

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN
ENFERMARÍA**

Curso académico 2019/2020

**Impacto psicológico y calidad de vida
en mujeres mastectomizadas.**

María Paula Paz Fraga

Director(es): Sonia Pértega Díaz

Laura Delgado Lobete

AGRADECIMIENTOS

A mis tutoras, Sonia y Laura, por creer y confiar en mí, por darme libertad desde un principio para escoger el tema que más llamase mi atención, por ser mi guía cuando no conseguía encontrar el camino, por animarme y no dejar que me diera por vencida.

A mi familia, por darme todo el apoyo que necesitaba y no dejarme caer nunca. Gracias por ser luz y la fuente de inspiración que me ayudó a llegar a donde estoy, todo es gracias a vosotros.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AECC: Asociación Española Contra el Cáncer de Mama.

RNM: Resonancia Nuclear Magnética.

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.

FACT-B: Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast

S-BIS: Spanish Body Image Scale.

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale.

SWLS: Satisfaction With Life Scale

SVS: Subjetive Vitality Scale.

RSE: Escala de Autoestima de Rosenberg.

SEEO: Sociedad Española de Enfermería Oncológica.

CJON: Clinical Journal of Oncology Nursing.

ONS: Oncology Nursing Society.

EJON: European Journal of Oncology Nursing.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	
RESUMEN	1
RESUMO ESTRUCTURADO	2
ABSTRACT	3
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	4
1.1. CÁNCER DE MAMA: EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO	4
1.2. DIAGNÓSTICO Y ESTADIAJE.....	5
1.3. TRATAMIENTO.....	6
1.4. CALIDAD DE VIDA Y MASTECTOMÍA	6
1.5. IMPACTO PSICOLÓGICO	8
2. JUSTIFICACIÓN.....	9
3. APLICABILIDAD	10
4. HIPÓTESIS.....	11
Hipótesis nulas:.....	11
Hipótesis alternativas:	11
5. OBJETIVOS.....	12
Objetivo general:	12
Objetivos específicos:	12
6. METODOLOGÍA.....	13
6.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	13
6.2. TIPO DE ESTUDIO	14
6.3. PERIODO DE ESTUDIO	14
6.4. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	14
6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
6.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	15
6.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	15
6.8. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	15
6.9. VARIABLES Y MEDICIONES.....	16
Variables demográficas:.....	16
Variables clínicas:	16
Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast.....	17
Spanish-Body Image Scale (S- BIS)	18

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	18
Satisfaction With Life Scale (SWLS)	19
Subjetive Vitality Scale (SVS)	19
Escala de Autoestima de Rosenberg (RSE)	19
6.10. SEGUIMIENTO	20
6.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	21
6.12 LIMITACIONES DEL ESTUDIO	22
7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	23
8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	24
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	25
9.1. PUBLICACIONES CIENTÍFICAS	25
Revistas internacionales:	25
Revistas nacionales:	25
9.2. CONGRESOS Y JORNADAS	26
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	27
10.1. RECURSOS NECESARIOS	27
10.2. FUENTES DE FINANCIACIÓN	28
11. BIBLIOGRAFÍA.....	29
ANEXOS.....	35
ANEXO I. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	36
ANEXO IA: Cuestionario sociodemográfico y clínico	36
ANEXO IB. Cuestionario de calidad de vida FACT-B.....	38
ANEXO IC. Cuestionario imagen corporal: S-BIS	40
ANEXO ID. Hospital Anxiety and Depression Scale.....	41
ANEXO IE. Satisfaction With Life Scale (SWLS)	42
ANEXO IF. Subjetive Vitality Scale (SVS).....	43
ANEXO IG. Escala de autoestima de Rosenberg	44
ANEXO II. SOLICITUD CAEIG.....	45
ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.....	46
ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	47

RESUMEN

Introducción: El cáncer de mama es el tumor que presenta mayor incidencia en mujeres. Esta patología afecta física, emocional y psicológicamente a su calidad de vida, especialmente tras someterse a una mastectomía. El bienestar emocional y psicológico se ve afectado principalmente por la pérdida de identidad a la que han sido sometidas, causándoles un desequilibrio emocional y social que puede conducir a un estado de hipervigilancia, agravando así sus niveles de ansiedad y depresión.

Objetivos: Determinar la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo de mujeres con cáncer de mama sometidas a mastectomía en el Distrito Sanitario de A Mariña.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo, transversal de carácter prospectivo que se desarrollará en el Servicio de Cirugía del Hospital Público de A Mariña. Tendrá una duración de 48 meses, iniciándose en enero de 2021 y finalizando en diciembre de 2024. Los criterios de inclusión que se utilizarán son: (1) mujeres de entre 18 y 65 años con diagnóstico anatomofisiológico de cáncer de mama; (2) que se encuentren en el Estadio I y II de la enfermedad, y, (3) aquellas que acepten participar voluntariamente en el estudio y firmen el consentimiento informado. Las pacientes se seleccionarán de forma consecutiva hasta alcanzar una muestra de 110 participantes, lo que permitirá estimar la variable principal, con una seguridad del 95%, una precisión de $\pm 2,2$ y asumiendo unas pérdidas del 25%. Se aplicarán los cuestionarios validados Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) para medir la calidad de vida, el Spanish Body Image Scale (S-BIS), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Satisfaction With Life Scale (SWLS), Subjective Vitality Scale. (SVS), Escala de Autoestima de Rosenberg (RSE) para medir el bienestar psicológico subjetivo. Los resultados se analizarán con el programa SPSS 24.0 a través de un análisis estadístico bivariante y multivariante de regresión lineal y logística.

Palabras clave: cáncer de mama, calidad de vida, impacto psicológico, mastectomía

RESUMO ESTRUCTURADO

Introdución: O cancro de mama é o tumor que presenta maior incidencia en mulleres. Esta patoloxía afecta física, emocional e psicolóxicamente a súa calidade de vida, especialmente tras someterse a unha mastectomía. O benestar emocional e psicolóxico vese afectado principalmente pola perda de identidade a que se someteron, causándolles un desequilibrio emocional e social que pode conducir a un estado de hipervixilancia, agravando así os seus niveis de ansiedade e depresión.

Obxetivos: Determinar a calidade de vida e o benestar psicolóxico subxetivo de mulleres con cancro de mama sometidas a unha mastectomía no Distrito Sanitario da Mariña.

Material e métodos: Estudo observacional, descriptivo, transversal de carácter prospectivo que se desenvolverá no Servizo de Ciruxía do Hospital Público da Mariña. Terá unha duración de 48 meses, comezando en xaneiro de 2021 e rematando en decembro de 2024. Os criterios de inclusión que se empregarán son: (1) mulleres de entre 18 e 65 anos con diagnóstico anatomofisiolóxico de cancro de mama; (2) que se atopen no Estadío I e II da enfermidade, e; (3) que acepten participar voluntariamente no estudo e firmen o consentimento informado. As pacientes seleccionáronse de xeito consecutivo ata alcanzar unha mostra de 110 participantes, o que permitirá estimar a variable principal, cunha seguridade do 95%, unha precisión de $\pm 2,2$ e asumindo unhas perdas do 25%. Aplicáronse os cuestionarios validados Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B) para medir a calidade de vida, o Spanish Body Image Scale (S-BIS), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Satisfaction With Life Scale (SWLS), Subjective Vitality Scale (SVS), Escala de Autoestima de Rosenberg (RSE) para medir o benestar psicolóxico subxetivo. Os resultados analizaráronse co programa SPSS 24.0 a través dunha análise estadística bivariante e multivariante de regresión lineal e loxística.

Palabras clave: cancro de mama, calidade de vida, impacto psicolóxico, mastectomía.

ABSTRACT

Background: Breast cancer is the most prevalent cancer among adult women. This pathology has negative effect on physical, psychological and emotional quality of life, especially if patients undergo a mastectomy. The identity lost perceived by these women has a significant impact on emotional and psychological well-being, causing them emotional and social distress which usually comes with hypervigilance, anxiety and depression.

Objectives: To explore the quality of life and subjective psychological well-being of women with breast cancer after surgical mastectomy in the A Mariña Healthcare District (Lugo, Spain).

Material and Methods: We will conduct an observational, descriptive and prospective study. Participants will be recruited at the the Surgery Service of the Public Hospital of A Mariña between January 2021 and December 2024. The inclusion criterial include: (1) women between 18 and 65 years with an anatomical-physiological diagnosis of breast cancer; (2) who are in Stage I and II of breast cancer, and; (3) who voluntarily agree to participate in the study and to sign the informed consent. Participants will be selected consecutively until gathering a sample of 110 women. This sample size allows to assess quality of life and subjective well-being assuming a 95% confidence interval and a maximum margin of sampling error of 2,2 and accounting for a potential participant dropout of 75%. Quality of life will be measured with the Functional Assessment of Cancer Therapy- Breast (FACT-B), while subjective psychological well-being will be addressed with the Spanish Body Image Scale (S-BIS), the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), the Satisfaction With Life Scale (SWLS), the Subjective Vitality Scale (SVS) and the Rosenberg Self-Esteem Scale (RSE). Analyses will be performed using SPSS 24.0. Bivariate and multivariate linear regression analyses will be carried out in order to assess the objectives of the study.

Key words: breast cancer, quality of life, psychological impact, mastectomy.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. CÁNCER DE MAMA: EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en mujeres. Es causado por una proliferación descontrolada y acelerada de células del epitelio glandular. Estas células pueden diseminarse a través de la sangre o de los vasos linfáticos a otros rincones del cuerpo, causando una metástasis¹.

Según datos de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), en 2019, el cáncer de mama se mantiene en 2º lugar de incidencia en España con 33.307 casos nuevos en el último año. Se estima que entre 2012 y 2019 ha habido una tasa de incremento de la incidencia del 7.5%. Sin embargo, uno de los datos más alentadores es la alta tasa de supervivencia a los 5 años, que, en España, es superior al 90%².

Además, en los últimos años, las tasas de mortalidad han disminuido como consecuencia, principalmente de los programas de cribado y a los múltiples avances en los tratamientos; pese a ello, la mortalidad de esta patología está muy ligada a los estadios de la enfermedad; presentando mayor tasa de supervivencia en el estadio I (de aproximadamente el 98%) que en el estadio III (de aproximadamente el 24%)².

Las causas del cáncer de mama no están claras, pero sí que se han identificado múltiples factores de riesgo. Entre ellos el más destacado es la edad, ya que el riesgo de cáncer aumenta a medida que la mujer envejece². Diversos estudios han demostrado que el riesgo de padecer cáncer de mama es menor en mujeres de 30 años que en una de 60 años; sin embargo, pese a que el cáncer de mama se diagnostica a cualquier edad, se ha demostrado que la frecuencia aumenta a partir de los 40 años, estableciéndose la mayor parte de los diagnósticos entre los 45 y 55 años³. Otros factores que influyen en la aparición de cáncer de mama son los factores reproductivos: especialmente la historia de menarquia precoz, nuliparidad y menopausia tardía¹. Se ha demostrado que el estrógeno tiene una función relevante para la aparición del cáncer de mama ya que induce el crecimiento de las células mamarias, lo que aumenta el riesgo de aparición de errores genéticos que pueden conllevar a un cáncer⁴. Otros factores estudiados incluyen la predisposición genética, la exposición a radiaciones ionizantes, el tabaquismo, la obesidad y la densidad mamaria¹.

1.2. DIAGNÓSTICO Y ESTADIAJE

Cuando existe una sospecha de cáncer de mama, bien por encontrar alguna anomalía mediante una autoexploración mamaria o bien mediante una mamografía, se realizan las siguientes pruebas diagnósticas que estudian la mama¹:

- Mamografía: consiste en la exploración de la mama mediante rayos X con el objetivo de localizar zonas anormales en la mama. No tiene una fiabilidad del 100%, ya que puede llevar a falsos positivos o falsos negativos.
- Ecografía: consiste en el uso de ultrasonidos que se transforman en imágenes.
- Resonancia Magnética Nuclear (RMN): exploración radiológica a través de un campo magnético para obtener imágenes.
- Biopsia: se lleva a cabo cuando en alguna de las pruebas anteriores se ha detectado un tumor, con el fin de confirmar el diagnóstico. Consiste en la extracción de tejido mediante unas agujas especiales para posteriormente analizarlo.

Otras pruebas que se emplean para valorar la diseminación a otras partes del cuerpo son: la radiografía de tórax, la ecografía abdominal y la gammagrafía ósea¹.

Una vez diagnosticado, se procede a la estadificación del cáncer de mama con el fin de conocer su extensión. Actualmente se utiliza el sistema de clasificación TNM, que se basa en el tamaño del tumor (T), su extensión a ganglios linfáticos (N) o a otras partes del cuerpo (M)¹.

Estadio 0 o carcinoma in situ	Cáncer localizado en las células donde se inició.
Estadio I, II y III	A medida que avanza el estadio, aumenta el tamaño del tumor y su diseminación hacia ganglios linfáticos.
Estadio IV	El tumor se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Tabla 1. Fuente: Elaboración propia con base a los datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)¹.

1.3. TRATAMIENTO

La aplicación del tratamiento varía según el caso de cada paciente. Las opciones de tratamiento más frecuentes son^{1,5}:

- Cirugía: se realiza con el fin de extirpar el tumor y analizar los ganglios linfáticos de la axila. Existen dos opciones:
 - Cirugía conservadora o tumorectomía: se extirpa el tumor con una pequeña cantidad de tejido sano alrededor, sin extirpar la mama entera. Requiere de tratamiento de radioterapia post-cirugía.
 - Mastectomía: consiste en la extirpación completa de la mama, con la posibilidad de realizar una reconstrucción inmediata o diferida (tras terminar todos los tratamientos).
- Radioterapia: permite destruir las células cancerígenas en la zona en la que se administra. Se usa tras una cirugía conservadora o bien como tratamiento paliativo.
- Quimioterapia: consiste en la administración de medicamentos, generalmente por vía intravenosa con el fin de eliminar las células cancerígenas que pueda haber por todo el cuerpo.
- Terapia hormonal: tratamiento que contrarresta el efecto de las hormonas que inducen la aparición del tumor.
- Terapia biológica: se trata de fármacos cuya acción se dirige a las células cancerosas e interfiere en su capacidad de crecimiento.

1.4. CALIDAD DE VIDA Y MASTECTOMÍA

En la actualidad, existen múltiples estudios que revelan la calidad de vida de una mujer tras someterse a una mastectomía.

Los artículos existentes, revelan que existen grandes cambios en la calidad de vida de las mujeres antes y después de someterse a una mastectomía, pero especialmente estos cambios aparecen tras la intervención quirúrgica, ya que van a afectar notablemente a su funcionamiento físico, emocional y social⁶.

Bien es cierto que se ha demostrado que la calidad de vida mejora con el tiempo pese a que perduran síntomas que continúan afectando a la calidad de vida de la mujer. Un estudio revela que, tras realizar un seguimiento durante dos años a mujeres diagnosticadas y tratadas con cáncer de mama, las mejorías son notables a partir de los 6 meses, pero continúan existiendo áreas afectadas, especialmente la imagen corporal, la ansiedad, el Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas

funcionamiento sexual y el insomnio^{6,7}. Además de la preocupación por el futuro, ya que muchas son mujeres en edad laboral y tienen hijos a su cargo⁸.

La imagen corporal y el funcionamiento sexual, según los estudios existentes, son el motivo de mayor preocupación para las mujeres. Entre las razones para ello, las pacientes refieren dificultades con su imagen y sensación de pérdida de canon de belleza y feminidad^{4,8}. Además, es frecuente que estas mujeres perciban sus cicatrices de un tamaño mayor al real, y suelen preocuparse por la imagen que puedan tener de ellas las personas de su entorno y, sobre todo, sus parejas⁹. Un alto porcentaje de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama tienen dificultades en sus relaciones de pareja como consecuencia directa de las dificultades en la pareja para procesar los cambios físicos y psicológicos sufridos durante el proceso⁹. Por otra parte, existen estudios que reportan que, al atravesar esta situación, el apoyo social y familiar no se ve disminuido a causa de la enfermedad, aunque sí se perciben cambios en cuanto a su calidad de vida relacionada con la salud, que se ve disminuida tras la enfermedad¹⁰.

Otro de los aspectos que también puede afectar notablemente la calidad de vida de estas mujeres se relacionan con la posibilidad de quedarse embarazadas, ya que la pérdida de la capacidad reproductiva como efecto secundario al tratamiento es un motivo de especial preocupación, principalmente en mujeres jóvenes¹¹.

Para concluir, es importante mencionar la existencia de estudios llevados a cabo por enfermeras e incluso por matronas, que evidencian la importancia de la implementación de programas preventivos con el fin de mejorar la calidad de vida de las mujeres mastectomizadas, por ejemplo, con relación a la aparición del linfedema, que les dificulta realizar actividades básicas de la vida diaria, que pueden incluir por ejemplo, coger en brazos a sus nietos¹². Otro de los programas se centra en mejorar la imagen corporal de estas mujeres a través de 6 sesiones informativas de 90 minutos de duración, en las cuales, las mujeres recibirían información acerca de los cambios que sufrirán, así como técnicas de afrontamiento para adaptarse a la nueva situación¹³. Para finalizar, otro de los programas reportados, está centrado en el afrontamiento familiar de la nueva situación, tomando como objetivo es mejorar la comunicación dentro de la pareja y enseñar métodos para el afrontamiento del estrés con el fin de mejorar la calidad de vida¹⁴.

1.5. IMPACTO PSICOLÓGICO

Actualmente, la mama se considera un signo de feminidad, erotismo, sensualidad y sexualidad, por lo que sufrir una mastectomía puede percibirse como una mutilación que conlleva a una pérdida de la imagen corporal. Esta situación puede desencadenar múltiples alteraciones psíquicas en la mujer como consecuencia de la pérdida de identidad a la que ha sido sometida ^{4,15}, incluyendo disminución de su bienestar subjetivo, que incluye la satisfacción con la vida, la vitalidad subjetiva y la autoestima¹⁶.

El diagnóstico de cáncer de mama supone un desequilibrio emocional y social en la vida de las mujeres, especialmente en aquellas más jóvenes, ya que presentan mayor estrés psicológico que las mujeres más mayores^{17,18}. Las mujeres jóvenes pueden ser más vulnerables a sufrir una pérdida de percepción de su propio atractivo físico y disminución de la autoestima tras la mastectomía. Esta situación puede verse propiciada por la aparición de complicaciones propias de la intervención quirúrgica, como es el linfedema¹¹.

Otra de las principales afectaciones psicológicas que sufren las mujeres mastectomizadas es el miedo y la preocupación constante a volver a padecer algún otro síntoma de la enfermedad o incluso presentar una recidiva; se trata de una presión constante que puede causarles un estado de hipervigilancia¹¹.

Otro aspecto que influye psicológicamente en la vida de estas mujeres es la afectación que sufre su familia y su pareja; además, aquellas mujeres con hijas presentan una preocupación constante por el miedo de que sus hijas hereden el gen que causa la enfermedad y vivan su misma situación¹¹.

Además, las mujeres mastectomizadas suelen presentar depresión y ansiedad debido a que la presencia de la enfermedad es vivida como un hecho estresante que causa la aparición de pensamientos intrusivos que desencadenan la aparición de estas patologías⁴.

Para finalizar, las mujeres mastectomizadas, presentan grandes dificultades a la hora de su reincorporación al trabajo, ya que, presentan una gran afectación psicológica debido al cambio de imagen que han sufrido, lo cual dificulta en muchos casos su reincorporación debido a la aparición de cuadros de ansiedad o trastornos adaptativos¹⁹. Además, es frecuente que estas mujeres se sientan infravaloradas, ya que en muchas ocasiones tiendan a ser recolocadas en otros puestos de trabajo inferiores o incluso llegan a despedirlas sin una causa justificada, lo cual les crea una pérdida económica y de autoestima, que acaba desembocando en un aislamiento social¹¹.

2. JUSTIFICACIÓN

Tras consultar la bibliografía existente, determinamos que, en la actualidad, el cáncer de mama es una enfermedad muy prevalente en la población española y se estima que el número de casos continúe aumentando en los próximos años, aunque, la tasa de mortalidad es cada vez más baja debido a los múltiples avances en los tratamientos²⁰.

Actualmente, existen múltiples estudios referentes a la calidad de vida después de una mastectomía. Estos estudios nos muestran las dificultades que presentan las mujeres a la hora de llevar a cabo su vida diaria. Por el contrario, apenas existen estudios que revelen el impacto psicológico que atraviesan las mujeres mastectomizadas.

La enfermería juega un papel muy importante en estos aspectos, ya que son los profesionales sanitarios encargados de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. Existen muy pocos estudios de intervenciones enfermeras para preparar a la mujer mastectomizada y ayudarla a llevar a cabo estrategias de afrontamiento emocional de cara a la nueva etapa de vida que atraviesan. Estudiar el impacto psicológico en estas mujeres contribuirá al diseño de estrategias terapéuticas en este sentido.

Un informe del Instituto de Medicina de EEUU revela que los profesionales de la salud apenas prestan atención a las mujeres en la etapa de larga supervivencia tras un cáncer de mama, pues se centran mucho más en los nuevos casos diagnosticados y en las recidivas de la enfermedad, que en brindar una atención psicosocial a aquellas mujeres que han sobrevivido al cáncer de mama¹¹.

Así pues, se considera necesario y relevante presentar un proyecto dirigido a determinar cuáles son los parámetros más alterados con respecto a la calidad de vida, el bienestar psicológico subjetivo, la imagen corporal y la afectación emocional en términos de depresión y ansiedad en las mujeres mastectomizadas, con el fin de desarrollar un programa enfermero que disminuya las áreas alteradas mejorando así el afrontamiento a la nueva etapa que atraviesan estas mujeres.

3. APLICABILIDAD

La realización de este proyecto tendrá aplicaciones tanto clínicas-asistenciales como en el ámbito investigador.

Los resultados de este estudio servirán para mejorar la asistencia enfermera tras un proceso de cáncer de mama, mejorando la atención enfermera y fomentando la creación de protocolos y programas preventivos que ayuden a la mujer a mejorar su imagen corporal, sus relaciones sociales y familiares; reduciendo las complicaciones propias de la intervención quirúrgica; y mejorando el afrontamiento emocional a la nueva etapa que están viviendo.

Además, este proyecto permitirá determinar el impacto de la mastectomía en la calidad de vida y el bienestar psicológico en mujeres mastectomizadas, así como identificar las variables sociodemográficas y clínicas asociadas a la calidad de vida y el bienestar psicológico, contribuyendo en conjunto a aumentar el cuerpo de conocimiento en este tema.

4. HIPÓTESIS

Este estudio se plantea con las siguientes hipótesis de investigación:

Hipótesis nulas:

- Las mujeres sometidas a una mastectomía no presentan un deterioro en su calidad de vida y en su bienestar psicológico subjetivo.
- El impacto sobre la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo en mujeres con cáncer de mama sometidas a una mastectomía no se relaciona con variables demográficas ni clínicas

Hipótesis alternativas:

- Las mujeres con cáncer de mama sometidas a una mastectomía presentan un impacto significativo en su calidad de vida y en su bienestar psicológico subjetivo.
- Existen variables sociodemográficas y/o clínicas que se asocian a un mayor impacto en la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo en mujeres con cáncer de mama sometidas a una mastectomía.

5. OBJETIVOS

Objetivo general:

- Determinar la calidad de vida de mujeres con cáncer de mama sometidas a una mastectomía en el Distrito Sanitario de A Mariña.
- Determinar el bienestar psicológico subjetivo de mujeres con cáncer de mama sometidas a una mastectomía en el Distrito Sanitario de A Mariña.

Objetivos específicos:

Identificar, en mujeres con cáncer de mama sometidas a una mastectomía en el Distrito Sanitario de A Mariña:

- El impacto en su calidad de vida, en términos de: bienestar físico, el bienestar social/familiar, el bienestar emocional, el bienestar funcional y la calidad de vida relacionada con el cáncer de mama.
- El impacto psicológico, en cuando a satisfacción con la vida, vitalidad subjetiva, autoestima, imagen corporal, síntomas de depresión y ansiedad.
- Las variables sociodemográficas y clínicas asociadas con la calidad de vida.
- Las variables sociodemográficas y clínicas asociadas con el bienestar psicológico subjetivo.

6. METODOLOGÍA

6.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos, utilizando las palabras clave y los filtros que se especifican en la Tabla 2.

Base de datos	Palabras clave	Filtros	Artículos obtenidos	Artículos válidos
WEB OF SCIENCE	("breast cancer" AND "psychological impact" AND "mastectomy")	Últimos 5 años. Acceso abierto	15	3
CINAHL	"breast cancer" AND "quality of life" AND "psychological impact"	Fecha de publicación: 2010-2020 Enlace al texto completo.	6	2
DIALNET	Impacto psicológico AND cáncer de mama	No usados	54	3
PUBMED	("breast neoplasms"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "breast neoplasms"[All Fields] OR ("breast"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "breast cancer"[All Fields]) AND (psychological[All Fields] AND ("Impact (Am Coll Physicians)"[Journal] OR "impact"[All Fields])) AND ("mastectomy, simple"[MeSH Terms] OR ("mastectomy"[All Fields] AND "simple"[All Fields]) OR "simple mastectomy"[All Fields] OR "mastectomy"[All Fields] OR "mastectomy"[MeSH Terms])	Últimos 5 años.	72	4
GOOGLE SCHOLAR	"cancer de mama" AND "impacto psicologico" AND "calidad de vida"	Fecha: 2010-2020	823	3

Tabla 2: Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas

6.2. TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional descriptivo, transversal, de carácter prospectivo.

6.3. PERIODO DE ESTUDIO

La duración estimada del estudio será de 48 meses, de los cuales, los primeros 24 primeros meses estarán dedicados al reclutamiento de las mujeres mastectomizadas, con el fin de conseguir un tamaño muestral apropiado para obtener resultados fiables. El estudio se iniciará en enero de 2021 y finalizará en diciembre de 2024, tras su aprobación por un comité de ética acreditado.

6.4. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en el Servicio de Cirugía del Hospital Público de A Mariña. Dicho hospital, es conocido previamente como Hospital da Costa y presta atención sanitaria al Distrito de A Mariña, localizado en el noroeste de Galicia y perteneciente al Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos (Figura 1).

El Hospital Público de A Mariña, está localizado en la localidad mariñana de Burela y proporciona atención a 68.520 habitantes²¹, (según el padrón municipal de habitantes del IGE correspondiente al año 2019). Abarca los ayuntamientos de: Alfoz, Barreiros, Burela, Cervo, Foz, Lourenzá, Mondoñedo, Ourense, O Valadouro, O Vicedo, Viveiro y Xove²².



Figura 1: Distrito sanitario de A Mariña, Lugo. Fuente: A Mariña Lucense.

6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres entre 18 y 65 años con diagnóstico anatomopatológico de cáncer de mama sometidas a una mastectomía en el Hospital de A Mariña durante el periodo de estudio.
- Mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en el Estadio I y II de la enfermedad.
- Mujeres que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

6.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mujeres que han realizado una reconstrucción mamaria tanto inmediata como tardía; ya que la inmediata retrasa la aplicación de la quimioterapia y disminuye la supervivencia y la tardía se suele aplicar pasado un año de la mastectomía.
- Incapacidad física, psicológica o cognitiva de la paciente para cubrir los cuestionarios.

6.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se seleccionarán para incluir en el estudio aquellas mujeres que, de forma consecutiva, durante el periodo de estudio, sean diagnosticadas de un cáncer de mama y sometidas a una mastectomía en el Hospital Público de A Mariña. Las mujeres serán captadas en el postoperatorio, en concreto en la unidad de hospitalización de cirugía, donde dependiendo de la cirugía a la que sean sometidas estarán entre 3 y 15 días aproximadamente, correspondiendo éste al momento de captación de éstas. Se solicitará, la colaboración de las enfermeras de la unidad, a las que se le explicará el proyecto a realizar, y de forma voluntaria, aquellas que acepten, serán las encargadas de explicar el proyecto a todas las mujeres mastectomizadas que ingresen en la unidad, así como, se encargarán de la entrega del consentimiento informado y la hoja de información.

6.8. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Según datos facilitados por el Coordinador de Xestión, el número de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y sometidas a una mastectomía en el Hospital Público de A Mariña en los años 2019 y 2018 fue de 65 (7 mastectomía total y 48 mastectomía conservadora) y 44 mujeres (14 total y 30 conservadora), respectivamente. Durante el periodo de inclusión (2 años) se prevé que alrededor de 110 mujeres puedan cumplir los criterios de inclusión.

Este tamaño muestral permitirá determinar el impacto en la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo de estas mujeres, medidos con los cuestionarios detallados en la siguiente sección, con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 2,2$ puntos, asumiendo una desviación típica de ± 10 puntos y un porcentaje de participación del 75%.

6.9. VARIABLES Y MEDICIONES

De cada mujer incluida se recogerán las siguientes variables:

- a) Variables demográficas
- b) Variables clínicas
- c) Calidad de vida: cuestionario Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast
- d) Bienestar psicológico subjetivo: Spanish- Body Image Scale, Hospital Anxiety and Depression Scale, Satisfaction with Life Scale, Subjective Vitality Scale y la Escala de Autoestima de Rosenberg.

El cuaderno de recogida de datos se puede consultar en detalle en el [ANEXO I](#).

VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

- Edad: en años
- Nivel de escolaridad: Sin estudios, Educación Primaria, Educación Secundaria, Formación Profesional Grado Medio, Formación Profesional Grado Superior, Estudios Universitarios, Máster.
- Situación laboral actual: Activa, Estudiante, Jubilada o pensionista, Parada, Trabajo doméstico no remunerado.
- Situación laboral de su pareja: Activa, Estudiante, Jubilada o pensionista, Parada, Trabajo doméstico no remunerado
- Estado civil: Soltera, Separada, Viúda, Casada, Vive en pareja, Divorciada.
- N° de hijos: en número.

VARIABLES CLÍNICAS:

- Edad (en años) a la que se le ha diagnosticado el cáncer de mama.
- Estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico (Estadío 0, I, II, III, IV)
- Tratamiento que ha llevado a cabo: radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia, terapia biológica, cirugía conservadora o mastectomía.

c) Calidad de vida: cuestionario Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B)

Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast

Para evaluar la calidad de vida se utilizará el cuestionario FACT-B en su versión española^{23,24}. ([ANEXO IB](#))

Este cuestionario incluye 27 ítems globales de calidad de vida en pacientes oncológicos, correspondientes a la escala FACT-G. Además, incluye una subescala específica con 9 ítems para valorar la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama. Así pues, consta en total con 36 ítems, divididos en 5 subescalas:

- Bienestar físico: consta con 7 ítems relacionados con la salud general de los pacientes. Su puntuación total oscila entre los 0 y los 28 puntos.
- Bienestar social y familiar: consta con 7 ítems relacionados con el apoyo y la aceptación de la enfermedad por parte de los familiares, pareja y amigos del paciente. Su puntuación total oscila entre los 0 y los 28 puntos.
- Bienestar emocional: consta con 6 ítems relacionados con el afrontamiento emocional de la enfermedad. Su puntuación total oscila entre los 0 y los 24 puntos.
- Capacidad de realizar tareas: consta con 7 ítems relacionados con la capacidad para desarrollar un trabajo u otras actividades lúdicas. Su puntuación total oscila entre los 0 y los 28 puntos.
- Subescala mamaria: consta con 9 ítems, donde se evalúa tanto la autoimagen como síntomas postquirúrgicos. Su puntuación oscila entre los 0 y los 36 puntos.

Cada uno de los ítems de las diferentes subescalas se evalúan con 5 rangos de puntuación que oscilan del 0 al 4 (0; nada, 1; muy poco, 2; moderado, 3; bastante, 4; mucho).

La puntuación total oscila entre los 0 y los 144 puntos y se calcula sumando la puntuación obtenida en cada subescala; de modo que a mayor puntuación mejor calidad de vida.

Además, es importante mencionar que los ítems redactados negativamente (bienestar físico, emocional y subescala mamaria) puntúan inversamente antes de sumar²⁵.

La versión española de esta escala presenta una buena consistencia interna (alfa de Cronbach: 0.52-0.92) y estabilidad temporal (correlación intraclass=0.4-0.88)²⁶.

La escala FACT-B ha sido validada en población española²⁶ y ha sido empleada previamente en población española con cáncer de mama^{27,35}.

c) Bienestar psicológico subjetivo:

Spanish-Body Image Scale (S- BIS)

La imagen corporal se evaluará mediante la versión española de la Body Image Scale (S-BIS) ^{28,29}. ([ANEXO IC](#)) Se trata de un cuestionario que mide el impacto físico y emocional que sufren los pacientes con respecto a su imagen corporal.

Consta de 10 ítems con 4 rangos de puntuación que oscilan de 0 a 3 puntos (0; en absoluto, 1; un poco, 2; bastante, 3; mucho). La puntuación total oscila entre los 0 y los 30 puntos y se calcula sumando la puntuación obtenida en cada uno de los 10 ítems; cuánto más elevada sea la puntuación mayor nivel de alteración de la imagen corporal existe³⁰.

La Spanish-Body Image Scale, ha sido validada en población española con cáncer de mama²⁹. Además, en su versión española, presenta una buena consistencia interna (alfa de Cronbach= 0.96)²⁹.

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Los síntomas de depresión y ansiedad se van a evaluar a través del cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale en su versión española^{31,32}. ([ANEXO ID](#))

El cuestionario, consta con 14 ítems divididos en 2 bloques de 7 ítems cada uno- uno evalúa la subescala de la ansiedad y el otro de la depresión.

En ambos bloques, cada ítem se evalúa con 4 rangos de puntuación que oscilan de 0 a 3 (0; nunca, 1; a veces, 2; muchas veces, 3; todos los días) pudiendo alcanzar una puntuación de 0 a 21 para la evaluación de la ansiedad y una puntuación de 0 a 21 para la depresión.

Cada escala se evalúa de manera independiente, teniendo en cuenta que estos resultados son comunes a ambas:

- 0-7: rango dentro de la normalidad.
- 8-11: existe alta probabilidad de padecer ansiedad o depresión.
- ≥ 11 : alta probabilidad de presentar ansiedad o depresión^{33,34}.

The Hospital Anxiety and Depression Scale ha sido validada en población española³² y ha sido empleada previamente en población española con cáncer de mama³⁵. Esta escala en su versión española presenta una buena consistencia interna con un alfa de Cronbach para la escala de ansiedad de 0.87 y un alfa de Cronbach para la escala de depresión de 0.86³⁵.

Satisfaction With Life Scale (SWLS)

La satisfacción con la vida va a ser medida a través de la escala Satisfaction With Life Scale en su versión española^{36,37}. ([ANEXO IE](#)) Este cuestionario evalúa la satisfacción global de la persona con diferentes aspectos de su vida.

Consta de 5 ítems, cada uno de ellos se evalúa con 7 rangos de puntuación que oscilan de 1 a 7 (1; fuertemente en desacuerdo, 2; en desacuerdo, 3; ligeramente en desacuerdo, 4; ni de acuerdo ni en desacuerdo, 5; ligeramente de acuerdo, 6; de acuerdo, 7; fuertemente de acuerdo). La puntuación total oscila de 5 a 35 puntos. A mayor puntuación mayor satisfacción con la vida³⁸. Satisfaction with Life Scale ha sido validada en población española³⁷ y presenta una buena consistencia interna, con un alfa de Cronbach de 0.88³⁸.

Subjective Vitality Scale (SVS)

La vitalidad subjetiva se va a evaluar a través del cuestionario Subjective Vitality Scale en su versión española^{39,40}. ([ANEXO IF](#)) Las preguntas de este cuestionario evalúan la experiencia subjetiva de sentirse llena de vitalidad y energía.

Consta de 6 ítems; cada uno de ellos se evalúa con 7 rangos de puntuación que oscilan de 1 a 7 puntos (1; nada cierto, 7; muy cierto). La puntuación total oscila entre 7 y 42 puntos. A mayor puntuación mayor vitalidad⁴⁰. La Subjective Vitality Scale ha sido validada en población española⁴⁰ y consta de una buena consistencia interna (alfa de Cronbach=0.82-0.89)⁴⁰.

Escala de Autoestima de Rosenberg (RSE)

Se utilizará la versión española de la escala de autoestima de Rosenberg^{41,42}. ([ANEXO IG](#)) Este cuestionario determina el grado de satisfacción y aceptación que tiene una persona consigo misma.

Consta de 10 ítems, de los cuales, 5 están enunciados positivamente y otros 5 negativamente. Cada uno de ellos, se evalúa con 4 rangos de puntuación que oscilan de 1 a 4 (1; muy en desacuerdo, 2; en desacuerdo, 3; de acuerdo, 4; muy de acuerdo). La mínima puntuación que se puede obtener es de 10 puntos y la máxima de 40 puntos⁴³.

La versión española de esta escala tiene una buena consistencia interna (alfa de Cronbach=0,85-0,88) y estabilidad temporal (correlación test-retest=0,84)⁴².

La escala de autoestima de Rosenberg ha sido validada en población española⁴² y ha sido empleada previamente en población española con cáncer de mama⁴⁴.

6.10. SEGUIMIENTO

En cada consulta de revisión médica, se volverán a evaluar aquellas variables relacionadas con la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo (imagen corporal, depresión y ansiedad, satisfacción con la vida, vitalidad subjetiva y autoestima). Así pues, los cuestionarios se cumplimentarán 4 veces (Tabla 3):

		DIAGNÓSTICO	HOSPITALIZACIÓN POR CIRUGÍA	15 DÍAS POSTCIRUGÍA	6 MESES POSTCIRUGÍA	1 AÑO POSTCIRUGÍA
Consulta de Cirugía		X		X	X	X
Consentimiento Informado			X			
Hoja informativa			X			
Variables sociodemográficas			X			
Variables clínicas			X			
Cuestionarios	FACT-B		X	X	X	X
	S-BIS		X	X	X	X
	HADS		X	X	X	X
	SWLS		X	X	X	X
	SVS		X	X	X	X
	RSE		X	X	X	X

Tabla 3: Seguimiento de las pacientes del estudio y variables a recoger en cada visita del seguimiento.

- Durante su estancia hospitalaria, tras cubrir el consentimiento informado y leer la hoja informativa, cubrirán las variables relacionadas con la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo, así como las variables demográficas y clínicas.
- Pasados 15 días tras su intervención quirúrgica, acudirán a la consulta de cirugía para comprobar la herida quirúrgica y ser derivadas a oncología para continuar con el tratamiento correspondiente. Al finalizar la consulta se cumplimentarán las variables de interés.
- A los 6 meses de la intervención quirúrgica, donde se revisa la cicatriz y se cubren las variables de interés.
- Al año de la intervención quirúrgica, donde se revisa la cicatriz y se administran las variables de interés.

6.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables numéricas se describirán con su media, desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas se describirán como frecuencias y porcentajes, junto con el intervalo de confianza del 95%.

Se analizarán las puntuaciones en los cuestionarios de calidad de vida e impacto psicológico según variables demográficas y clínicas. Para la comparación de medias se utilizará el test t de Student o el ANOVA o tests no paramétricos equivalentes (Mann-Whitney o test de Kruskal-Wallis). La normalidad de las variables se contrastará con el test de Kolmogorov-Smirnov. Para la comparación de porcentajes se utilizará el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher. Para el estudio de correlación se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson o el de Spearman.

Para identificar aquellas variables que se asocian de forma independiente a una mejor calidad de vida o un menor impacto psicológico en estas mujeres se usarán modelos de regresión lineal o logística multivariante.

El análisis se realizará con el programa SPSS 24.0 para Windows, se considerarán significativos valores de $p < 0,05$.

6.12 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio tendrán que ser interpretados teniendo en cuenta una serie de limitaciones:

- **Sesgos de selección:** para minimizar un posible sesgo de selección se considerarán potenciales participantes en el estudio la totalidad de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y sometidas a una mastectomía de forma consecutiva durante el periodo de estudio. La presencia de sesgos podría verse influenciada por la tasa de participación, y se valorará una vez realizado el estudio en base al porcentaje de respuesta y las características de las mujeres participantes. En cuanto a la validez externa de los resultados, se trata de un estudio local cuyos resultados podrían no ser extrapolables a otras áreas de salud. Una vez realizado el estudio, se compararán sus resultados con los de otros estudios publicados para analizar su consistencia.
- **Sesgos de información:** para minimizar posibles sesgos de información se plantea una recogida prospectiva de la información. En cuanto a los datos de calidad de vida e impacto psicológico, se primará que la información sea autocumplimentada, sin interferencia de los investigadores. Se empleará para ello cuestionarios validados.
- **Sesgos de confusión:** para evitar posibles sesgos de confusión se recogerá información de diferentes variables demográficas y clínicas potencialmente relacionadas con la calidad de vida y el bienestar psicológico de estas mujeres, y se emplearán modelos de regresión multivariante para controlar por su efecto confusor.

7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

El cronograma de realización del estudio y el plan de trabajo se muestra en la Tabla 4.

	2021			2022			2023			2024		
	Cuatrimestre			Cuatrimestre			Cuatrimestre			Cuatrimestre		
Actividades	1°	2°	3°	1°	2°	3°	1°	2°	3°	1°	2°	3°
Revisión de la bibliografía	■	■	■	■	■	■						
Diseño del estudio	■											
Solicitud del informe al CAEIG		■										
Reclutamiento de la muestra			■	■	■	■	■	■				
Entrega de consentimiento informado			■	■	■	■	■	■				
Realización de cuestionarios			■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Análisis estadístico											■	
Redacción y conclusiones											■	
Publicación y difusión de resultados												■

Tabla 4. Cronograma

8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se presentará el proyecto al CAEIG para su aprobación ([ANEXO II](#)) una vez obtenida, se solicitarán los permisos pertinentes a la dirección del Hospital Público de A Mariña para llevar a cabo el trabajo de investigación.

El desarrollo del estudio se regirá por los principios éticos contenidos en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Convenio de Oviedo.

El trabajo de investigación se realizará tras obtener el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio ([ANEXO III](#)), tras haber sido informados por escrito acerca de las implicaciones que entraña la participación en esta investigación tal como indica la *Ley 14/2007 de investigación biomédica* ([ANEXO IV](#)). Asimismo, las participantes tendrán derecho en todo momento del estudio a revocar su consentimiento o a retirar sus datos del estudio.

Los datos clínicos recogidos serán almacenados de forma independiente a los datos de identificación personal, asignando un código alfanumérico a cada participante, de forma que asegure el anonimato de los pacientes incluidos en el estudio, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente (*Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales*). La relación entre los códigos y la identificación del participante se recogerá en un documento al que sólo tendrá acceso la investigadora principal; por lo que los participantes no podrán ser identificados en ningún momento del estudio por otros miembros que formen parte del equipo investigador.

Se garantizará la confidencialidad de datos referentes a la salud, de conformidad con la *Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*; *Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*; *Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001* y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de este proyecto serán de interés principalmente para enfermeras que trabajen en una unidad de mama. Además, también pueden ser relevantes para psicólogos, terapeutas ocupacionales y oncólogos. Los hallazgos derivados del estudio serán difundidos en medios formales de comunicación científica, incluyendo revistas científicas, congresos y jornadas.

9.1. PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Revistas internacionales:

- **Clinical Journal of Oncology Nursing (CJON):** es una publicación oficial de la Oncology Nursing Society (ONS). Su objetivo es publicar contenido clínicamente relevante y basado en evidencia para las enfermeras de oncología en diversos roles y entornos de práctica para usar cuando atienden a las personas afectadas por el cáncer. Se publica de forma bimestral. Presenta un factor de impacto JCR en el año 2018 de 0.881 y se localiza en el cuartil Q1 en enfermería. Se encuentra indexada en las siguientes bases de datos: Cinahl; Medline y EBSCO⁴⁵.
- **European Journal of Oncology Nursing (EJON):** revista que publica investigaciones de relevancia directa para la atención al paciente, la educación de enfermería, la gestión y el desarrollo de políticas. Presenta un factor de impacto JCR en el año 2018 de 1.966 y se localiza en el cuartil Q1 en enfermería. Está indexada, entre otras, en las siguientes bases de datos: Scopus, PubMed, Cinahl, Embase⁴⁶.
- **Cancer nursing:** revista bimestral que aborda el espectro completo de problemas que surgen en la atención y el apoyo de pacientes con cáncer. Presenta un factor de impacto JCR en el año 2017 de 1.966 y se localiza en el cuartil Q1 en enfermería. Se encuentra indexado, entre otras, en las siguientes bases de datos: Scopus, Scielo, Web of Science⁴⁷.

Revistas nacionales:

- **Enfermería Oncológica:** se trata de una revista perteneciente a la Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO) que se publica de forma semestral. Es editada en Open Access y en ella se puede encontrar información sobre cursos, artículos científicos, etc ⁴⁸.
- **Índex de Enfermería:** revista de investigación sobre cuidados de salud, que se publica de forma trimestral, tanto en versión digital como impresa. Está indexada,

entre otras, en las siguientes bases de datos: Web of Science, Scopus, Cuiden, Cinahl⁴⁹.

- **RoI de enfermería:** publicación abierta a todos aquellos trabajos que difundan conocimiento científico en la atención de enfermería en sus diferentes ámbitos de actuación. Está indexada, entre otras, en las siguientes bases de datos: Cinahl, Cuiden, Dialnet⁵⁰.

9.2. CONGRESOS Y JORNADAS

- **XVII Congreso Nacional y I Congreso Internacional de la SEEO:** No existe próxima edición fijada; la última se realizó en Salamanca del 29 al 31 de mayo de 2019. Su precio para socios es de 350€ y para no socios 450€⁵¹.
- **II Jornada Formativa en enfermería oncológica:** que se celebrará el 1 y 2 de octubre de 2020 en el Weare Chamartín Hotel en Madrid con un precio para socios de 350€ y para no socios 450€ (siempre y cuando la inscripción se realice antes del 15/02/2020)⁵¹.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. RECURSOS NECESARIOS

		Descripción	Cantidad	Coste unitario	Total
Recursos humanos		Enfermera investigadora	1	0€	0€
		Experto en estadística	1	400€	400€
Recursos materiales	Material fungible	Folios pack 500	3	5€	15€
		Bolígrafos pack de 100	1	10€	10€
		Lápices pack de 100	1	8€	8€
		Corrector de bolígrafo	4	4€	16€
		Carpetas archivadoras	5	6€	30€
		Tinta impresora	4	40€	160€
		Ordenador portátil	1	800€	800€
Material inventariable	Memoria USB 64GB	2	10€	20€	
	Impresora	1	200€	200€	
Otros gastos		Desplazamientos			400€
		Publicación Open Access			2900€ ^a
		Servicios de traducción			900€
		Inscripción en congresos			900€ ^b
		Dietas+ alojamientos			1300€
TOTAL					8059€

Tabla 5. Recursos necesarios

^a: tasa de publicación en Open Access correspondiente a la revista EJON

^b: Inscripción correspondiente a la edición del año 2019 para el Congreso de la SEOM e inscripción correspondiente a la edición del año 2020 para las Jornadas de la SEEO.

10.2. FUENTES DE FINANCIACIÓN

- **Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña:** ofrece ayudas para participar en congresos y seminarios⁵².
- **Bolsas de Investigación de la Diputación de A Coruña:** destinadas a personas con titulación universitaria que deseen hacer un trabajo de investigación en diferentes áreas. Se solicitará la bolsa en el área de ciencias de la salud. La dotación económica de la bolsa es de 8000€⁵³.
- **Ayudas, becas y subvenciones del Ministerio de Sanidad:** el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social oferta anualmente varias becas y ayudas destinadas a fomentar la salud, la investigación y la promoción científica⁵⁴.
- **Becas anuales Xunta de Galicia,** convocadas conjuntamente por la Consellería de Educación, Universidad y Formación Profesional y la Consellería de Economía, Empleo e Industria con el fin de proporcionar ayudas a la investigación en la etapa de formación predoctoral⁵⁵.
- **Becas de investigación de la SEOM,** convocadas de forma anual por la SEOM. En ellas se ofertan diferentes modalidades de investigación. Este proyecto se englobará dentro de becas de investigación para cáncer de mama. La dotación económica es de 23.000€⁵⁶.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica [Internet].Madrid: Ana Santaballa Beltrán.8 de marzo de 2017 [citado 6 de febrero de 2020]. Cáncer de mama. [19 páginas]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cancer-de-mama>
2. AECC: Asociación Española Contra el Cáncer [Internet].Madrid [citado 6 de febrero de 2020].Datos cáncer de mama 2019 [5 páginas]. Disponible en: https://www.aecc.es/sites/default/files/content-file/Datos-cancer-mama_2019_0.pdf
3. Herranz-Martí M. El riesgo de cáncer de mama. Conceptos prácticos. Med Integr 2001;38(11):424-436. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-el-riesgo-cancer-mama-conceptos-13024489>
4. Martínez-Basurto AE, Lozano-Arazola A, Rodríguez-Velázquez AL, Galindo-Vázquez Ó, Alvarado-Aguilar S. Impacto psicológico del cáncer de mama y la mastectomía. GAMO 2014;13(1):53-58. DOI: 10.13140/RG.2.1.1271.4084
5. SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica [Internet].Madrid [citado 6 de febrero de 2020].Hablemos de cáncer de mama. [18 páginas]. Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/HABLEMOS_CANCER_MAMA.pdf
6. Rahman MM, Hossain, A. F. M. A., Ahsan A, Monalisa NN, Rahman K, Azad SA. Moving Beyond Cancer: Immediate Impact on-the Health-Related Quality of Life of Breast Cancer Patients After Mastectomy. Bangladesh Med Res Counc Bull. 2015;41(2):52-58. DOI: 10.3329/bmrbc.v41i2.29974
7. Härtl K, Engel J, Herschbach P, Reinecker H, Sommer H, Friese K. Personality traits and psychosocial stress: quality of life over 2 years following breast cancer diagnosis and psychological impact factors. Psychooncology. 2010;19(2):160-9. DOI: 10.1002/pon.1536.
8. Ruiz Carreño P, Almansa Martínez MP. Calidad de vida en mujeres que conviven cuatro o más años con cáncer de mama, desde una perspectiva enfermera. Index de Enfermería. 2012;21(4):190-193. DOI: 10.4321/S1132-12962012000300003
9. Toloza REV, León SMP. Significado de las vivencias de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. Revista Ciencia y Cuidado 2012;9(1):65-78. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3986765>

10. Leung J, Pachana NA, McLaughlin D. Social support and health-related quality of life in women with breast cancer: a longitudinal study. *Psychooncology*. 2014;23(9):1014-20. DOI: 10.1002/pon.3523.
11. Vivar CG. Impacto psicosocial del cáncer de mama en la etapa de larga supervivencia: propuesta de un plan de cuidados integral para supervivientes. *Atención Primaria* 2010;44(5):288-292. DOI: 10.1016/j.aprim.2011.07.011
12. Josephine DSP. Evaluation of Lymphedema Prevention Protocol on Quality of Life among Breast Cancer Patients with Mastectomy. *Asian Pac J Cancer Prev* 2019;20(10):3077-3084. DOI: 10.31557/APJCP.2019.20.10.3077.
13. Hamzehgardeshi Z, Moosazadeh M, Elyasi F, Janbabai G, Rezaei M, Yeganeh Z, et al. Effect of Midwifery-Based Counseling Support Program on Body Image of Breast Cancer Women Survivors. *Asian Pac J Cancer Prev* 2017;18(5):1293-1299. DOI: 10.22034/APJCP.2017.18.5.1293.
14. Çol BK, Kılıç D. The Effects of the Training Program and Counseling Program Given to Women Who Underwent a Mastectomy and Spouses. *J Cancer Educ* 2019;34(6):1074-1082. DOI: 10.1007/s13187-018-1410-0
15. Morales OJM, Rodríguez SA, Sosa JF, Ruíz ER. Determinación del impacto psicológico de la reconstrucción mamaria inmediata en pacientes postmastectomía por cáncer de mama. *Cir Plast* .2010; 20(2):73-77. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2010/cp102d.pdf>
16. Medvedev ON, Landhuis CE. Exploring constructs of well-being, happiness and quality of life. *PeerJ*.2018;6:e4903. DOI: 10.7717/peerj.4903
17. Bañuelos-Barrera P, Bañuelos-Barrera Y, Esquivel-Rodríguez M, Moreno-Ávila V. Autoconcepto de mujeres con cáncer de mama. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc* 2007; 15 (3): 129-134. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2007/eim073c.pdf>
18. Gold M, Dunn LB, Phoenix B, Paul SM¹, Hamolsky D, Levine JD, Miaskowski C. Co-occurrence of anxiety and depressive symptoms following breast cancer surgery and its impact on quality of life. *Eur J Oncol Nurs*. 2016;20:97-105. DOI: 10.1016/j.ejon.2015.06.003.
19. Vicente-Pardo JM, López-Guillén A. Problemas y factores psicológicos en el retorno al trabajo tras incapacidad temporal prolongada por cáncer de mama. *Med. segur. trab.* 2017 63(247). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2017000300245

20. AECC: Asociación Española Contra el Cáncer [Internet]. Madrid [citado 8 de febrero de 2020]. Pronóstico del cáncer de mama: mortalidad y esperanza de vida [4 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-mama/mas-informacion/evolucion-cancer-mama>
21. Instituto Galego de Estadística [Internet]. Xunta de Galicia [actualizado 02/01/2020 / acceso 15/02/2020]. Cifras oficiais da poboación a 1 de xaneiro. Año 2019 [2 pantallas]. Disponible en: https://www.ige.eu/web/mostrar_actividade_estadistica.jsp?idioma=gl&codigo=0201001002
22. Xerencia de Xestión Integrada Lugo, A Mariña, Monforte de Lemos [Internet]. Servicio Galego de Saúde [acceso 15/02/2020]. Hospital da Costa [1 pantalla]. Disponible en: <https://xxilugo.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=32&migtab=32>
23. Cella DF, Tulskey DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993 Mar;11(3):570-579.
24. Cella D, Hernandez L, Bonomi AE, Corona M, Vaquero M, Shiimoto G, et al. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care*. 1998;36(9):1407-1418. DOI: 10.1097/00005650-199809000-00012
25. Sánchez-Pedraza R, Sierra-Matamoros FA, López-Daza DF. Validación colombiana de la escala FACT-B para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2012; 63(2):196-206. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v63n3/v63n3a02.pdf>
26. Belmonte-Martínez R, Garin-Boronat O, Segura-Badía M, Sanz- Latiesas J, Marco-Navarro E, Ferrer -Fores M. Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire for Breast Cancer (FACT-B+4). Spanish version validation. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(15):685-8. DOI: 10.1016/j.medcli.2010.11.028
27. Delgado-Sanz MC, García-Mendizábal MJ, Pollán M, Forjaz MJ, López-Abente G, Aragonés N, et al. Health-related quality of life in Spanish breast cancer patients: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9(3). DOI: 10.1186/1477-7525-9-3.

28. Hopwood P, Fletcher I, Lee A, Al Ghazal S (2001) A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer* 37(2):189-197
29. Gómez-Campelo P, Bragado-Álvarez C, Hernández-Lloreda MJ, Sánchez-Bernardos ML. The Spanish version of the Body Image Scale (S-BIS): psychometric properties in a sample of breast and gynaecological cancer patients. *Support Care Cancer* 2015;23(2):473-481. DOI: 10.1007/s00520-014-2383-0
30. Melissant H, Neijenhuijs K, Jansen F, Aaronson N, Groenvold M, Holzner B, et al. A systematic review of the measurement properties of the Body Image Scale (BIS) in cancer patients. *Support Care Cancer*. 2018;26(6):1715-1726. DOI: 10.1007/s00520-018-4145-x
31. *Acta Psychiatr Scand*. 1983 Jun;67(6):361-70., *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1986 Feb 1;292(6516):344., *Qual*
32. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry* 2003;25(4):277-283. DOI: 10.1016/s0163-8343(03)00043-4
33. Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Health and Quality of Life Outcomes* 2003;1(1):29. DOI: 10.1186/1477-7525-1-29
34. De Las Cuevas Castresana C, Garcia-Estrada A, Gonzalez De RiverA J.L. "Hospital Anxiety and Depression Scale" y *Psicopatología Afectiva*. *AN. PSIQUIATRÍA*. 1995; 11(4): 126-130. Disponible en: http://psicoter.es/pdf/95_A138_03.pdf
35. Bellver-Pérez A, Peris-Juan C, Santaballa-Beltrán A. Effectiveness of therapy group in women with localized breast cancer. *Int J Clin Health Psychol*.2019;19(2):107-114. DOI: 10.1016/j.ijchp.2019.02.001
36. Diener, E., Emmons, R., Larsen, R.J., & Griffin, S. (1985). The Satisfaction With Life Scale. *Journal of Personality Assessment*, 49, 71-75
37. Atienza FL, Pons D, Balaguer I, García-Merita M. Propiedades Psicométricas de la Escala de Satisfacción con la Vida en Adolescentes. *Psicothema* 2000;12(2):314-319. Disponible en: <https://www.unioviedo.es/reunido/index.php/PST/article/view/7597/7461>
38. Vazquez C, Duque A, Hervas G. Satisfaction with Life Scale in a Representative Sample of Spanish Adults: Validation and Normative Data. *The Spanish journal of psychology*. 2013;16:E82. DOI :10.1017/sjp.2013.82

39. Ryan, R.M., & Frederick, C. (1997). On energy, personality and health: Subjective vitality as a dynamic reflection of well-being. *Journal of Personality*, 65(39), 529-565.
40. Castillo I, Tomás I, Balaguer I. The Spanish-Version of the Subjective Vitality Scale: Psychometric Properties and Evidence of Validity. *The Spanish Journal of Psychology*. 2017;20.DOI: 10.1017/sjp.2017.22
41. Rosenberg, M. (1965). *Society and the adolescent self-image*. Princeton NJ: Princeton University Press.
42. Martín-Albo, J., Núñez, J.L., Navarro, J.G., & Grijalvo, F. (2007). The Rosenberg Self-Esteem Scale: Translation and Validation in University Students. *Spanish Journal of Psychology*, 10(2), 458-467. Disponible en: <https://revistas.ucm.es/index.php/SJOP/article/view/SJOP0707220458A>
43. García JA, y Olmos FC, Matheu ML, Carreño TP. Self esteem levels vs global scores on the Rosenberg self-esteem scale. *Heliyon*. 2019;5(3):e01378. DOI: 10.1016/j.heliyon.2019.e01378
44. Manos D, Herranz J, Mateos N, Bueno M, Torre A. Body image in relation to self-esteem in a sample of Spanish women with early-stage breast-cancer. *Psicooncología: investigación y clínica biopsicosocial en oncología*. 2005; 2(1): 103-116. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/39251455_Body_image_in_relation_to_self-esteem_in_a_sample_of_Spanish_women_with_early-stage_breast-cancer.
45. *Clinical Journal of Oncology Nursing* [Internet] [Acceso 17/02/20]. Disponible en: <https://cjon.ons.org/content/about-cjon>
46. *European Journal of Oncology Nursing* [Internet]. [Acceso 17/02/20]. Disponible en: <https://www.ejoncologynursing.com/content/authorinfo>
47. *Cancer nursing* [Internet]. [Acceso 17/02/20]. Disponible en: <https://journals.lww.com/cancernursingonline/Pages/aboutthejournal.aspx>
48. *Enfermería oncológica* [Internet]. Madrid: Julio C. de la Torre Montero [acceso 17/02/2020]. Disponible en: <https://revista.proeditio.com/index.php/enfermeriaoncolologica/index>
49. *Index Enfermería*. Sobre la revista [Internet]. Granada [Acceso 17/03/20]. Disponible en: <http://ciberindex.com/index.php/ie/about>
50. *Revista de enfermería ROL* [Internet]. [Acceso 17/02/20]. Disponible en: <https://www.e-rol.es/comopublicar/comopublicar.php>

51. Sociedad Española de Enfermería Oncológica [Internet]. [acceso 17/02/20]. Disponible en: <https://seeo.org/category/formacion/>
52. Servicios Colegiales | Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña [Internet]. [citado 18 de marzo de 2020]. Disponible en: <http://www.colegioenfermeriacoruna.org/?q=node/79>
53. Deputación da Coruña. Bolsas [Internet]. Bolsas. [citado 25 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.dacoruna.gal/cultura/bolsas/#Investigacion>
54. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Servicios al Ciudadano - Ayudas, Becas, Subvenciones y Premios [Internet]. [citado 18 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/servCiudadanos/ayudas/home.htm>
55. Ayudas de apoyo a la etapa predoutoral en las universidades del SUG, en los organismos públicos de investigación de Galicia y en otras entidades del Sistema gallego de I+D+i, cofinanciadas por el programa operativo FSE Galicia 2014-2020, para el año 2019 | Consellería de Educación, Universidad y Formación Profesional [Internet]. [citado 18 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.edu.xunta.gal/portal/es/node/26899>
56. Convocatoria Becas y Premios SEOM 2020 - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. [citado 18 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://seom.org/apoyo-a-la-investigacion/premios-becas-seom/convocatorias/207891-convocatoria-becas-seom-2020>

ANEXOS

ANEXO I. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ANEXO IA: Cuestionario sociodemográfico y clínico

CODIGO: _____

EDAD: _____

NIVEL DE ESTUDIOS:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Sin estudios. | <input type="checkbox"/> Formación Profesional Grado Superior. |
| <input type="checkbox"/> Educación primaria. | <input type="checkbox"/> Estudios Universitarios. |
| <input type="checkbox"/> Educación Secundaria. | <input type="checkbox"/> Máster. |
| <input type="checkbox"/> Formación Profesional Grado Medio. | |

SITUACIÓN LABORAL ACTUAL:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Activa | <input type="checkbox"/> Trabajo doméstico no remunerado |
| <input type="checkbox"/> Estudiante | |
| <input type="checkbox"/> Jubilada o pensionista | |
| <input type="checkbox"/> Parada | |

SITUACIÓN LABORAL ACTUAL DE SU PAREJA:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Activa | <input type="checkbox"/> Trabajo doméstico no remunerado |
| <input type="checkbox"/> Estudiante | |
| <input type="checkbox"/> Jubilada o pensionista | |
| <input type="checkbox"/> Parada | |

ESTADO CIVIL:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Soltera | <input type="checkbox"/> Casada |
| <input type="checkbox"/> Separada | <input type="checkbox"/> Vive en pareja |
| <input type="checkbox"/> Viúda | <input type="checkbox"/> Divorciada |

NÚMERO DE HIJOS:

Ninguno

Cuatro

Uno

Cinco

Dos

Seis

Tres

EDAD DIAGNÓSTICO ENFERMEDAD: _____

ESTADÍO DE LA ENFERMEDAD EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO:

Estadío 0

Estadío III

Estadío I

Estadío IV

Estadío II

TRATAMIENTO APLICADO (Se pueden seleccionar varias opciones)

Quimioterapia

Terapia biológica

Radioterapia

Cirugía conservadora

Hormonoterapia

Mastectomía

ANEXO IB. Cuestionario de calidad de vida FACT-B

FACT-B						
	ÍTEM	NADA	UN POCO	ALGO	BASTANTE	MUCHO
BIENESTAR FÍSICO						
GP1	Me falta energía	0	1	2	3	4
GP2	Tengo náuseas	0	1	2	3	4
GP3	Por mi estado físico tengo dificultad para atender las necesidades de mi familia	0	1	2	3	4
GP4	Tengo dolor	0	1	2	3	4
GP5	Me molestan los efectos secundarios del tratamiento	0	1	2	3	4
GP6	Me siento enferma	0	1	2	3	4
GP7	Necesito estar acostada	0	1	2	3	4
BIENESTAR SOCIAL/FAMILIAR						
GS1	Me siento cercana a mis amistades	0	1	2	3	4
GS2	Recibo apoyo emocional de mi familia	0	1	2	3	4
GS3	Recibo apoyo por parte de mis amistades	0	1	2	3	4
GS4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GS5	Me siento satisfecha con la manera en que se comunica mi familia sobre mi enfermedad	0	1	2	3	4
GS6	Me siento cercana a mi pareja	0	1	2	3	4
GS7	Estoy satisfecha con mi vida sexual	0	1	2	3	4
BIENESTAR EMOCIONAL						
GE1	Me siento triste	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecha de cómo enfrento mi enfermedad.	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad	0	1	2	3	4
GE4	Me siento nerviosa	0	1	2	3	4
GE5	Me preocupa morir	0	1	2	3	4

GE6	Me preocupa que mi enfermedad empeore	0	1	2	3	4
BIENESTAR FUNCIONAL						
GF1	Puedo trabajar	0	1	2	3	4
GF2	Me satisface mi trabajo	0	1	2	3	4
GF3	Puedo disfrutar de la vida	0	1	2	3	4
GF4	He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien	0	1	2	3	4
GF6	Disfruto de mis pasatiempos de siempre	0	1	2	3	4
GF7	Estoy satisfecha con mi calidad de vida	0	1	2	3	4
SUBESCALA MAMARIA						
B1	Me ha faltado aire para respirar	0	1	2	3	4
B2	Me preocupa cómo tengo que vestirme	0	1	2	3	4
B3	Tengo el brazo hinchado o dolorido	0	1	2	3	4
B4	Me siento físicamente atractiva	0	1	2	3	4
B5	Me molesta la pérdida de cabello	0	1	2	3	4
B6	Me preocupa que otros miembros de mi familia puedan padecer la misma enfermedad	0	1	2	3	4
B7	Me preocupan los efectos del estrés	0	1	2	3	4
B8	Me molestan los cambios de peso	0	1	2	3	4
B9	Me sigo sintiendo una mujer	0	1	2	3	4

ANEXO IC. Cuestionario imagen corporal: S-BIS

SPANISH BODY IMAGE SCALE				
	EN ABSOLUTO	UN POCO	BASTANTE	MUCHO
1.¿Se ha sentido avergonzada(o) o cohibida (o) por su aspecto físico)	0	1	2	3
2.¿Se ha sentido físicamente menos atractiva (o) a consecuencia de la enfermedad o de su tratamiento?	0	1	2	3
3.¿Se ha sentido descontenta(o) con su aspecto cuando está vestida(o)?	0	1	2	3
4.¿Se ha sentido menos femenina/ masculino como consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	0	1	2	3
5.¿Le resulta difícil mirarse cuando está desnuda(o)?	0	1	2	3
6.¿Se ha sentido menos atractiva(o) sexualmente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	0	1	2	3
7.¿Ha evitado a alguien debido al modo en que se sentía en relación a su aspecto?	0	1	2	3
8.¿Ha sentido que el tratamiento ha dejado su cuerpo "menos completo"?	0	1	2	3
9.¿Se ha sentido insatisfecha(o) con su cuerpo?	0	1	2	3
10.¿Se ha sentido insatisfecha(o) con el aspecto de su cicatriz?	0	1	2	3

ANEXO ID. Hospital Anxiety and Depression Scale

<p>1. Me siento tenso o nervioso.</p> <p><input type="checkbox"/> Todos los días</p> <p><input type="checkbox"/> Muchas veces</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p>	<p>8. Me siento como si cada día estuviera más lento.</p> <p><input type="checkbox"/> Por lo general, en todo momento</p> <p><input type="checkbox"/> Muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p>
<p>2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba.</p> <p><input type="checkbox"/> Como siempre</p> <p><input type="checkbox"/> No lo bastante</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo un poco</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p>	<p>9. Tengo una sensación extraña, como si tuviera mariposas en el estómago.</p> <p><input type="checkbox"/> El Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> En ciertas ocasiones</p> <p><input type="checkbox"/> Con bastante frecuencia</p> <p><input type="checkbox"/> Muy a menudo</p>
<p>3. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder.</p> <p><input type="checkbox"/> Definitivamente y es muy fuerte</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, pero no es muy fuerte</p> <p><input type="checkbox"/> Un poco, pero no me preocupa</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p>	<p>10. He perdido interés en mi aspecto personal.</p> <p><input type="checkbox"/> Totalmente</p> <p><input type="checkbox"/> No me preocupo tanto como debiera</p> <p><input type="checkbox"/> Podría tener un poco más de cuidado</p> <p><input type="checkbox"/> Me preocupo al igual que siempre</p>
<p>4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas.</p> <p><input type="checkbox"/> Al igual que siempre lo hice</p> <p><input type="checkbox"/> No tanto ahora</p> <p><input type="checkbox"/> Casi nunca</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p>	<p>11. Me siento inquieto, como si no pudiera parar de moverme.</p> <p><input type="checkbox"/> Mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante</p> <p><input type="checkbox"/> No mucho</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p>
<p>5. Tengo mi mente llena de preocupaciones.</p> <p><input type="checkbox"/> La mayoría de las veces</p> <p><input type="checkbox"/> Con bastante frecuencia</p> <p><input type="checkbox"/> A veces, aunque no muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo en ocasiones</p>	<p>12. Me siento optimista respecto al futuro.</p> <p><input type="checkbox"/> Igual que siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Menos de lo que acostumbraba</p> <p><input type="checkbox"/> Mucho menos de lo que acostumbraba</p> <p><input type="checkbox"/> Nada</p>
<p>6. Me siento alegre.</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p> <p><input type="checkbox"/> No muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p>	<p>13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico.</p> <p><input type="checkbox"/> Muy frecuentemente</p> <p><input type="checkbox"/> Bastante a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> No muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Rara vez</p>
<p>7. Puedo estar sentado confortablemente y sentirme relajado.</p> <p><input type="checkbox"/> Siempre</p> <p><input type="checkbox"/> Por lo general</p> <p><input type="checkbox"/> No muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p>	<p>14. Me divierto con un buen libro, la radio, o un programa de televisión.</p> <p><input type="checkbox"/> A menudo</p> <p><input type="checkbox"/> A veces</p> <p><input type="checkbox"/> No muy a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> Rara vez</p>

ANEXO IE. Satisfaction With Life Scale (SWLS)

	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ligeramente en desacuerdo	Neutro	Ligeramente de acuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1.En la mayoría de los aspectos, mi vida se acerca a mi ideal.	1	2	3	4	5	6	7
2.Las condiciones de mi vida son excelentes.	1	2	3	4	5	6	7
3.Estoy completamente satisfecho/a con mi vida.	1	2	3	4	5	6	7
4.Hasta ahora, he conseguido las cosas más importantes que quiero en la vida.	1	2	3	4	5	6	7
5.Si pudiera vivir mi vida de nuevo, no cambiaría nada.	1	2	3	4	5	6	7

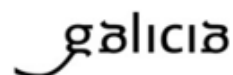
ANEXO IF. Subjetive Vitality Scale (SVS)

	No es verdad			Algo de verdad			Verdad
1.Me siento vivo(a) y vital	1	2	3	4	5	6	7
2.A veces me siento tan vivo(a) que solo quiero saltar	1	2	3	4	5	6	7
3.Tengo energía y ánimo	1	2	3	4	5	6	7
4.Me ilusiono con cada nuevo día	1	2	3	4	5	6	7
5.Casi siempre me siento alerta y despierto(a)	1	2	3	4	5	6	7
6.Siento que tengo mucha energía	1	2	3	4	5	6	7

ANEXO IG. Escala de autoestima de Rosenberg

		Muy en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1	En general me siento satisfecho conmigo mismo	1	2	3	4
2	A veces pienso que no soy bueno en nada	1	2	3	4
3	Tengo la sensación de que poseo algunas buenas cualidades	1	2	3	4
4	Soy capaz de hacer las cosas tan bien como la mayoría de las personas	1	2	3	4
5	Siento que no tengo demasiadas cosas de las que sentirme orgulloso/a	1	2	3	4
6	A veces me siento realmente inútil	1	2	3	4
7	Tengo la sensación de que soy una persona de valía al menos igual que la mayoría de la gente.	1	2	3	4
8	Ojalá e respetara más a mi mismo	1	2	3	4
9	En definitiva, tiendo a pensar que soy un/a fracasado/a Realmente me siento inútil en algunas ocasiones	1	2	3	4
10	Tengo una actitud positiva hacia mí mismo	1	2	3	4

ANEXO II. SOLICITUD CAEIG


CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas
--

Promotor:

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con producto sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Investigador: M ^a Paula Paz Fraga
Centro: Hospital Público de A Mariña

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

**Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde**

Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas

ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con M^a Paula Paz Fraga y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas.

INVESTIGADOR: M^a Paula Paz Fraga

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología. Universidade da Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

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

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Determinar cuáles son los parámetros relacionados con la calidad de vida y el bienestar psicológico subjetivo más afectados en mujeres que han sido mastectomizadas.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque ha sido diagnosticada de cáncer de mama y sometida a una mastectomía.

¿En que consiste mi participación?

Si usted decide participar en el estudio tendrá que contestar a unas preguntas sobre datos demográficos, se revisará algún dato de su historia clínica y deberá cubrir un cuestionario de calidad de vida, cuatro cuestionarios de bienestar psicológico subjetivo y un cuestionario de imagen corporal. Dichos cuestionarios tendrá que cubrirlos un total de 4 veces, cada vez que venga a las consultas médicas programadas de control postquirúrgico.

Se calcula que en cada una de esas consultas tenga que dedicar 20 minutos a cumplimentar los cuestionarios.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

El único inconveniente que puede suponer participar en este estudio es la molestia causada por cubrir las encuestas. Es posible que algunas de las preguntas de los cuestionarios resulten incómodas de contestar. De ser así, está en su derecho de no contestar a ciertas preguntas sin necesidad de dar explicaciones, así como de abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través del siguiente correo electrónico: [REDACTED].

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la
Impacto psicológico y calidad de vida en mujeres mastectomizadas

supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o tfn [REDACTED]

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

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con M^a Paula Paz Fraga en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico: [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración