempo de cumplimentación media de 10 minutos.

Existen dos versiones del cuestionario general. La primera, QLQ-C36, consta de 36 ítems<sup>16</sup>. La segunda generación del cuestionario general QLQ-C30 de 30 preguntas<sup>17</sup>. De este cuestionario existen tres versiones, que se han realizado a partir de los resultados de diferentes estudios psicométricos<sup>18,19,20</sup>. En cada versión se han realizado cambios

en el contenido de algunas escalas y alternativas de respuesta para algunos ítems. La versión tercera de este cuestionario (EORTC QLQ-C30 versión3.0), es la que está actualmente en uso<sup>21</sup>.

Posteriormente se desarrolló el módulo específico de cáncer de mama, EORT QLQ- BR23. La EORTC recomienda el uso conjunto de ambos cuestionarios.

## 2.4 TRATAMIENTO ADYUVANTE

La terapia adyuvante para el cáncer de mama es cualquier tratamiento que se administra después de la terapia principal para aumentar la posibilidad de supervivencia prolongada sin recurrencia. La terapia principal es el tratamiento que se administra para reducir o eliminar el cáncer. La terapia principal para el cáncer de mama, por lo general, incluye cirugía; es decir, una mastectomía (la extirpación del seno) o una mastectomía parcial (cirugía para extirpar el tumor y una pequeña cantidad de tejido normal del derredor; un tipo de cirugía conservadora del seno). Durante cualquier tipo de cirugía, se extirpan también uno o varios ganglios linfáticos cercanos para revisar si las células cancerosas se han diseminado al sistema linfático. Cuando una mujer tiene cirugía conservadora de la mama, la terapia principal casi siempre incluye radioterapia.

Aun en cáncer de mama en estadio inicial, las células pueden desprenderse del tumor primario y diseminarse a otras partes del cuerpo (metástasis). Por esta razón, se administra terapia adyuvante para destruir células cancerosas que pueden haberse diseminado, aunque no puedan ser detectadas por exploración con imágenes o por pruebas de laboratorio. Los estudios han indicado que la terapia adyuvante para cáncer de mama puede aumentar la posibilidad de supervivencia duradera al prevenir su recurrencia <sup>22</sup>.

#### 2.4.1 TIPOS DE TERAPIA ADYUVANTE

La mayoría de las terapias adyuvantes son sistémicas. Para ello se usan sustancias que viajan por el torrente sanguíneo y así poder abarcar y atacar a las células cancerosas en todo el cuerpo. La terapia adyuvante para el cáncer de mama puede incluir quimioterapia, terapia hormonal, el fármaco dirigido trastuzumab (Herceptin®), radioterapia o una combinación de terapias.

La **quimioterapia adyuvante** consiste en el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. La investigación ha demostrado que la administración de quimioterapia adyuvante para el cáncer de mama en etapa inicial ayuda a prevenir la recurrencia del cáncer<sup>22</sup>. Por lo general, se administra más de un fármaco durante la quimioterapia adyuvante (llamada quimioterapia de combinación).

Se administra por vía oral o por inyección en un vaso sanguíneo, (denominados ciclos), que consisten en un período de tratamiento seguidos por un período de recuperación. El número de ciclos depende de los tipos de fármacos que se usan. Las pacientes no tienen que permanecer en el hospital para recibir quimioterapia, Por norma general son tratadas de forma ambulatoria y no dura más de 6 meses.

Los efectos secundarios de la quimioterapia dependen principalmente de los fármacos que recibe la mujer. Tal como en otros tratamientos, los efectos secundarios varían de persona a persona. Por lo general, los fármacos contra el cáncer atacan a las células que se dividen con rapidez. Dichas células incluyen los glóbulos de la sangre, los cuales combaten infecciones, causan la coagulación de la sangre y transportan oxígeno a todas las partes del cuerpo. Cuando los fármacos contra el cáncer afectan los glóbulos de la sangre, es muy probable que las pacientes contraigan infecciones y que sangren con mayor facilidad. Incluso pueden tener menos energías durante el tratamiento y tiempo después de que terminen.

Como resultado de la quimioterapia, el pelo de las pacientes se puede caer y ellas pueden presentar otros efectos secundarios, tal como falta de apetito, náuseas, vómitos, diarrea o llagas en la boca. Los médicos pueden recetar medicamentos que ayudan a controlar las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia. También observan a sus pacientes para detectar cualquier signo de otros problemas y para poder ajustar la dosis o el plan de tratamiento si se presentan problemas o mismo una bajada de peso. Además, los médicos aconsejan a mujeres que presentan menor resistencia a las infecciones, debido a un recuento bajo de glóbulos de la sangre, que eviten las aglomeraciones de gente y a personas enfermas o resfriadas. Generalmente, los efectos secundarios de la quimioterapia duran poco y desaparecen gradualmente durante el ciclo de recuperación de la quimioterapia o después de que termine el tratamiento<sup>23</sup>.

#### **Figura2. Puntos clave.**

<b>Puntos clave</b>
La terapia adyuvante para el cáncer de mama es cualquier tratamiento que se administra después de la terapia principal para aumentar la posibilidad de una supervivencia prolongada. La terapia neoadyuvante es el tratamiento que se administra antes de la terapia principal.
La terapia adyuvante para el cáncer de mama puede incluir quimioterapia, terapia hormonal, el fármaco dirigido trastuzumab (Herceptin®), radioterapia o una combinación de tratamientos.
Las pacientes que tienen un riesgo mayor de recurrencia de cáncer de mama tienen más probabilidad de necesitar terapia adyuvante. Se examinan los factores de predicción y de pronóstico para determinar cuáles pacientes pueden beneficiarse de tratamientos adyuvantes.
Las terapias adyuvantes y las neoadyuvantes tienen efectos secundarios, pero estudios minuciosos revelaron que los beneficios del tratamiento



exceden los riesgos de la terapia adyuvante; es decir, aumenta la posibilidad de una supervivencia prolongada.

Los estudios clínicos de las terapias adyuvantes y neoadyuvantes para el cáncer de mama están evaluando nuevos tratamientos, nuevas combinaciones de tratamientos, y si la información genética puede usarse para asignar mejor una terapia determinada a cada paciente.

Fuente: (<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojasinformativas/tratamiento/seno-terapia-adyuvante>).

### **3. OBJETIVOS**

#### OBJETIVO PRINCIPAL:

- Evaluar mediante los cuestionarios de *la European Organization for Research and Treatment of Cancer* cómo afecta el tratamiento adyuvante a la calidad de vida en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Evaluar la percepción de la Calidad de Vida de las mujeres con cáncer de mama antes de iniciar el tratamiento quimioterápico.
- Evaluar la Calidad de Vida de las mujeres con cáncer de mama que se le está administrando tratamiento quimioterápico con esquema: Adriamicina 60mg/m<sup>2</sup> y ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días por 4 ciclos seguido de taxotere 100 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días por otros 4 ciclos; epirrubicina 75 mg/m<sup>2</sup>, ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup>, y 5 fluororacilo 600 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días por 4 ciclos seguido de taxol 80 mg/m<sup>2</sup> cada 8 días por otras 8 semanas.

### **4. HIPÓTESIS**

La Calidad de Vida de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama no está afectada por el tratamiento adyuvante.

## **5. METODOLOGÍA**

Estudio observacional, descriptivo de corte transversal dirigido a mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales sometidas a tratamiento adyuvante.

Se emplearon los cuestionarios EORT QLQ- C30 (versión 3.0.) y EORTC QLQ-BR23 para la recogida de información y evaluación de la percepción de las mujeres respecto al cambio de su calidad de vida debido al tratamiento quimioterápico.

Otras variables socio- demográficas recogidas a través de las pacientes:

- Edad.
- Estado civil; se divide en cinco categorías: soltera, conviviente, casada, divorciada y viuda.
- Nivel de estudios; se han diferenciado 4 subgrupos: sin estudios, estudios primarios, estudios secundarios, estudios universitarios.
- Situación laboral; las categorías en que se dividen son: activa, desempleada y jubilada.
- Lugar de residencia; dividida en dos, bien zona rural o zona urbana.
- Número de personas que viven en el hogar.

### **5.1 ÁMBITO DEL ESTUDIO**

Se ha llevado a cabo en el Centro Oncológico de Galicia, fundación benéfico - privada que depende tanto patrimonial y jerárquicamente de la Fundación Oncológico de Galicia “Jose Antonio Quiroga y Piñeyro”. Hospital especializado, que dirige sus recursos técnicos y humanos a prestar la mejor atención sanitaria a los pacientes oncológicos.

## 5.2 MUESTRA

En el momento del estudio 48 mujeres de entre 35 y 65 años diagnosticadas de cáncer de mama en estadios iniciales fueron atendidas en el Centro Oncológico de Galicia. Las pacientes fueron invitadas a participar en el estudio entre los meses de febrero y mayo de 2014.

## 5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

### Inclusión:

- 1- Mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en estadios iniciales.
- 2- Edad comprendida entre 35-65 años.
- 3- Estar a tratamiento en el Centro Oncológico de Galicia con:  
quimioterápico con esquema: Adriamicina 60mg/m<sup>2</sup> y ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días por 4 ciclos seguido de taxotere 100 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días por otros 4 ciclos; epirrubicina 75 mg/m<sup>2</sup>, ciclofosfamida 600 mg/m<sup>2</sup>, y 5 fluororacilo 600 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días por 4 ciclos seguido de taxol 80 mg/m<sup>2</sup> cada 8 días por otras 8 semanas.
- 4- Firmar consentimiento informado para formar parte del estudio.

### Exclusión:

- 1- Edad de las mujeres no esté comprendida entre los 35-65 años.
- 2- Diagnosticadas de cáncer de mama en estadios avanzados o enfermedad metastásica.
- 3- Tratadas con quimioterapia neoadyuvante.
- 4- Pacientes con problemas cognitivos.

#### 5.4. RECOGIDA DE DATOS

La identificación de los casos se realizó a través de una de las consultas de Unidad de Oncología Médica del hospital. Se obtuvo diariamente un listado de los casos que entraban dentro de los criterios de inclusión.

Una vez identificado cada caso y comprobado que cumplían los criterios de inclusión, se habló con cada una de las pacientes mientras esperaban a la consulta previa a su tratamiento. Se les explicó en qué consistía el estudio y si estaban dispuestas a la participación, recalcando siempre que era voluntario y anónimo.

Se han proporcionado dos opciones para la realización de los cuestionarios una vez que las mujeres daban su consentimiento, bien que lo realizaran ellas mismas en el hospital de día mientras se les administraba el tratamiento o que se los realizaran el personal de enfermería planteando las preguntas por si tuviesen alguna duda o problema.

El tiempo estimado de cumplimentación del cuestionario general de la EORTC QLQ-30 (versión 3.0) y el módulo de cáncer de mama QLQ-BR23 es de 20 minutos.

#### 5.5 INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Se utilizaron como instrumentos el módulo general del cuestionario de vida EORTC QLQ-30 (versión 3.0) y el módulo de cáncer de mama QLQ-BR23, ambas herramientas validadas por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer.

La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) para la mayoría de las preguntas dispone de un formato

respuesta tipo Likert de cuatro puntos, excepto en la escala global que tiene siete.

### FIGURA 3. ESTRUCTURA DEL QLQ-C30

Cinco escalas funcionales: funcionamiento físico, rol, emocional, social y cognitivo.

Tres escalas de síntomas: fatiga, dolor, y náusea/vómitos.

Una escala global de salud/calidad de vida.

Ítems individuales que evalúan síntomas adicionales de disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea, y el impacto financiero.

El Grupo de Calidad de Vida de la EORTC, ha creado un cuestionario a mayores para combinar con el cuestionario general común a diferentes tipos de cáncer, es decir QLQ-30, con unos módulos específicos para diferentes subgrupos de pacientes. A su vez ha creado unas guías de acción sobre las características que deben tener estos módulos y los pasos que se deben seguir en su desarrollo (25).

La EORTC define un módulo como un grupo de ítems que evalúan áreas que no se cubren o no lo suficiente por el cuestionario general, y que se están relacionadas con la población objetivo y la pregunta de la investigación. Estas preguntas se refieren a:

1. Síntomas de la enfermedad relacionadas con la localización del tumor (Ej.: mama, cabeza y cuello).
2. Efectos secundarios y otros aspectos relacionados con el tratamiento (Ej.: cambios en la piel a consecuencia de la radioterapia, y otros).
3. Dimensiones de calidad de vida adicionales, como la sexualidad, la imagen corporal, o el miedo a la recaída.

El segundo módulo que el Grupo de Calidad de Vida ha desarrollado ha sido el de cáncer de mama, EORTC QLQ-BR23. Este cuestionario valora áreas relacionadas con las diferentes modalidades de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia), y otros aspectos de la CV más específicamente afectados en el cáncer de mama, como la imagen corporal o la sexualidad. El cuestionario consta de dos partes que se organizan en escalas e ítems individuales (ver figura 4).

**FIGURA 4. Contenido del módulo de mama. EORTC QLQ-BR23**

1. Área de nivel de funcionamiento. Escalas de imagen corporal y funcionamiento sexual. Ítems individuales del disfrute del sexo y preocupación por el futuro.

2. Síntomas. Escalas de síntomas del brazo, del pecho, efectos secundarios de la quimioterapia y la hormonoterapia. Un ítem de la preocupación por la pérdida del pelo.

## 6. RESULTADOS

El análisis de los datos obtenidos a partir de la aplicación de los cuestionarios a una muestra de 48 mujeres de entre 35 y 65 años atendidas en el Centro Oncológico de Galicia tras ser diagnosticadas de cáncer de mama, ha permitido extraer una serie de resultados respecto a las variables objeto de estudio.

**Tabla 1.** Características generales de las mujeres seleccionadas.

<b>CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS MUJERES CON CANCER EN TRATAMIENTO</b>	
	<b>N</b>
<b>EDAD</b>	
35-49	19
50 Y MAS	29
<b>ESTADO CIVIL</b>	
CASADA	33
SOLTERA	5
VIUDA	5
SEPARADA	3
CONVIVIENTE	2
<b>NIVEL DE ESTUDIOS</b>	
SIN ESTUDIOS	5
PRIMARIOS	14
TECNICOS/SECUNDARIOS	14



SUPERIORES	15
<b>SITUACION LABORAL</b>	
AMA DE CASA	14
EMPLEADA	24
DESEMPLEADA	5
JUBILADA	5
<b>NUMERO DE PERSONAS QUE VIVEN EN CASA</b>	
UNO	3
DOS	26
TRES	9
CUATRO	7
CINCO O MAS	3
<b>LUGAR DE RESIDENCIA</b>	
RURAL	10
URBANO	38

➤ **VARIABLES ANALIZADAS CON EL CUESTIONARIO QLQ-30:**

**DIMENSIÓN DE FUNCIONAMIENTO FÍSICO**

Si se considera una única variable de funcionamiento físico teniendo en cuenta los 19 ítems del cuestionario QLQ-30 que incluyen la dimensión física, las limitaciones funcionales y los síntomas generales, se

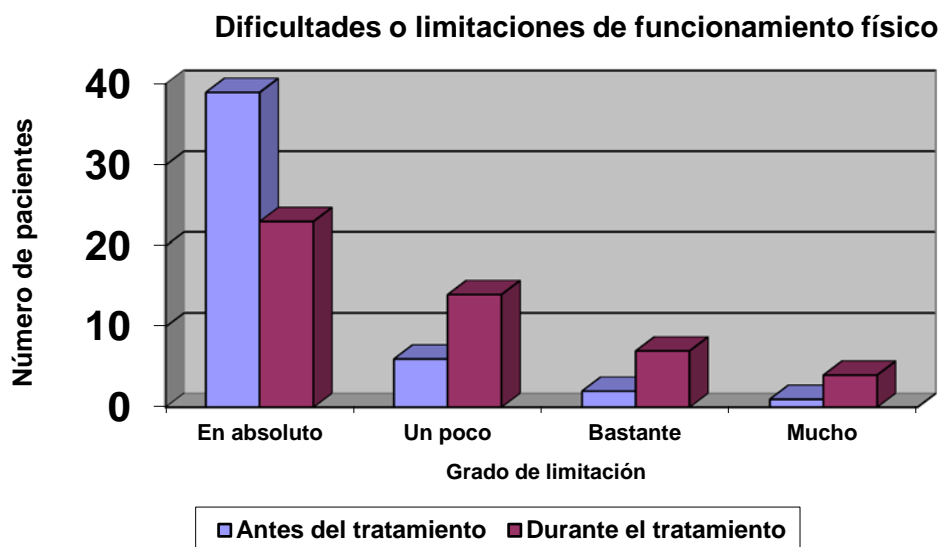
obtienen los siguientes valores medios distribuidos según una escala Likert con cuatro posibilidades, de menos (A) a más (D) problemas de funcionamiento físico antes y durante el tratamiento:

**Tabla 2.** Dimensión de funcionamiento físico.

DIMENSIÓN DE FUNCIONAMIENTO FÍSICO				
	A	B	C	D
ANTES DEL TRATAMIENTO	39	6	2	1
DURANTE EL TRATAMIENTO	23	14	7	4

**Escala:**

A: en absoluto; B: un poco; C: bastante; D: mucho (referidos a problemas o limitaciones)



**Figura 5.** Dimensión de funcionamiento físico

### DIMENSIÓN DE FUNCIÓN COGNITIVA

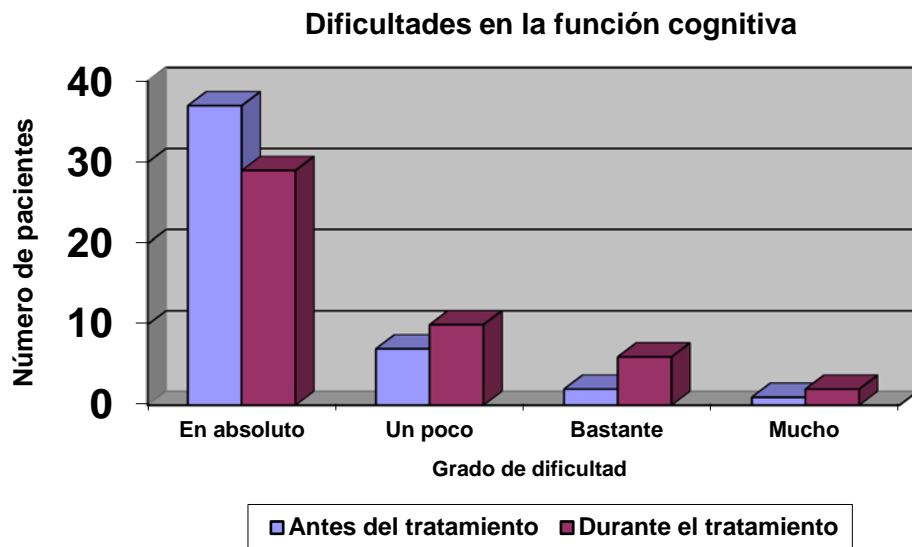
Atendiendo al valor medio de los 2 ítems relacionados con la función cognitiva incluidos en el cuestionario QLQ-30 se obtienen los siguientes valores medios distribuidos según una escala Likert con cuatro posibilidades, de menos (A) a más (D) dificultades antes y durante el tratamiento:

**Tabla 3.** Dimensión de función cognitiva.

DIMENSIÓN DE FUNCIÓN COGNITIVA				
	A	B	C	D
ANTES DEL TRATAMIENTO	37	7	2	1
DURANTE EL TRATAMIENTO	29	10	6	2

**Escala:**

A: en absoluto; B: un poco; C: bastante; D: mucho (referidos a dificultades de carácter cognitivo)



**Figura 6.** Dimensión de función cognitiva.

### DIMENSIÓN DE ESTADO EMOCIONAL

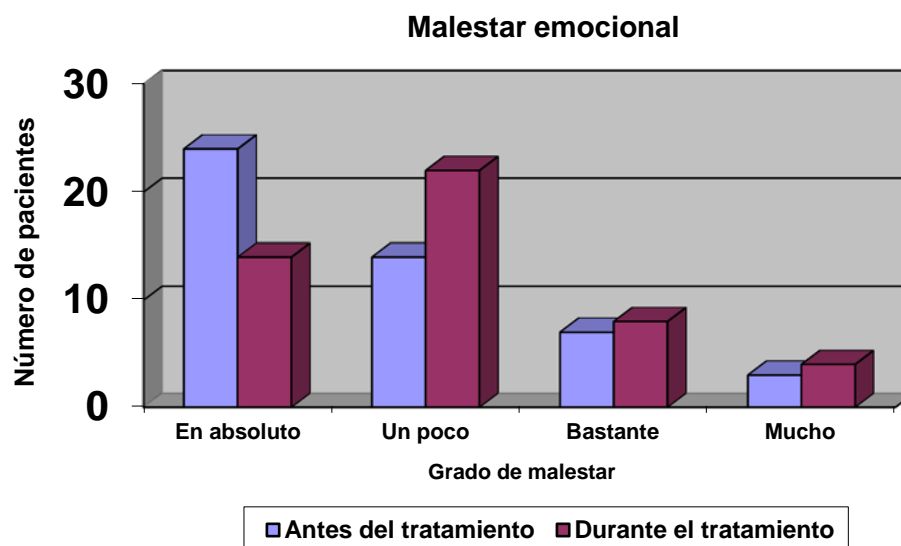
El estado emocional se refleja en el QLQ-30 a través de 4 ítems que valoran el grado de nerviosismo, preocupación, irritabilidad o sintomatología depresiva que sienten las pacientes; los valores medios distribuidos según una escala Likert con cuatro posibilidades, de menos (A) a más (D) sentimientos emocionalmente negativos antes y durante el tratamiento se reflejan en la siguiente tabla:

**Tabla 4.** Dimensión de estado emocional.

DIMENSIÓN DE ESTADO EMOCIONAL				
	A	B	C	D
ANTES DEL TRATAMIENTO	24	14	7	3
DURANTE EL TRATAMIENTO	14	22	8	4

### Escala:

A: en absoluto; B: un poco; C: bastante; D: mucho (referidos a sentimientos emocionalmente negativos)



**Figura 7.** Dimensión del estado emocional.

### DIMENSIÓN DE INTERFERENCIA DEL ESTADO FÍSICO O DEL TRATAMIENTO EN LA VIDA DIARIA

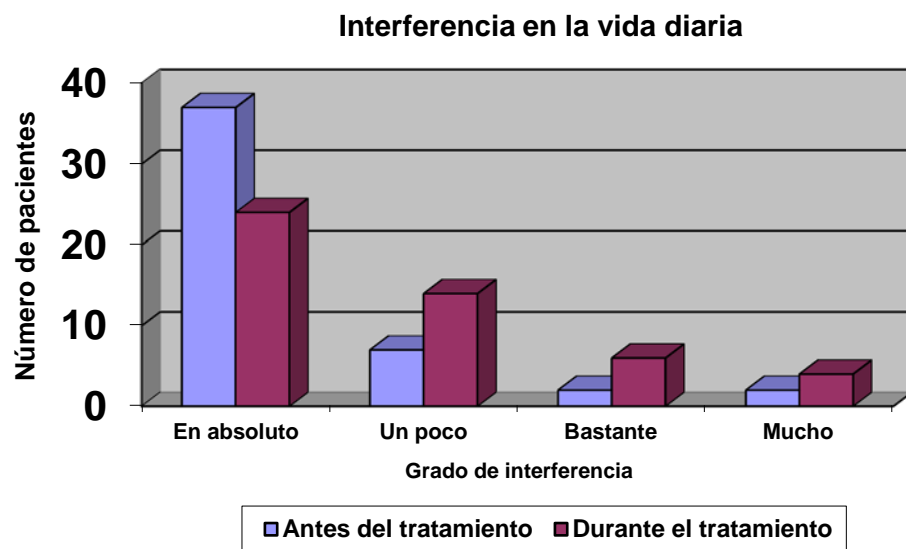
Se han recogido en una única variable de interferencia en la vida diaria (familiar, social y repercusiones económicas) los 3 ítems del cuestionario QLQ-30 que recogen el posible efecto y problemas producidos por el estado físico o el tratamiento, obteniendo los siguientes valores medios distribuidos según una escala Likert con cuatro posibilidades, de menos (A) a más (D) grado de interferencia antes y durante el tratamiento:

**Tabla 5.** Dimensión de interferencia en la vida diaria.

DIMENSIÓN DE INTERFERENCIA EN LA VIDA DIARIA				
	A	B	C	D
ANTES DEL TRATAMIENTO	37	7	2	2
DURANTE EL TRATAMIENTO	24	14	6	4

**Escala:**

A: en absoluto; B: un poco; C: bastante; D: mucho (referidos a interferencia familiar, social o económica)



**Figura 8.** Dimensión de interferencia en la vida diaria.

### DIMENSIÓN DE SALUD GENERAL Y CALIDAD DE VIDA

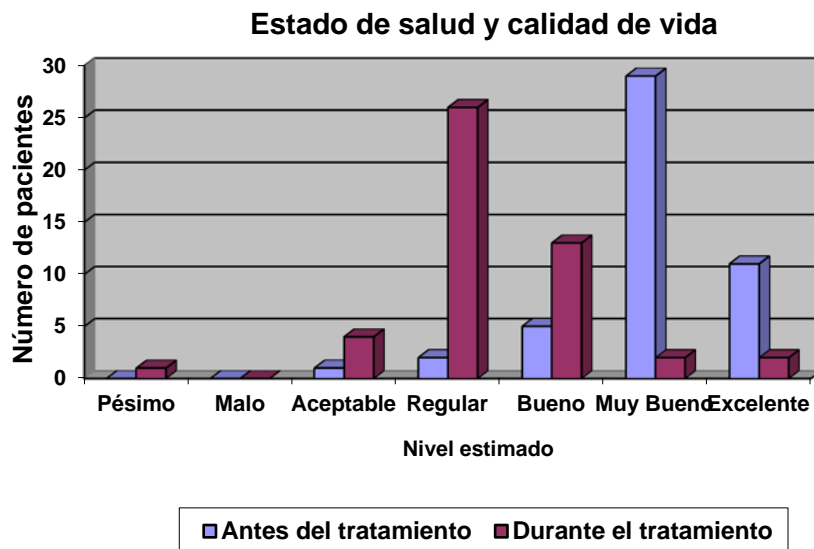
La salud general y la calidad de vida se valoran en el cuestionario QLQ-30 con dos ítems distribuidos según una escala Likert con siete posibilidades, de pésima (A) a excelente (G) antes y durante el tratamiento:

**Tabla 6.** Dimensión de salud general y calidad de vida.

DIMENSIÓN DE SALUD GENERAL Y CALIDAD DE VIDA							
	A	B	C	D	E	F	G
ANTES DEL TRATAMIENTO	0	0	1	2	5	29	11
DURANTE EL TRATAMIENTO	1	0	4	26	13	2	2

#### **Escala:**

A: pésima; B: mala; C: aceptable; D: regular; E: buena; F: muy buena; G: excelente (referidos a salud general y calidad de vida)



**Figura 9.** Dimensión de estado de salud y calidad de vida.

➤ **VARIABLES ANALIZADAS CON EL CUESTIONARIO QLQBR-23:**

**DIMENSIÓN DE NIVEL DE FUNCIONAMIENTO**

Utilizando el cuestionario específico de cáncer de mama QLQBR-23 para evaluar el nivel de funcionamiento general de la paciente tras el tratamiento de quimioterapia, y considerando los 11 ítems referidos a limitaciones funcionales, de imagen corporal, de disfrute del sexo o de repercusiones en su capacidad económica, se obtienen los siguientes valores medios distribuidos según una escala Likert con cuatro posibilidades, de menos (A) a más (D) problemas de funcionamiento:

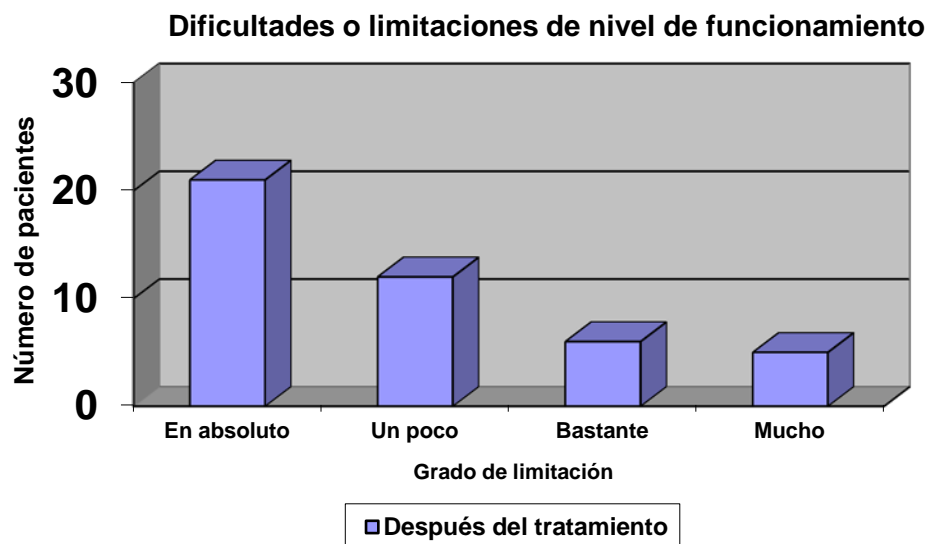


**Tabla 7.** Dimensión de nivel de funcionamiento.

DIMENSIÓN DE NIVEL DE FUNCIONAMIENTO				
	A	B	C	D
DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	21	12	6	5

**Escala:**

A: en absoluto; B: un poco; C: bastante; D: mucho (referidos a limitaciones o problemas en el nivel de funcionamiento)



**Figura 10.** Dimensión de nivel de funcionamiento.

## DIMENSIÓN DE SINTOMATOLOGÍA

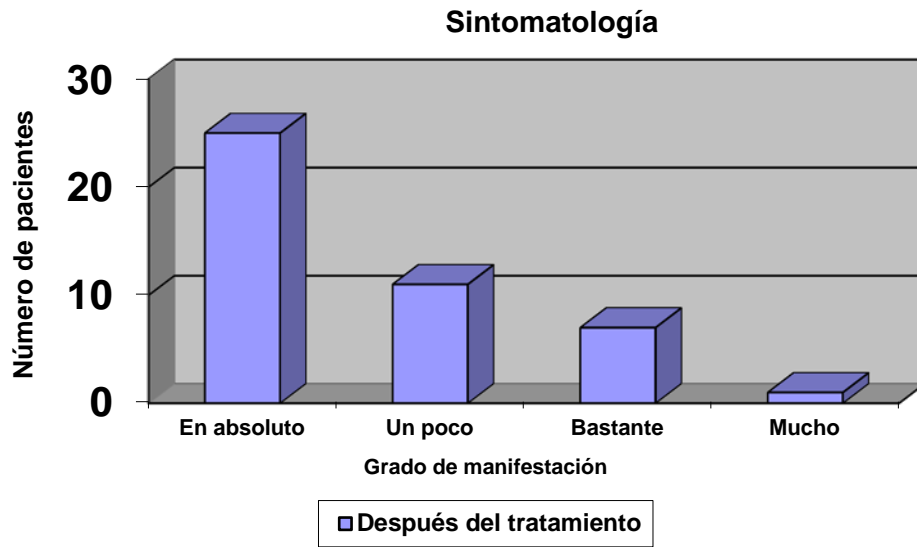
Considerando una única variable que resuma la sintomatología manifestada por las pacientes atendiendo a los 13 ítems que el cuestionario QLQBR-23 recoge, en forma de efectos secundarios, dolores de cabeza o síntomas específicos en el brazo, el pecho o la piel, se obtienen los siguientes valores medios distribuidos según una escala Likert con cuatro posibilidades, de menos (A) a más (D) síntomas sentidos tras el tratamiento:

**Tabla 8.** Sintomatología.

SINTOMATOLOGÍA				
	A	B	C	D
DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	25	11	7	1

### **Escala:**

A: en absoluto; B: un poco; C: bastante; D: mucho (referidos a sintomatología manifestada)



**Figura 11.** Sintomatología.

## 7. DISCUSIÓN

El perfil de las mujeres que han accedido a participar en este estudio se caracterizan por ser en su mayoría mayores de 50 años, casadas, con estudios al menos de secundaria, empleadas que residen en un entorno urbano y que conviven con otra persona. (Tabla1).

Con respecto a las dificultades o limitaciones de funcionamiento físico tal y como puede observarse, el número de mujeres que refirieron problemas de funcionamiento físico una vez iniciado el tratamiento fue aumentando paulatinamente, llegando a tener 11 de ellas problemas para desarrollar rutinas normales como pasear, así como una sintomatología a consecuencia del tratamiento. Estas limitaciones inicialmente solo las habían puesto de manifiesto tres de las pacientes de modo que puede considerarse que el tratamiento tiene un impacto significativo sobre el funcionamiento físico, pero a su vez 16 mujeres menos perciben no estar afectadas en absoluto en la dimensión física comparando con la primera encuesta. (Tabla 2, figura 5).

El funcionamiento cognitivo se ve igualmente afectado que en la anterior dimensión por el tratamiento; si antes de iniciarlo hasta 37 pacientes no notaban en absoluto dificultades para recordar cosas, leer el periódico o ver la televisión, este número se redujo a 29 tras recibir quimioterapia, por lo que 8 han sido las que refieren haber tenido algún tipo de dificultad. Sin embargo, la comparación de la dificultad para leer el periódico o ver la televisión no ha sido muy dispar: anterior al tratamiento un 15,22% y durante un 19,15%. (Tabla 3, figura 6).

El estado emocional antes y durante el tratamiento no se ve especialmente afectado en los valores más elevados de la escala, es decir, no es muy diferente el número de mujeres que pasan a estar bastante o muy nerviosas, preocupadas, irritables o deprimidas y que antes de iniciar el tratamiento no lo estuviesen pues puede estar relacionado con el primer impacto de ser diagnosticadas de un cáncer de

mama que normalmente es cuando más preocupación pueden sufrir debido a todas las incertidumbres en cuanto al estadio, pronóstico, tratamiento...Sin embargo sí se ha de hacer hincapié que se ha reflejado un cambio de 14 a 22 pacientes que inicialmente no sentían ningún malestar y que ahora sí se encuentran un poco afectadas. (Tabla 4, figura 7).

La dimensión e interferencia en la vida diaria, tanto la vida familiar como social se ven ligeramente afectadas con el tratamiento de quimioterapia aunque las pacientes con cáncer no consideran que el impacto en su vida ha pasado a ser excesivo, si es considerable que en la vida familiar interfirió en un 51,06% y en las actividades sociales a un 68,09% de las mujeres tratadas con quimioterapia.

En cuanto lo que se refiere a problemas económicos destacan que el tratamiento médico o el estado físico no le han causado problemas de éste tipo. (Tabla 5, figura 8).

En las escalas de salud general y calidad de vida se ve afectada por el tratamiento, el ejemplo más claro es que antes de iniciar el tratamiento 40 mujeres valoraban su salud general de base buena e incluso un 4,17% de éstas como excelente y posteriormente durante el tratamiento destaca el resultado de salud regular en 26 de las mujeres. También se ha de decir que solamente una de ellas refiere haber sido pésima su salud general y/o calidad de vida. (Tabla 6, figura 9).

### **CUESTIONARIO QLQBR-23:**

Se observa como la mayoría de las mujeres no creen que la quimioterapia haya afectado en gran medida ni a su imagen corporal, ni a su capacidad económica ni a notar un malestar general que le impidiese el funcionamiento normal. Sin embargo cabe señalar que hasta 11 pacientes sí consideran que ha tenido un efecto bastante o muy importante en su vida, lo que pone de relieve que el impacto puede llegar

a ser muy significativo. Cabe destacar dentro de la dimensión funcional, el aspecto sexual, pues fue la que arrojó promedios más bajos, ya que un 40% de las mujeres refirió bajo nivel de deseo, el 71,74% baja frecuencia de la actividad sexual y el 74,47% falta de interés en el sexo.(Tabla 7, figura10).

De nuevo la mayor parte de las pacientes refieren muy pocos síntomas, especialmente en el brazo, el pecho o la piel. Sí manifestaron el 100% que se les había caído el pelo, aunque en general no estaban demasiado preocupadas por ello, ya que sólo refirió preocupación un 22,17%. Tampoco hubo demasiadas con sensación de boca seca o con afectación al sentido del gusto. Solo cuatro tuvieron bastantes o muchos dolores de cabeza y únicamente una manifestó problemas de piel como consecuencia de la medicación. (Tabla 8, figura 11).

Estudios como éste justifican la necesidad de ofrecer a las pacientes con cáncer de mama medios que les ayuden a afrontar de la mejor manera las dificultades físicas y psicológicas que dicho diagnóstico trae aparejado. Ayudar a prevenir el aislamiento de estas mujeres y a que continúen con su proyecto de vida en las mejores condiciones, fortaleciendo su entorno familiar y sus vínculos sociales para enfrentarse a las dificultades de la enfermedad como es el tratamiento. Estos estudios de Calidad de Vida pueden ser una herramienta importante a la hora de aportar información relacionada con condiciones que pueden ser modificables o que simplemente generen una alerta al personal de salud para focalizar acciones en grupos más vulnerables.

## **8. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este estudio se rigió 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 III).

Se explicó el estudio de investigación al Director Médico del Hospital Oncológico de Galicia y se le pidió permiso para hacer los cuestionarios pertinentes a las pacientes seleccionadas para el estudio. (ANEXO IV).

Las personas que participaron en el proyecto fueron informadas por la investigadora de la metodología a seguir, los objetivos y los resultados de la investigación. Los participantes formularon las dudas oportunas para conocer el estudio en profundidad. También se informó a las 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 le informó de que la participación no interferiría en ningún aspecto médico ni presentaría efectos adversos.

Con posterioridad al proceso de información, las mujeres participantes firmaron el consentimiento informado recibiendo una copia del mismo. (ANEXO V).

**9. ANEXOS: ANEXO I CUESTIONARIO EORTC QLQ-C30 (VERSIÓN 3.0)**

		En absolut o	Un poco	Bastan te	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 largo?	1	2	3	4
3.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4.	¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a 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
15	¿Ha vomitado?	1	2	3	4

16	¿Ha estado estreñado/a?	1	2	3	4
17	¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18	¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19	¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20	¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21	¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22	¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23	¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24	¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25	¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida familiar?	1	2	3	4
27	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades sociales?	1	2	3	4

28	¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4			
29	¿Cómo valoraría su <u>salud</u> general durante la semana pasada?	1 Pésima	2	3	4	5	6	7 Excelente
30	¿Cómo valoraría su <u>calidad de vida</u> en general durante la semana pasada?	1 Pésima	2	3	4	5	6	7 Excelente

## ANEXO II CUESTIONARIO EORTC QLQ-BR23

		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/o por la caída del pelo?	1	2	3	4
36	¿Se sintió enferma/o 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/o físicamente a consecuencia de su enfermedad o Tto ?	1	2	3	4
40	¿Se sintió menos	1	2	3	4

	femenina/o a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?					
41	¿Le resultó difícil verse desnuda/o?	1	2	3	4	
42	¿Se sintió desilusionada/o con su cuerpo?	1	2	3	4	
43	¿Estuvo preocupada/o por su salud en el futuro?	1	2	3	4	
<b>DURANTE LAS ULTIMAS CUATRO SEMANAS</b>		<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	
44	¿Hasta qué punto estuvo interesada/o 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	
<b>DURANTE LA SEMANA PASADA</b>		<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	

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

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.

### **ANEXO III COMPROMISO DEL INVESTIGADOR**

D. YÉSICA VIDAL CAZÁS

Servicio

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título: ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DIAGNOSTOCADAS DE CÁNCER DE MAMA CON TRATAMIENTO ADYUVANTE.

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia en todos sus puntos, así como las modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las normas de Buena Práctica en investigación de seres humanos en su realización.

En A CORUÑA

, a 5 de Abril de 2014.

## **ANEXO IV CONSENTIMIENTO DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO**

### **Estudio de la calidad de vida en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en estadios iniciales con tratamiento adyuvante.**

#### **Descripción del estudio:**

Este estudio forma parte del proyecto de fin de grado de cuarto curso de grado de enfermería, cursada en la escuela universitaria de enfermería de A Coruña.

Realizado por Yésica Vidal Cazás, con DNI 32707826-D.

- 5- El objetivo del estudio es Evaluar mediante los cuestionarios de la European Organization for Research and Treatment of Cancer cómo afecta el tratamiento adyuvante a la calidad de vida en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.

#### **Riesgos y beneficios:**

Este estudio no presenta riesgos asociados y el beneficio es que permitirá conocer la valoración de la calidad de vida por la percepción de las mujeres con tratamiento adyuvante y así poder ayudar y facilitar el cuidado de pacientes sometidas a tratamiento en el futuro.

#### **Derechos y obligaciones de las participantes:**

La participación en este proyecto es de carácter voluntario y las participantes tienen derecho de abandonarlo en el momento que 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 D.N.I. \_\_\_\_\_, Director del Hospital Oncológico de Galicia, autorizo a realizar en este hospital el proyecto detallado anteriormente.

Firma

A Coruña, 5 de Mayo de 2014.

## **ANEXO V CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se está llevando a cabo un estudio para conocer utilidad de un cuestionario de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales sometidas a tratamiento quimioterápico. En este estudio se prevé que participen 100 pacientes que acudan a consulta previa a su tratamiento quimioterápico en el Centro Oncológico de Galicia.

Su participación no exige la realización de pruebas clínicas adicionales de tipo diagnóstico o funcional (analíticas, radiografías) que no sean las necesarias para el control de su enfermedad ni acudir a más visitas que las que se realizan habitualmente. Usted sólo deberá responder a unas preguntas sobre calidad de vida.

Su participación es voluntaria. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando.

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal los datos personales que se le requieren (por ejemplo: edad, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio.

De acuerdo con la ley vigente tiene Vd. derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir mientras esté participando en este estudio o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento por favor dirijase a:

INVESTIGADOR.....

DIRECCIÓN:.....

TELÉFONO:.....

Se le entregará copia de esta información y del consentimiento firmado y fechado.

### CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Yo, (nombre y apellidos):

.....

He leído esta hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con el investigador

.....

. Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma                      del                      participante.....

Fecha:...../...../.....

Firma                      del                      investigador:.....

Fecha:...../...../..... (Persona que solicita el consentimiento).

## **10. AGRADECIMIENTOS**

A mi tutor Camilo Raña.

A mi novio, mi familia, mis amigos y a mis compañeras de trabajo por tener paciencia y dotarme siempre de ánimo.

Por último pero en primer lugar a mis padres que son a los que les debo este título por su apoyo, ayuda y confianza que me han demostrado a lo largo de este tiempo y no veo mejor manera que reflejarlo en el proyecto final. Gracias.

## **11. BIBLIOGRAFIA**

1. Ganz, P. Impact of Quality of Life outcomes on clinical practice. *Oncology* 1995; 9:61-5.
2. Perry S, Kowalski TL, Chang CH. Quality of life assessment in women with breast cancer: benefits, acceptability and utilization. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5:4.
3. Equipo ADAM quality. Cáncer de mama. MedlinePlus [Revista en línea] actualizado 2012 noviembre. [Acceso 14 de Marzo 2014]; 6(4). Disponible en:  
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000913.htm>.
4. National Cancer Institute. Etapas del cáncer. [Sitio de internet]. Disponible en:  
<http://www.cáncer.gov/cancertopics/factsheet/Detection/staging-spanish>.
5. Wiley J. TNM Classification of malignant tumours. [Sitio de internet]. Disponible en: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/tnm/>.
6. [http://www.sergas.es/cas/documentacionTercnica/docs/saudepublica/cancromama/informe%20programa%20cancer%20mama%201992-2010\\_es.pdf](http://www.sergas.es/cas/documentacionTercnica/docs/saudepublica/cancromama/informe%20programa%20cancer%20mama%201992-2010_es.pdf)
7. Aaronson NK. Assessment of Quality of Life and benefits from adjuvant therapies in breast cancer. *Rec Res Cancer Res* 1993; 127:201-10.
8. Fallowfield, LJ. Assessment of Quality of Life in breast cancer. *Acta Oncologica* 1995; 34(5):689-94.
9. González-Barón M, Matín Jiménez M. El dolor en el paciente oncológico. En: Tratamiento sintomático del paciente canceroso. Díaz-Rubio E, Duque Amuso A, García Conde J y col (Ed). Publisalud, S.A. Madrid: 83-103; 199.

10. Navarro S. Calidad de vida: Parámetros de las ciencias de la salud. NPT 1994; 7:11-2.8. Bottomley A. The Cancer Patient and Quality of Life.
11. Bottomley A. The Cancer Patient and Quality of Life. The Onco-logist 2002;7:120-125.
12. Bottomley A, Vanvoorden V, Flechtner H, et al. The challenges and achievements involved in implementing Quality of Life research in cancer clinical trials. European Journal of Cancer 39(2003): 275-285.
13. Pfizer Oncology. Breast Cancer Fact Sheet. 2006.
14. Rowland JH, Holland JC. Breast cancer. En: Holland J, Rowland JH, editors. Handbook of Psychooncology. Nueva York: Oxford University Press, 1990; p. 188-207.
15. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez M et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials. J Nat Cancer Inst 1993; 85: 365-76.
16. . Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, Sprangers M. The EORTC modular approach to quality of life assessment in Oncology. Int J Ment Health 1994; 23: 75-96.
17. Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, Sprangers M. The EORTC modular approach to quality of life assessment in Oncology. Int J Ment Health 1994; 23: 75-96.
18. Porzsolt F, Wolpl CP, Rist CE, Kosa R, Buche-le G, Gaus W. Comparison of 3 instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health related quality of life and quality of well-being. Psychooncology 1996; 5 (2):103-17.3.
19. Carlson M, Harming E. Measurement of quality of life in women with breast cancer. Development of a life satisfaction question-naire (LSQ-32)

and a comparison with the EORTC QLQ-C30. Qual Life Res 1996; 5:265-74.13.

20. Zieren HU, Muller J M, Hamberger U, Pichlmaier H. Quality of Life after surgical the-rapy of bronchogenic carcinoma. Eur J Cardiothorac Surg 1996; 10: 233-7.

21. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, Van Pottelsberghe C, Curran D, et al. A12 country field study of the EORTC QLQC30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQH& N35) in head and neck patients. Eur J Cancer 2000; 36(14): 1796-807.

22. Arraras JI, Tejedor M, Illarramendi JJ, PrujaE, 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. Psicol Conduct2001; 9 (1): 81-97.

23. .Aaronson NK, Ahmezdai S, Bullinger M,Crabeels D, Estape J, Filiberti Aet al. The EORTC Core Quality of Life Questionnaire: interim results of an international field study.En: Osaba D. editor. Effect of cancer on Quality of Life. Boca Raton: CRC Press;1991. p. 185-204.

24. Disponible en (<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/tratamiento/seno-terapia-adyuvante>).

25. Blazeby J, Sprangers M, Cull A, GroenvoldM, Bottomley A. On behalf of the EORTC Quality of Life Group. EORTC Quality of Life Group. Guidelines for developing questionnaire modules. 3ª. ed. Bruselas: EORTC Quality of Live Group; 2002.