



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE MEDICINA**

**Calidad de vida relacionada con la salud y factores asociados en mujeres  
con cáncer de mama del Instituto del Cáncer, SOLCA, Cuenca. Cuenca-  
Ecuador, 2017 - 2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIA  
A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE MÉDICO**

**AUTORAS:**

Gloria Gianella Encalada Orellana C.I: 0704058916

Karen Estefanía Ortiz Loyola C.I: 0105778740

**DIRECTOR:**

Dr. Jorge Victoriano Mejía Chicaiza C.I: 0101557890

**ASESOR:**

Dr. Manuel Ismael Morocho Malla C.I: 0103260675

**CUENCA- ECUADOR  
2018**

## RESUMEN

**Antecedentes:** La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) permite evaluar el funcionamiento de la paciente oncológica, en sus distintas áreas (física, emocional, social), haciéndolo desde la perspectiva propia de la mujer; se han descrito múltiples factores (sociodemográficos y clínicos) que influyen en su modificación.

**Objetivo:** Determinar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y factores de riesgo en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama.

**Método y materiales:** Estudio cuantitativo, analítico, de corte transversal. Se trabajó con una muestra de 174 pacientes con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama. Se utilizó el test validado FACT-B para determinar CVRS y un formulario de recolección de datos sociodemográficos y clínicos. La información fue analizada con los programas Excel 2013 y SPSS versión 23.0 para Windows. Se reportaron frecuencias, porcentajes, RP con IC 95% y valor de p.

**Resultados:** La CVRS buena fue del 68,97% (n=120), y la deficiente fue del 31,03% (n=54). La subescala capacidad de funcionamiento personal fue la más afectada (41,95%). Los factores de riesgo fueron: edad > 50 años RP: 2,275 (IC 95%: 1,135–4,559), p=0,019; sin instrucción superior RP: 2,140 (IC 95%: 0,872–5,249), p=0,091; estadio clínico avanzado (III – IV) RP: 19,276 (IC 95%: 7,892–47,086), p=0,000.

**Conclusión:** La prevalencia de la CVRS fue buena en el 68,97% y mala en el 31,03%; los factores de riesgo fueron: edad > 50 años, sin instrucción superior y estadio clínico avanzado; la quimioterapia influyó únicamente en la subescala ambiente familiar y social.

**Palabras clave:** CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS), FACTORES ASOCIADOS, CANCER DE MAMA.

## ABSTRACT

**Background:** The Health-Related Quality of Life (HRQOL) allows to evaluate the functioning of the oncological patient in its different areas (physical, emotional, social), doing it from the own perspective of the woman. Multiple factors have been described-presented (sociodemographic and clinical) that influence its modification.

**Objective:** To determine the Health-Related Quality of Life (HRQOL) and risk factors in women diagnosed with breast cancer.

**Method and materials:** This is a quantitative, analytical, cross-sectional study. It was worked with a sample of 174 patients with a histopathological diagnosis of breast cancer. The validated FACT-B test was used to determine the HRQoL, and also a form of sociodemographic and clinical data collection was applied. The information was analyzed with the programs Excel 2013 and SPSS version 23.0 for Windows. Percentages, frequencies, PR with CI95% and P-value were reported.

**Results:** The good HRQoL was 68.97% (n = 120), and the poor one was 31.03% (n = 54). The subscale called personal functioning capacity was the most affected (41.95%). The risk factors and their values were: age > 50 years old RP: 2.275 (95% CI: 1.135-4.559), p = 0.019, not having higher education RP: 2.140 (95% CI: 0.872-5.249), p = 0.091, advanced clinical stage (III - IV) RP: 19.276 (95% CI: 7.892-47.086), p = 0.000.

**Conclusion:** The prevalence of HRQOL was good (68,97%) and was poor (31,03%). The risk factors were: age > 50 years old, no higher education, and advanced clinical stage. The chemotherapy influenced only the social-familiar environment subscale, but not the general QoL.

**Keywords:** HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE (HRQOL), ASSOCIATED FACTORS, BREAST CANCER

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	2
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>1 INTRODUCCIÓN</b> .....	12
<b>2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	13
<b>3 JUSTIFICACIÓN</b> .....	15
<b>4 FUNDAMENTO TEÓRICO</b> .....	16
4.1 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) .....	16
4.2 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la paciente con cáncer de mama .....	18
4.3 Cáncer de mama .....	19
4.3.1 Clasificación histológica del cáncer de mama .....	20
4.3.2 Clasificación molecular del cáncer de mama .....	21
4.3.3 Estadío Clínico .....	22
4.3.4 Manejo terapéutico .....	24
4.4 Factores asociados .....	27
4.5 Cuestionarios de medición de CVRS en cáncer de mama .....	29
<b>5 HIPÓTESIS</b> .....	32
<b>6 OBJETIVOS</b> .....	32
6.1 Objetivo general .....	32
6.2 Objetivo específico .....	32
<b>7 DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	32
7.1 Tipo de investigación y diseño general del estudio .....	32
7.2 Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación .....	33
7.3 Criterios de inclusión .....	33
7.4 Criterios de exclusión .....	34
7.5 Criterios de eliminación .....	34
7.6 Matriz de relación de variables .....	34
7.7 Operacionalización de Variables: anexo N°2 (Matriz de Operacionalización de variables) .....	34
7.8 Métodos, técnicas e instrumentos .....	34
7.9 Procedimientos para garantizar aspectos éticos .....	35
7.10 Plan de tabulación y análisis .....	36
<b>8 RESULTADOS</b> .....	37
<b>9 DISCUSIÓN</b> .....	41
9.1 Importancia de los hallazgos .....	45
9.2 Limitaciones del estudios .....	45
<b>10 CONCLUSIONES</b> .....	46
<b>11 RECOMENDACIONES</b> .....	47
<b>12 BIBLIOGRAFÍA</b> .....	48
<b>13 ANEXOS</b> .....	57
13.1 Anexo N°1. Pautas de calificación FACT-B .....	57



13.2	Anexo N°2. Matriz de Operacionalización de variables. ....	59
13.3	Anexo N°3. Formulario de Recolección de Datos. ....	60
13.4	Anexo N°4. Cuestionario FACT-B (4a Versión) .....	61
13.5	Anexo N°5. Licencia de uso de Cuestionario FACT-B (4a Versión).....	64
13.6	Anexo N° 6. Autorización del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca. ...	66
13.7	Anexo N° 7. Consentimiento Informado.....	67

## LICENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Gloria Gianella Encalada Orellana, en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del proyecto de investigación **“CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO DEL CÁNCER, SOLCA, CUENCA. CUENCA-ECUADOR, 2017 - 2018”**, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 03 de mayo del 2018.



---

Gloria Gianella Encalada Orellana

C.I: 0704058916

## CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Yo, Gloria Gianella Encalada Orellana, autora del proyecto de investigación **“CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO DEL CÁNCER, SOLCA, CUENCA. CUENCA-ECUADOR, 2017 - 2018”**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 03 de mayo del 2018.



---

Gloria Gianella Encalada Orellana  
C.I: 0704058916

## LICENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Karen Estefanía Ortiz Loyola, en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del proyecto de investigación **“CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO DEL CÁNCER, SOLCA, CUENCA. CUENCA-ECUADOR, 2017 - 2018”**, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 03 de mayo del 2018.



---

Karen Estefanía Ortiz Loyola

C.I: 0105778740



## CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Yo, Karen Estefanía Ortiz Loyola, autora del proyecto de investigación **“CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO DEL CÁNCER, SOLCA, CUENCA. CUENCA-ECUADOR, 2017 - 2018”**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 03 de mayo del 2018.



---

Karen Estefanía Ortiz Loyola

C.I: 0105778740

## DEDICATORIA

*A mis padres Walter Encalada y Gloria Orellana, hermanos y sobrinos por su amor, enseñanzas, paciencia, por impulsar cada uno de mis pasos, decisiones, deseos y ser mi apoyo incondicional.*

*Los amo...*

*Gloria Encalada Orellana.*

*A todas aquellas mujeres que a pesar de las adversidades nos han enseñado a luchar día a día con voluntad inquebrantable.*

*Karen Ortiz Loyola.*

## AGRADECIMIENTO

*A Dios por guiarme en mí día a día.*

*A mi familia por estar presente en todos los instantes de mi vida y ser ese apoyo incondicional durante mi formación profesional.*

*A las participantes de este proyecto por escucharnos y darnos su tiempo de manera desinteresada.*

*A nuestro director y a nuestro asesor, por la paciencia, continuo consejo y guía.*

*Gracias, muchas gracias...*

*Gloria Encalada Orellana.*

*El más profundo agradecimiento a Dios, por trazar mi camino con meticulosa perfección, por enseñarme a levantar y encontrar mi fortaleza.*

*A mi familia por ser fuente inagotable de amor, apoyo y comprensión en mi vida y formación profesional.*

*A todos las personas que participaron de este proyecto, por su asesoría y guía, gracias por su paciencia y conocimientos.*

*Karen Ortiz Loyola.*

## 1 INTRODUCCIÓN

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la actualidad se ha convertido en un tema de interés, no solo por la implicación que tiene en el paciente, sino por el impacto que puede generar en su núcleo familiar y en su entorno, transformándose en una categoría imprescindible para el abordaje integral en el estudio y tratamiento de las enfermedades oncológicas (1), entre ellas, el cáncer de mama, mismo que ejerce una profunda influencia en la estructura y funcionamiento de los sistemas de salud (2), puesto que en la gran mayoría de países este cáncer es más frecuente entre las mujeres, ocupando el primer lugar a nivel mundial con casi dos millones de casos nuevos diagnosticados cada año, aproximadamente 1.7 millones casos nuevos en el año 2012, según incidencia estimada de cáncer, mortalidad y prevalencia en todo el mundo (GLOBOCAN, 2012) (3–5).

En América Latina se estima que 114.900 mujeres son diagnosticadas de cáncer de mama y aproximadamente 37.000 mueren cada año. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el número de muertes por cáncer de mama se duplique para el año 2030 a 74.000 (6).

Según GLOBOCAN el cáncer de mayor prevalencia en Ecuador es el de mama con 2.298 casos diagnosticados en el año 2012 (5), datos que concuerdan con el Registro Nacional de Tumores del 2013, señalándose además una incidencia de 34.7 casos por cada 100.000 mujeres (7). En la publicación del 2015 del Registro de Tumores Cuenca, Sexto Informe correspondiente al quinquenio 2005-2009, el cáncer de mama ocupó el segundo lugar, con una incidencia de 26,8 casos por cada 100.000 mujeres (8).

En países de Latinoamérica según datos del estudio CONCORD-2 realizado desde 1995 - 2009 en 67 países, en pacientes diagnosticadas de cáncer de mama; debido al buen pronóstico, al diagnóstico temprano y la mejora terapéutica se estima que la tasa de supervivencia a 5 años será superior al 70% (6); en Ecuador esta tasa de supervivencia fluctúa entre 69 – 83.2% (9), gracias a ello cada vez más mujeres subsistirán, pero con la enfermedad y sus secuelas, por ello, tendrán que adaptarse

a los cambios en la imagen corporal (pérdida de mamas, alopecia, disminución de peso, entre otros); cambios en las relaciones interpersonales (aislamiento social, relaciones matrimoniales, familiares y profesionales) que en conjunto influirán en su estado anímico, razón por lo que a partir de la década de los 90 incrementó el interés por evaluar profundamente otras dimensiones de la paciente y su relación directa sobre la percepción de la CVRS, con el fin de proporcionar un manejo integral, dejando atrás el abordaje biológico de esta enfermedad (10).

Lo anterior exterioriza la necesidad de profundizar en el análisis de la CVRS, considerándola como un tema complejo que debe ser abordado de manera completa partiendo del pensar y sentir de la paciente, identificando los factores que puedan ser alterables y que permitan el mejoramiento de la CV en este grupo poblacional (2).

## **2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En los últimos años la evaluación de la paciente oncológica se ha centrado en variables biomédicas, fundamentalmente la tasa de respuesta al tratamiento, el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia. La disconformidad con el modelo tradicional ha creado la necesidad de aproximaciones más holísticas, ampliando el concepto de salud a la totalidad de la vida de la paciente sin restringirse a las manifestaciones biológicas (11).

El cáncer de mama engloba distintos entornos en numerosas áreas de la vida de las pacientes; tanto en salud, aspectos psicológicos, sociales, familiares como económicos (12). A partir del diagnóstico las alteraciones físicas y psicológicas son notables e impactantes, la paciente enfrenta la pérdida inminente de un órgano que representa su femineidad y el temor de padecer una enfermedad que puede llegar a ser incurable, lo que resulta en angustia y estigmatización; de manera que, tener cáncer continúa siendo entendido como sufrimiento y potencial riesgo de vida que alteraría la CVRS normal de una mujer (13).

La investigación de secuelas físicas y psicosociales del cáncer, tratamiento, impacto de aspectos socio-demográficos, comorbilidad y características del proceso de atención en la CVRS se han convertido en una prioridad para los sistemas de salud (14); por ello, la necesidad de desarrollar escalas y cuestionarios de medición multidimensionales que engloben la dimensión de salud física, mental y social para proporcionar una evaluación completa del bienestar de las pacientes mediante su activa participación (1,15).

Es importante señalar que varias investigaciones a nivel mundial indican que las pacientes con cáncer de mama muestran un estado general de salud bueno; otros estudios señalan una CVRS similar o incluso más alta que la población sana contemporánea, oscilando entre un 58 a 77% (16); los factores modificadores de la CVRS fueron: edad, estado civil, nivel de escolaridad, estadio clínico y tratamiento (1,2,14,16–18).

A pesar de la elevada incidencia de cáncer de mama y la mejora en las tasas de supervivencia en Ecuador, existen pocas publicaciones que evalúan la CVRS en la paciente oncológica, el estudio realizado utilizando la escala de CVRS para el cáncer de mama de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer EORTC QLQ C30, en el año 2015 en el cantón Loja en pacientes mastectomizadas encontró una CV general buena con una prevalencia del 66.67% (19).

De igual manera, en el estudio de CV en mujeres con cáncer de mama de Coruña publicado en el año 2017 con 339 pacientes de la Unidad de Mama del Hospital Abente y Lago la puntuación para el estado general de salud fue de 66%, valor que está dentro del rango de las estadísticas mundiales y valoraciones elevadas en la mayoría de las dimensiones de la CV que superan el 80% (20).

Según Recalde y Samudio en su investigación *“Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento oncológico ambulatorio en el Instituto de Previsión Social”* realizada en Paraguay en la que participaron 125 mujeres diagnosticadas entre 1999 y 2010 aplicando el cuestionario EORTC, las mujeres comunicaron

malestar físico, psicológico y dificultad en el ámbito sexual; la dimensión salud general tuvo el puntaje más bajo; las pacientes demostraron capacidad para desempeñar actividades laborales, del hogar y sociales; el estudio concluyó con una CVRS favorable (1).

El estudio *“Calidad de vida en mujeres mexicanas con cáncer de mama en diferentes etapas clínicas y su asociación con características socio - demográficas, estados co - mórbidos y características del proceso de atención en el Instituto Mexicano del Seguro Social”* señala que el estado civil, apoyo emocional, nivel de instrucción, estadio clínico y tratamiento provocan modificaciones en los puntajes de las diferentes escalas evaluadas por los cuestionarios EORTC QLQ C-30 y QLQ BR23 (14).

La investigación: *“Calidad de vida y factores asociados en mujeres con cáncer de mama”* realizada con 220 pacientes diagnosticadas e inscritas en programas de tratamiento oncológico de la provincia de Antioquia - Colombia concluyó que los factores de riesgo asociados a la CVRS fueron: menor nivel de escolaridad, nivel socioeconómico bajo, carencia de pareja sentimental, falta de apoyo emocional y no aportación a la seguridad social (2).

### **Preguntas de investigación:**

¿Cuál es la prevalencia de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en mujeres con cáncer de mama del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca?

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en mujeres con cáncer de mama del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca?

## **3 JUSTIFICACIÓN**

La calidad de vida (CV) de la mujer se ve afectada, luego del diagnóstico de cáncer de mama se producirán modificaciones físicas, psicológicas y sociales que provocarán un cambio drástico en la actitud y expectativa referente a su vida (2). Dado que la mujer es el pilar fundamental en el hogar, encargada de varios roles y

en algunos casos el sustento familiar, el diagnóstico de una enfermedad catastrófica provoca alteraciones que no solo afectan a la paciente sino a su entorno, desestabilizando el núcleo familiar y su economía (1).

La presente investigación aportará datos de nuestra realidad, tanto en la prevalencia de la CVRS, como en la influencia de varios factores en pacientes con cáncer de mama. Además, dará a conocer la importancia de la CV permitiendo la aplicación de cuestionarios específicos en la práctica clínica diaria, ayudando a entender la enfermedad desde la perspectiva propia de la paciente, lo que contribuirá en la toma de decisiones en el ámbito terapéutico, en un manejo integral que tenga como pilares al Sistema Nacional de Salud, a la familia y a la sociedad; coadyuvando a la generación de proyectos a corto, mediano y largo plazo destinados al apoyo y a la reintegración de la mujer a la comunidad (2,20).

El estudio responde a la línea de investigación “Problemas de Salud prevalentes prioritarios” de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, dentro de las prioridades de investigación del Ministerio de Salud Pública (MSP), se encuentra en el área de investigación de neoplasias, en la línea de investigación mama, sublínea de investigación CV y cuidados paliativos (21). La información obtenida será difundida a la comunidad científica y será útil para futuros proyectos de investigación.

## **4 FUNDAMENTO TEÓRICO**

### **4.1 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)**

La OMS define la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (22). Esta concepción generó un cambio en la valoración del estado de salud de los pacientes, históricamente enfocado en la evaluación biológica y su manejo terapéutico, produciéndose mayor interés a la concepción del individuo como un ser único que interactúa en un entorno, dándose cabida a la medición de la CVRS como determinante para la toma de decisiones terapéuticas (20).



La CV constituye un tema complejo y de difícil conceptualización, debido a las dimensiones que la integran y a la multiplicidad de factores que la determinan (2), pese a ello, en 1993 un grupo de investigadores de la OMS desarrolló un concepto unificado y transcultural de CV, definiéndola como “la percepción individual de la propia posición en la vida dentro del contexto del sistema cultural y de valores en que se vive y en relación con sus metas, objetivos, esperanzas, normas y preocupaciones”. Es un concepto extenso, afectado de manera compleja por la salud física de la persona, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales y su entorno (22). La CVRS es un concepto que se nutre de los dos anteriores; ya que engloba las dimensiones que conforman al individuo y aquellos elementos externos que interactúan con él y determinan su estado de salud (16).

Bowling define la CVRS como *“los efectos físicos, mentales y sociales de la enfermedad en la vida diaria y el impacto de estos efectos en los niveles de bienestar subjetivo, satisfacción y autoestima”* (23), por su parte, *Patrick y Erickson* en 1993 definen la CVRS como *“el valor otorgado a la duración de la vida y su modificación por impedimentos, estado funcional, percepción y oportunidades sociales que son influenciadas por la enfermedad, daño, tratamiento o las políticas de salud”* (24).

Las dimensiones que constituyen y en base a las cuales se estima la CVRS son:

- Estado físico y percepciones generales de salud
- Funcionamiento social
- Estado emocional y funcionamiento psicológico y cognitivo
- Capacidad de funcionamiento personal
- Síntomas y quejas subjetivas (2).

En el campo de la oncología el término de CVRS ha sido introducido desde hace unas décadas en respuesta a la necesidad de un cambio en la visión de la oncología clínica; cuyo objetivo se fundamentaba en la valoración de los resultados de las intervenciones terapéuticas, basados en curación, supervivencia y morbilidad, parámetros que no tienen en cuenta la opinión del paciente. Actualmente la CVRS

ha sido integrada en el diseño de múltiples estudios y ensayos clínicos, considerándola como un parámetro imprescindible a la hora de tomar decisiones terapéuticas y conocer la eficacia de intervenciones sanitarias, con el fin de conseguir el mayor grado posible de salud en el paciente con cáncer (25).

Las primeras investigaciones publicadas sobre CVRS en pacientes con cáncer de mama datan de los años 1974 y 1976 (20); aunque, no fue sino hasta finales de la década de los 80 y principios de la década de los 90, fecha en que se lleva a cabo la reunión de los Institutos Nacionales de Cáncer, que se recomendó la distribución de los recursos económicos en relación a tres variables: supervivencia, morbilidad y CV (26), además, del aumento en el número de casos nuevos diagnosticados de cáncer de mama, razones que generaron la necesidad de diseñar instrumentos de medida relativamente estandarizados y validados para evaluar más formalmente el impacto de la enfermedad y los tratamientos en la CVRS de las pacientes (20).

#### **4.2 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la paciente con cáncer de mama**

Las mujeres con cáncer de mama se encuentran expuestas a circunstancias que desafían su bienestar tanto físico como psicosocial, lidiando entre otras cosas, con la impresión producida por el diagnóstico y sus consecuencias, los efectos secundarios a los tratamientos, modificaciones en su imagen corporal, el miedo a la recurrencia y en ciertas pacientes, el deterioro en su salud y acrecentamiento en los niveles de discapacidad física y la muerte (27).

Las pacientes, experimentan padecimientos físicos y distrés psicológico que perjudican adversamente su CV (27); durante la enfermedad, y la etapa del tratamiento se advierten variedad de signos y síntomas, entre ellos: falta de energía, náuseas y vómitos, dolor, neuropatía periférica, anemia, edema de brazos, cambios en el peso corporal, pérdida del cabello y disfunción sexual (28), los efectos psicosociales abarcan cambios en roles y funcionamiento social, familiar, variaciones a nivel de objetivos de vida, profesión, ingresos, actividades recreativas y actividades cotidianas, que comprometen las habilidades afectivas, conductuales, sociales y de pensamiento (2,27).

Durante el transcurso de la enfermedad es relativamente frecuente que las pacientes padezcan trastornos de ansiedad y depresión mayor, los cuales pueden ser manifestaciones de la enfermedad o consecuencias del desgaste psicológico que implica padecerla, resultando necesaria la detección oportuna y su posterior intervención psiquiátrica y/o psicológica, la bibliografía científica actual revela que los síntomas depresivos, incluso los leves, generan repercusiones importantes en el curso del cáncer y reducen significativamente la CV general. El metaanálisis *“Antidepresivos para el tratamiento de la depresión en pacientes con cáncer”*, publicado en el año 2015, encontró pruebas de muy baja calidad de los efectos de los antidepresivos en la calidad de vida de los pacientes con cáncer con respecto al placebo (29).

El diagnóstico de cáncer de mama además de afectar a la paciente, produce alteraciones en las personas con las que conviven día a día, es decir, su núcleo familiar, originándose una redistribución de roles acorde a las nuevas necesidades del hogar, obligando a la adaptación del grupo a los padecimientos de la enfermedad, puesto que, la mujer que antes desempeñaba el papel de encargada de los miembros dependientes pasa a ser la que recibe el cuidado por los integrantes restantes (30), especialmente por su esposo o pareja sentimental, pues desde el momento del diagnóstico, resulta muy probable que la paciente busque apoyo emocional en su cónyuge durante todo el proceso del tratamiento, mismo que impactará favorablemente en la CV de la mujer (31), como lo establece el estudio *“Factors associated with quality of life of outpatients with breast cancer and gynecologic cancers and their family caregivers: a controlled study”* (32).

#### **4.3 Cáncer de mama**

El cáncer de mama constituye una enfermedad heterogénea, que se origina por una multiplicación anormal, rápida y constante de células procedentes de la glándula mamaria, las mismas que pueden extenderse más allá de sus límites habituales, pudiendo invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos; predecir la velocidad de crecimiento tumoral, la posibilidad de diseminación y la respuesta a los tratamientos resulta imposible (2,33)

La causa de la mayoría de los casos de cáncer de mama es desconocida. A pesar de ello, se han establecido numerosos factores de riesgo, que incluyen: el sexo femenino (menos del 1% de los cánceres de mama se diagnostican en hombres) (34) aumento de la edad de la paciente, el 80% de los casos se presentan en mujeres mayores de 50 años (35); menarquia temprana, menopausia tardía, nuliparidad, mayor edad en el primer parto, terapia prolongada de reemplazo hormonal combinado, antecedentes familiares de cáncer de mama a temprana edad, antecedente de carcinoma contralateral de mama, de ovario o de endometrio, enfermedad proliferativa benigna de la mama, exposición previa a irradiación terapéutica de la pared torácica, aumento de la densidad mamográfica mamaria, obesidad, falta de ejercicio, consumo de alcohol y mutaciones genéticas, incluidos los genes BRCA1/2. Sin embargo, a excepción del sexo femenino y el aumento de la edad de la paciente, estos factores de riesgo se asocian con solo una minoría de los cánceres de mama (36).

#### **4.3.1 Clasificación histológica del cáncer de mama**

El cáncer de mama puede originarse en cualquier célula de la glándula mamaria, y exhibe un amplio alcance de características morfológicas, diferentes perfiles inmunohistoquímicos y subtipos histopatológicos únicos que tienen un curso clínico específico y un resultado. Los carcinomas de mama constituyen la lesión maligna más común, aunque también se pueden encontrar diferentes tipos de sarcomas, linfomas y melanomas (37–39).

Más del 95% de las neoplasias malignas mamarias son adenocarcinomas, divididos en carcinomas in situ y carcinomas invasivos (37,40). El término carcinoma in situ se refiere a una proliferación neoplásica limitada a los conductos y los lobulillos por la membrana basal. El carcinoma invasivo o infiltrante ha penetrado el estroma a través de la membrana basal, pudiendo invadir la vascularización y, por tanto, alcanzar los ganglios linfáticos regionales y sitios distantes (37–40).

**Tabla 1. Clasificación histológica del cáncer de mama.**

GRADO DE INVASIÓN	TIPOS HISTOLÓGICOS	SUBTIPOS HISTOLÓGICOS
<b>Carcinoma In Situ</b>	Carcinoma ductal In Situ	Comedo Sólido Cribiforme Papilar Micropapilar
	Carcinoma lobulillar In Situ	
	Enfermedad de Paget de la mama (Tis Paget)	
<b>Carcinoma Invasivo</b>	Carcinoma invasivo sin tipo especial (Ductal)	Pleomórfico Células gigantes tipo osteoclastos Con características coreocarcinomatosas Con características melanóticas
	Carcinoma invasivo con tipo especial	Lobulillar invasor Tubular Cribiforme Mucinoso Con características medulares Con diferenciación apócrino Con diferenciación de células en anillo de sello Papilar invasivo Micropapilar invasivo Metáplasio Adenoideo quístico Con características neuroendócrinas Otros subtipos raros

**Fuente:** adaptada de Clasificación de tumores de mama, OMS, 4.<sup>ta</sup> edición, 2013 (41).

#### 4.3.2 Clasificación molecular del cáncer de mama

La heterogeneidad del cáncer de mama no puede ser explicada solo por parámetros clínicos y anatomopatológicos clásicos como el tamaño tumoral, la invasión ganglionar o el subtipo histológico; sino que también influyen la presencia en el tumor de receptores de estrógenos, progesterona y Her2/neu (37).

**Tabla 2. Perfiles moleculares del cáncer de mama.**

Sub tipo	Receptores hormonales	HER2/neu	Índice de proliferación (Ki-67)
<b>Luminal A</b>	ER* y PR* Positivos	Negativo	Bajo (<14%)
<b>Luminal B</b>	ER* y PR* Positivos	Negativo/baja expresión	Alto (≥ 14%)
<b>HER2/neu positivo</b>	ER* y PR* Negativos	Alta expresión	Alto
<b>Basal-like</b>	ER* y PR* Negativos	Negativo	Alto

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

**Fuente:** adaptada de Diversity of Breast Carcinoma: Histological Subtypes and Clinical Relevance, 2015 (37).

### 4.3.3 Estadío Clínico

El sistema TNM de estadificación del American Joint Committee on Cancer (AJCC), basado en tres componentes, extensión del tumor primario (T), ausencia o presencia de enfermedad en los ganglios linfáticos regionales (N) y ausencia o presencia de metástasis a distancia (M) proporciona una estrategia para agrupar a las pacientes según pronóstico (Tablas 3,4) (42).

**Tabla 3. Clasificación TNM.**

#### Tumor primario (T)

<b>Tx</b>	No puede evaluarse el tumor primario
<b>T0</b>	Sin evidencia de tumor primario
<b>Tis</b>	Carcinoma <i>in situ</i>
<b>Tis (DCIS)</b>	Carcinoma ductal <i>in situ</i>
<b>Tis (LCIS)</b>	Carcinoma lobulillar <i>in situ</i>
<b>Tis (Paget's)</b>	Enfermedad de Paget del pezón no asociada con carcinoma invasivo y/o carcinoma <i>in situ</i> (DCIS y/o LCIS) en el parénquima mamario subyacente. Si existe carcinoma en el parénquima mamario asociado a la enfermedad de Paget, se categoriza en función del tamaño del tumor del parénquima
<b>T1</b>	Tumor ≤ 20 mm de diámetro mayor
<b>T1mic</b>	Tumor ≤ 1 mm de diámetro mayor
<b>T1a</b>	Tumor > 1 mm, pero ≤ 5 mm de diámetro mayor
<b>T1b</b>	Tumor > 5 mm, pero ≤ 10 mm de diámetro mayor
<b>T1c</b>	Tumor > 10 mm, pero ≤ 20 mm de diámetro mayor
<b>T2</b>	Tumor > 20 mm, pero ≤ 50 mm de diámetro mayor
<b>T3</b>	Tumor > 50 mm de diámetro mayor
<b>T4</b>	Tumor de cualquier tamaño con extensión directa a la pared torácica y/o la piel (ulceración o nódulos cutáneos)
<b>T4a</b>	Extensión a la pared torácica, no incluye invasión única del músculo pectoral
<b>T4b</b>	Ulceración y/o nódulos satélites y/o edema (incluida piel de naranja) de la piel, que no cumpla criterios de carcinoma inflamatorio
<b>T4c</b>	T4a y T4b
<b>T4d</b>	Carcinoma inflamatorio

#### Ganglios linfáticos regionales (N)

### Clasificación clínica (cN)

<b>NX</b>	No pueden evaluarse los ganglios linfáticos regionales
<b>N0</b>	Sin evidencia de afectación de ganglios linfáticos regionales
<b>N1</b>	Adenopatías ipsilaterales móviles en los niveles I y II de la axila
<b>N2</b>	Adenopatías ipsilaterales en los niveles I y II de la axila fijas o formando un conglomerado; afectación de mama interna en ausencia de adenopatías axilares
<b>N2a</b>	Adenopatías ipsilaterales en los niveles I y II de la axila fijas o formando un conglomerado
<b>N2b</b>	Afectación de mama interna en ausencia de adenopatías axilares
<b>N3</b>	Metástasis en región infraclavicular (nivel III axilar) ipsilateral con o sin afectación de niveles I y II; o afectación de mama interna con adenopatías en nivel I, II axilar; o metástasis en región supraclavicular ipsilateral con o sin afectación de axila o mama interna
<b>N3a</b>	Metástasis en región infraclavicular (nivel III axilar) ipsilateral
<b>N3b</b>	Afectación de mama interna con adenopatías en nivel I, II axilar
<b>N3c</b>	Metástasis en región supraclavicular ipsilateral con o sin afectación de axila o mama interna

### Clasificación patológica (pN)

<b>pNx</b>	No pueden evaluarse los ganglios linfáticos regionales
<b>pN0</b>	Sin evidencia de afectación de ganglios linfáticos regionales
<b>pN0(i-)</b>	Sin afectación histológica, Zinmunohistoquímica (IHC) negativa
<b>pN0(i+)</b>	Células tumorales > 0,2 mm (detectadas por H-E o IHC)
<b>pN1</b>	Micrometástasis o metástasis en 1-3 ganglios linfáticos axilares; y/o en mama interna con metástasis en BSGC no detectadas clínicamente
<b>pN1mi</b>	Micrometástasis (> 0,2 mm y/o más de 200 células, pero < 2,0 mm)
<b>pN1a</b>	Metástasis en 1-3 ganglios (al menos una > 2,0 mm)
<b>pN1b</b>	Metástasis en mama interna con micro o macrometástasis detectada en BSGC pero no clínicamente
<b>pN1c</b>	Metástasis en 1-3 ganglios axilares y en mama interna con micro o macrometástasis detectada en BSGC, pero no clínicamente
<b>pN2</b>	Metástasis en 4-9 ganglios axilares; o afectación de mama interna detectada clínicamente en ausencia de afectación axilar
<b>pN2a</b>	Metástasis en 4-9 ganglios axilares (al menos una > 2,0 mm)
<b>pN2b</b>	Afectación de mama interna detectada clínicamente en ausencia de afectación axilar
<b>pN3</b>	Metástasis en más de 10 ganglios axilares; o afectación infraclavicular (nivel III axilar); o afectación de mama interna ipsilateral clínicamente evidente en presencia de uno o más ganglios axilares de niveles I o II afectados; o 3 o más ganglios axilares y en mama interna con micro o macrometástasis detectadas en el ganglio centinela, pero no clínicamente
<b>pN3a</b>	Metástasis en más de 10 ganglios axilares (al menos una > 2,0 mm); o afectación infraclavicular (nivel III axilar)
<b>pN3b</b>	Afectación de mama interna ipsilateral clínicamente evidente en presencia de uno o más ganglios axilares de niveles I o II afectados; o 3 o más ganglios axilares y en mama interna con micro o macrometástasis detectadas en el ganglio centinela pero no clínicamente; o afectación supraclavicular ipsilateral
<b>pN3c</b>	Metástasis en ganglios supraclaviculares

### Metástasis a distancia

<b>Mx</b>	Metástasis a distancia no evaluadas
<b>M0</b>	Sin evidencia clínica o radiológica de metástasis a distancia
<b>cM0(i+)</b>	Sin evidencia clínica o radiológica de metástasis a distancia, pero con detección de células tumorales circulantes, en medula ósea o en otro tejido no ganglionar regional, menores de 0,2 mm
<b>M1</b>	Metástasis a distancia detectable clínica o radiológicamente y/o mayores de 0,2 mm histológicamente confirmadas

Fuente: adaptada de AJCC Cancer Staging Manual, 7.a edición, 2010 (42).



**Tabla 4. Estatificación del cáncer de mama según la clasificación TNM.**

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

**Fuente:** adaptada de AJCC Cancer Staging Manual, 7.a edición, 2010 (42).

#### 4.3.4 Manejo terapéutico

El tratamiento del cáncer de mama incluye el manejo de la enfermedad local con cirugía, radioterapia o ambos y el manejo de la enfermedad sistémica con quimioterapia, terapia endocrina, terapia biológica o combinaciones de estos; la selección de la terapéutica se basa en factores pronósticos y de predicción: características clínicas, histología y clasificación molecular, estado de la linfa axilar y presencia o ausencia de enfermedad metastásica detectable (36).

La cirugía es generalmente, la primera modalidad de tratamiento empleada y suele estar seguida de terapia sistémica adyuvante. La cirugía puede ser definitiva (curativa), reconstructiva o paliativa. Existen diferentes características clínicas y patológicas que influyen en el tipo de cirugía realizada: la edad de la paciente, la posición, tamaño y tipo histológico del tumor, el tamaño de la mama, la presencia de extenso componente in situ o invasión linfovascular (20,36).

Las técnicas quirúrgicas se dividen, a grandes rasgos, en dos grupos, cirugía conservadora de la mama y mastectomía. Incluso cuando un tumor es tratable con cirugía conservadora se le debe dar al paciente la opción de realizar mastectomía,



algunas personas prefieren la escisión completa de la mama, y otras no se plantean siquiera la extirpación completa del pecho si no es necesario (20).

Varios ensayos aleatorizados documentan que las tasas de supervivencia son similares entre pacientes con mastectomía y pacientes con cirugía conservadora seguida de radioterapia (36,43).

El manejo quirúrgico de la axila ha sido un tema controvertido durante las últimas décadas, existiendo la posibilidad de realizar biopsia de ganglio centinela, vaciado axilar (linfadenectomía) o irradiación de la axila (36).

La National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomienda el mapeo y la resección de los ganglios linfáticos centinela en la estadificación quirúrgica de la axila clínicamente negativa para la evaluación del estado patológico de los ganglios linfáticos axilares en pacientes con estadio clínico I, II y IIIA (T3N1M0) (36). Esta recomendación es respaldada por los resultados de ensayos clínicos aleatorizados que muestran una disminución de la morbilidad del brazo y del hombro (dolor, linfedema, pérdida sensorial) en pacientes sometidas a biopsia de ganglio centinela en comparación con aquellas sometidas a disección estándar de ganglios linfáticos axilares (44).

La quimioterapia puede ser administrada en adyuvancia o neoadyuvancia, quimioterapia a altas dosis o quimioterapia paliativa. La quimioterapia neoadyuvante es aquella que se administra previa a la cirugía y normalmente se ofrece cuando el tumor es mayor de 3 cm, está fijado a la pared muscular o a la piel, o es un cáncer inflamatorio. Tras la quimioterapia puede reducirse el tamaño del tumor lo suficiente como para realizar cirugía conservadora y radioterapia previniendo más del 90% de mastectomías (45).

El objetivo de la quimioterapia adyuvante es reducir el riesgo de recurrencia y mejorar las tasas de supervivencia ya que al momento de su administración el tumor completo ha sido extirpado (46).

Diversas investigaciones han demostrado que la quimioterapia neoadyuvante como la terapia adyuvante mejoran la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia general en la mayoría de mujeres con cáncer de mama en estadio temprano (47).

La quimioterapia paliativa en mujeres con cáncer de mama metastásico se centra en prolongar la supervivencia, mejorar la calidad de vida al reducir los síntomas relacionados con el cáncer y apoyar a la paciente y su familia (48).

La radioterapia está indicada tras una cirugía conservadora (tumorectomía), tras una mastectomía si el tumor estaba cercano a la pared o tenía un gran volumen, cuando hay un alto número de ganglios axilares positivos, si ha recibido quimioterapia neoadyuvante o cuando el tumor no puede ser extirpado completamente con cirugía o es inoperable (20). La radiación de toda la mama reduce el riesgo de recurrencia local y ha demostrado tener un efecto beneficioso sobre la supervivencia de la paciente. Además la radioterapia juega un papel importante en los cuidados paliativos y el control del cáncer de mama metastásico, siendo generalmente bien tolerada (36,43).

La hormonoterapia o tratamiento endocrino es efectivo en la reducción del riesgo de recurrencia del cáncer de mama y puede ayudar a mejorar la calidad de vida de las mujeres con enfermedad metastásica; un 75% de estos tumores presentan receptores de estrógenos o progesterona, dichas hormonas estimulan la proliferación de las células ductales epiteliales mediando en los factores de crecimiento (49).

Los estrógenos son las hormonas más importantes cuando consideramos el tratamiento para el cáncer de mama, todos los tratamientos hormonales disponibles están basados en reducir la cantidad de estrógenos, hay tres maneras principales de conseguirlo: competir con el estrógeno y por lo tanto prevenir su acción, reducir los niveles de estrógeno circulante u oponerse a la acción del estrógeno; dependiendo del tipo de tratamiento hormonal pautado éste puede administrarse

vía oral, subcutánea o intramuscular, y puede ser prescrito de forma neoadyuvante con criterios similares a los de la quimioterapia (20).

#### 4.4 Factores asociados

Existen varios factores que influyen en de la CVRS de mujeres con cáncer de mama (1,2,14,16,17,20,50).

##### Factores sociodemográficos

A pesar de que no existen hallazgos consistentes sobre el papel de los factores sociodemográficos (2,14,32,50), es razonable suponer que el estado civil con pareja (casada, unión libre), la instrucción superior y el empleo aumentarán el conocimiento de la enfermedad, el apoyo social y el uso de métodos de afrontamiento positivos, lo cual contribuirá a mejorar la CVRS (32).

La categorización de la edad varía de un estudio a otro, por lo que es difícil determinar con certeza, en que rango etario la CVRS se encuentra más afectada; la investigación de Villalta, destaca que las mujeres menores de 50 años, alcanzaron un puntaje más alto en la escala de CV relacionada al funcionamiento personal, no así en el resto de dimensiones (19).

El cáncer de mama modifica las expectativas de vida a futuro de las mujeres que lo padecen (deterioro de la imagen corporal, sexualidad y posibilidad de maternidad), por lo que estudios como el publicado en Jalisco, México recomiendan promover el apoyo a las pacientes por parte del compañero sentimental, puesto que, se ha observado mejor CVRS en pacientes casadas con respecto a las solteras (14).

Varias investigaciones sobre CVRS y factores sociodemográficos señalan que un bajo nivel de escolaridad limita la comprensión del padecimiento, el tratamiento y sus consecuencias, como lo sugiere el estudio, *“Calidad de Vida Socioemocional en Mujeres Mastectomizadas”*, elaborado en México, en el 2017, al igual que la investigación realizada por Salas en la comunidad de Antioquia, Colombia, ambas concluyen que, el no poseer una educación superior deteriora la CVRS, lo que reafirma la necesidad de emprender acciones de intervención con este grupo para

mejorar su posibilidad de comprender la terminología y los conceptos clínicos, mejorando el apego al tratamiento (2,51).

### Estadío clínico

Los resultados de la investigación colombiana “Calidad de vida según el estadío del cáncer de seno en mujeres: análisis desde el FACT-B Y SF-36” realizada en el año 2017, reflejan que en estadios avanzados (III-IV), los puntajes de CV son bajos en comparación a los estadios iniciales (17).

### Tratamiento

El estudio de los efectos del tratamiento en cáncer de mama, ha sido de los primeros en incorporar evaluaciones de CVRS, inicialmente centrándose en los efectos de la cirugía sobre la imagen corporal y autoestima de la mujer, a la fecha existen multiplicidad de artículos, que estiman el impacto de los distintos tratamientos en la CV de las pacientes (16,52).

La investigación realizada en Jalisco en el año 2015 con 114 pacientes, evidenció en la escala específica para cáncer de mama una diferencia en el funcionamiento sexual, demostrando disfunción sexual en las pacientes que fueron tratadas mediante radioterapia. El estado general de salud disminuyó a 36,11% en pacientes que recibieron quimioterapia, en comparación con el 44,84% del resto de participantes; para las pacientes con hormonoterapia no existió diferencia en la CV, ni en el resto de variables estudiadas por el QLQ-C30; finalmente el estudio no reveló diferencia significativa en la CV de las mujeres tratadas con distintos procedimientos quirúrgicos (52). Del mismo modo diferentes publicaciones muestran la influencia de los resultados de medir la CV en la toma de decisiones clínicas, comparando diferentes opciones de tratamiento, como lo demuestra el estudio “*Quality of Life, Mood, and Prognostic Understanding in Patients with Metastatic Breast Cancer*”, que cortejó la terapia endócrina vs la quimioterapia, encontrando puntuaciones más bajas en el cuestionario FACT-B para aquellas mujeres en tratamiento con quimioterapéuticos (53); otra publicación realizada en Japón que comparó la quimioterapia intravenosa vs la quimioterapia oral, no encontró diferencias significativas en la supervivencia general, pero si mejor CV en las pacientes a quienes se administró quimioterapia oral (54).

#### 4.5 Cuestionarios de medición de CVRS en cáncer de mama

Con el pasar de los años se han incorporado alrededor de 126 instrumentos destinados a medir la CV (55), estos se dividen en dos grandes grupos: a) cuestionarios genéricos cuya función es investigar aspectos generales de la CV y realizar comparaciones entre grupos de pacientes con diversas patologías (2), entre los que están el Medical Outcomes Study Short Form 36 (MOS-SF36), el Perfil de Salud de Nottingham (Nottingham Health Profile, NHP), el Perfil de Impacto de la Enfermedad (Sickness Impact Profile, SIP) (52), el cuestionario desarrollado por la OMS (World Health Organization Quality of Life, WHOQOL-BREF) (56), todos disponen de numerosos estudios de validación en distintas poblaciones (16,52) y b) cuestionarios específicos desarrollados para evaluar aspectos de una enfermedad en particular (2).

Los instrumentos genéricos abarcan una gran variedad de dimensiones relacionadas a la CVRS, siendo empleados en la medición de la CV general de los pacientes y su relación con la eficacia de medida de intervención terapéutica o de rehabilitación, en la mayoría de las ocasiones metodológicamente incorrecto, puesto que, no todas las enfermedades o intervenciones se acompañan de los mismos efectos sobre la salud y la CVRS del individuo, motivo por el cual es recomendable utilizar un cuestionario específico que incluya uno o dos ítems de evaluación general de la CV (2). El EORTC QLQ-BR23 y el FACT-B son los únicos cuestionarios de CV que han sido diseñados específicamente para pacientes con cáncer de mama en distintas etapas clínicas y tratamientos (57).

El cuestionario EORTC QLQ desarrollado en 1980 por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) consta de dos módulos, uno que evalúa la CV en pacientes con cáncer en general EORTC QLQ-C30 versión 3.0 y el otro un módulo específico para mama el EORTC QLQ-BR23. La validez y confiabilidad del EORTC QLQ-BR23 ha sido examinada y explorada internacionalmente en Irán, Corea, Grecia y algunos países de América Latina confirmándose la misma (16,57).

El cuestionario FACT-G es uno de los instrumentos más utilizados para medir la percepción propia del ser humano con patología oncológica, desarrollado por la FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy), organización internacional donde participan investigadores de diferentes países y cuyo objetivo es trabajar en el área del cáncer y otras patologías crónicas haciendo un especial enfoque en la CVRS de los pacientes (58).

Las escalas elaboradas por la organización americana FACIT están diseñadas para el modo encuesta, pero también es posible utilizarlas como formato de entrevista, se puede implementar en un tiempo máximo de 10 minutos, con una comprensión sencilla y su objetivo final es valorar los últimos 7 días de vida de un paciente con cáncer con una capacidad para distinguir entre la etapa I, II, III y IV de la enfermedad ( $p < 0,05$ ) (57,58).

El cuestionario FACT-G es el más empleado en ensayos clínicos referentes a CVRS en Estados Unidos, Latinoamérica y en el resto del mundo, está validado y traducido para ser aplicado en más de 70 idiomas, entre los que se encuentra el español, está conformado por veinte y siete preguntas que miden la CVRS en el paciente oncológico independiente del tipo de cáncer, este instrumento constituye la base para la formulación de cuestionarios específicos, como el FACT-B, que evalúa la CVRS en el paciente con cáncer de mama (57,58).

La escala FACT-B cuarta versión consta de 36 ítems distribuidos en dos componentes: uno general constituido por los primeros 27 ítems, y otro específico relacionado con los síntomas de cáncer de mama (9 ítems). El instrumento presenta cinco dimensiones: bienestar físico (7 ítems), bienestar social/familiar (7 ítems), bienestar emocional (6 ítems), bienestar funcional (7 ítems) y una subescala específica relacionada tanto con la enfermedad como con el tratamiento del cáncer de mama (9 ítems); cada ítem se puntúa en una escala tipo Likert de cinco niveles que van desde cero (nada) hasta cuatro (muchísimo). El puntaje de cada dimensión se obtiene sumando el puntaje de cada uno de los ítems y el puntaje total de la escala resulta de la suma del resultado en cada dimensión, la sumatoria total es de 0 - 144; para efectuar la calificación de la escala algunos ítems se transforman

dándoles el puntaje inverso, de manera que los valores finales reflejen el hecho de que mayores puntajes correspondan a una mejor CVRS (Anexo 1). En la presente investigación se realizó un intervalo de valores obteniendo porcentajes, los resultados se categorizaron en buena calidad de vida: mayor a 50% y deficiente calidad de vida: menor o igual a 50%; se usó el mismo rango para todas las dimensiones de la escala (58,59). El cuestionario ha sido validado en múltiples países de América Latina, entre ellos México en el año 2010 y Colombia en el año 2012 (60,61).

El estudio Mexicano del año 2010 validó el cuestionario FACT-B versión cuarta en español, aplicándolo a una muestra de 142 pacientes con cáncer de mama los valores alfa mostraron niveles buenos de consistencia interna, puesto que las escalas estuvieron por encima de 0,70, exceptuando la subescala específica de cáncer de mama con un alfa de Cronbach de 0,65. En el análisis de medidas repetidas las subescalas de bienestar físico y bienestar emocional lograron ser sensibles a los cambios presentados a través del tiempo. El estudio concluyó que el FACT-B es un instrumento para medir CVRS con validez, confiabilidad y sensibilidad a los cambios a través del tiempo (60).

La validación del cuestionario FACT-B, realizada en Colombia, en el año 2012, con 198 pacientes con cáncer de mama, estableció una consistencia interna de 0,89 para la escala total. Los valores del coeficiente de correlación-concordancia de Lin evaluados en una sub-muestra de 37 pacientes oscilaron entre 0,70 (dimensión social/familiar) y 0,84 (dimensión de bienestar funcional) (61).

En la presente investigación se aplicó el cuestionario FACT-G y su complemento específico para cáncer de mama (FACT-B), puesto que valoran aspectos: físicos, emocionales, sociales, capacidad de funcionamiento personal y características propias de la enfermedad, además por ser ampliamente utilizados en investigaciones alrededor del mundo, por la validación realizada en varios países de Latinoamérica y por resultar culturalmente próximos a la idiosincrasia latina (57,58).



## 5 HIPÓTESIS

La calidad de vida en mujeres con cáncer de mama es deficiente, con una prevalencia superior al 30 % y está asociada a factores de riesgo como edad superior a 50 años, estado civil sin pareja, sin nivel de instrucción superior, estadio clínico avanzado y tratamiento.

## 6 OBJETIVOS

### 6.1 Objetivo general

Determinar la calidad de vida y factores de riesgo en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama, que acudieron al área de consulta externa, quimioterapia y/o radioterapia del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca.

### 6.2 Objetivo específico

- Distribuir la población de estudio por las siguientes variables sociodemográficas: edad, estado civil, nivel de instrucción, área residencial y ocupación actual.
- Establecer la prevalencia de calidad de vida mediante el cuestionario FACT- B.
- Determinar la relación entre calidad de vida en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama con variables como: edad, estado civil, nivel de instrucción, estadio clínico y tratamiento.

## 7 DISEÑO METODOLÓGICO

### 7.1 Tipo de investigación y diseño general del estudio

Se realizó un estudio cuantitativo analítico de corte transversal, que permitió determinar la CV y factores de riesgo en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama, que acudieron a las áreas de consulta externa, quimioterapia y/o radioterapia del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca.



## 7.2 Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación

El universo estuvo constituido por todas las pacientes de entre 18 - 65 años con diagnóstico histopatológico confirmado de cáncer de mama, que acudieron a las áreas de consulta externa, quimioterapia y/o radioterapia, del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca, durante el periodo diciembre 2017 - marzo 2018.

La muestra fue probabilística, su tamaño se calculó tomando en cuenta la base de datos entregada por el Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca, correspondientes a los años 2016 y 2017 y considerando los factores de riesgo asociados, mediante la fórmula indicada para estudios transversales con población conocida.

$$n = \frac{(N z^2)p \cdot q}{e^2 (N - 1) + (z^2 \cdot p \cdot q)}$$

- (N) Tamaño de la población 316
- (p) Frecuencia esperada 30%
- (e) Margen de error 5%
- (z) Nivel de confianza 95%

La prevalencia de la deficiente CVRS y de sus factores de riesgo asociados en mujeres con cáncer de mama, según estudios a nivel mundial, llega al 30% (2,32,62). El resultado estableció una muestra de 160 pacientes y al tratarse de un estudio de corte transversal no se calculó porcentaje para pérdidas, sino que se continuó con la recolección de la muestra hasta obtener su totalidad; sin embargo dada la predisposición de las pacientes se logró alcanzar una muestra final de 174 participantes.

## 7.3 Criterios de inclusión

- Ser mujer con diagnóstico histopatológico confirmado de cáncer de mama
- 18 – 65 años de edad
- Paciente de consulta externa, quimioterapia y/o radioterapia del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca

- Aceptación y firma de consentimiento informado
- Capacidad de comprender el instrumento

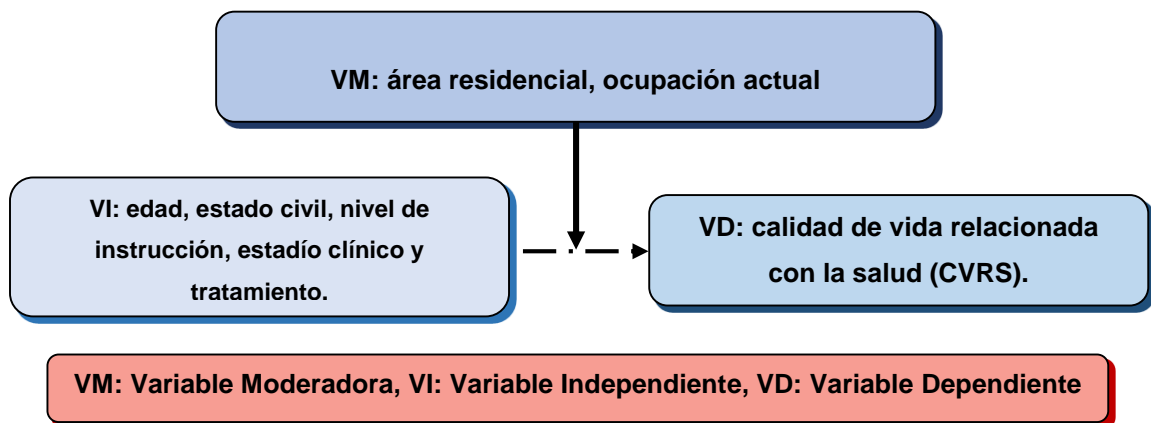
#### 7.4 Criterios de exclusión

- Mujeres con discapacidad mental y/o discapacidad física total o permanente
- Mujeres que se encuentren bajo el efecto de sustancias psicoactivas
- Carcinoma bilateral de mama
- Presencia de múltiples tumores malignos primarios

#### 7.5 Criterios de eliminación

- Historias clínicas incomprensibles o incompletas

#### 7.6 Matriz de relación de variables



#### 7.7 Operacionalización de Variables: anexo N°2 (Matriz de Operacionalización de variables).

#### 7.8 Métodos, técnicas e instrumentos

Se elaboró el instrumento de recolección de datos (anexo N°3), un formulario donde constan las variables de estudio relacionadas con: a) Variables sociodemográficas: edad, estado civil, área residencial, nivel de instrucción, ocupación actual; b) Variables clínicas: estadio clínico y tratamiento. La revisión del formulario se dio por parte del director y asesor de tesis de la Facultad de Ciencias Médicas, además de

médicos vinculados con las líneas de investigación, Dr. Andrés Andrade y Dr. Fray Martínez en calidad de director y asesor metodológico respectivamente, asignados por el Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca y su validación se efectuó con una prueba piloto, con test retest a 15 pacientes diagnosticadas de cáncer de mama que acudieron a consulta externa del Hospital José Carrasco Arteaga, IESS - Cuenca, además se aplicó el cuestionario FACT-B de CVRS en cáncer de mama (anexo N°4), anteriormente descrito, validado en México en 2010 (60) y Colombia en el año 2012 (61) que cuenta con licencia de uso, otorgada a las autoras por la Organización FACIT (anexo N°5).

Se recibió autorización del Jefe del departamento de Docencia e Investigación del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca, Dr. Hernán Valdivieso Montesinos para la realización de la presente investigación, previo revisión teórica y metodológica de protocolo de tesis (anexo N°6).

Se identificó a la población a incluirse en la investigación y se brindó información de los alcances del estudio; tras la aceptación de la participación, se firmó el consentimiento informado (anexo N°7). Se procedió a la recolección de datos con el llenado de los formularios por parte de las investigadoras, mediante la técnica de la entrevista estructurada, misma que fue realizada en el área de consulta externa, quimioterapia y/o radioterapia del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca, en el horario de atención de la institución, en lo referente a la información clínica de la paciente (anexo N°3, numeral 2), fue obtenida de su historial clínico, según el permiso otorgado por la Institución, para el desarrollo de la investigación se revisó la información levantada y se procedió a la calificación de los cuestionarios, con la ayuda del programa de puntuación de la organización FACIT, tras lo cual se procedió al ingreso de la base de datos en el IMB SPSS 23.0 para su tabulación y análisis.

## **7.9 Procedimientos para garantizar aspectos éticos**

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas aprobó el protocolo de investigación. Todos las participantes firmaron un Consentimiento Informado (anexo N°7), en el cual se indicó el objetivo del estudio y su metodología, se

mencionó además los beneficios personales y colectivos de colaborar con el mismo, verificando su asimilación. Las participantes no recibieron retribución económica. No se ocasionó daño moral, físico o psicológico a las encuestadas. Se garantizó en todo momento la confidencialidad de la información. Los consentimientos informados, las hojas de encuestas y la base de datos fueron manejados únicamente por los investigadores, el director y asesor metodológico con discreción y fueron guardadas con absoluta confidencialidad, según la Declaración de Helsinki.

#### **7.10 Plan de tabulación y análisis**

Para caracterizar a la población se utilizó estadística descriptiva, presentada en tablas simples con valores de frecuencia y porcentaje. Para determinar asociación entre calidad de vida y sus factores (edad, estado civil, nivel de instrucción, estadio clínico y tratamiento), se aplicó análisis bivariado utilizando tablas de contingencia de 2x2, Razón de Prevalencia (RP), con Intervalo de Confianza (IC) del 95%. Los datos se analizaron usando el programa paquete SPSS Statistics 23.0 y Excel 2013.

## 8 RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados de la investigación, en la que participaron 174 mujeres.

**Tabla N° 1**

**Características sociodemográficas y clínicas de las 174 pacientes con cáncer de mama. Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca. Cuenca – Ecuador. 2017-2018.**

VARIABLE		Frecuencia n=174	Porcentaje %
Edad en años*	18 a 27	2	1.15
	28 a 37	9	5.17
	38 a 47	50	28.74
	48 a 57	57	32.76
	58 a 65	56	32.18
Estado Civil	Soltera	48	27.59
	Casada	99	56.90
	Viuda	6	3.45
	Divorciada	15	8.62
	Unión Libre	6	3.45
Nivel de Instrucción	Ninguna	19	10.92
	Primaria	66	37.93
	Secundaria	53	30.46
	Superior	36	20.69
Área residencial	Urbana	163	93.68
	Rural	11	6.32
Ocupación actual	Ama de casa	94	54.02
	Empleada	24	13.79
	Trabajadora independiente	38	21.84
	Estudiante	3	1.72
	Pensionista / Jubilada	9	5.17
	Desempleada	6	3.45
Estadío Clínico	In situ o 0	6	3.45
	I	25	14.37
	II	65	37.36
	III	52	29.89
	IV	26	14.94
Tratamiento	Radioterapia	37	21.26
	Quimioterapia	78	44.83
	Hormonoterapia	44	25.29
	Tratamiento quirúrgico	15	8.62

\*Media = 51.61 ( $\pm$  9.02)

**Fuente:** base de datos. **Elaborado por:** las autoras: Gloria Encalada O. - Karen Ortiz L.

Un total de 174 pacientes participaron en forma voluntaria en el estudio; la edad de las pacientes osciló entre 18 y 65 años, con una media de 51.61 y un desvío estándar de  $\pm$ 9 años.

Más de la mitad (60.35%) de las mujeres tenían pareja en el momento de la encuesta; el 37.93% de las pacientes poseían un nivel de escolaridad primario y tan solo el 20.69% instrucción superior.

En relación a la situación laboral el 54.02% fueron amas de casa, 35.63% de las mujeres se encontraba laborando como empleadas o trabajadoras independientes.

En relación al estadiaje basado en la clasificación TNM se evidenció que el 51.73% de las pacientes se encontraron en el estadio I y II, el carcinoma in situ se presentó en el 3.45%, mientras que el estadio avanzado, correspondiente a III y IV en el 44.83%.

El 44.83% de la muestra estaba recibiendo tratamiento a base de quimioterapia, mientras que 25.29% mantuvo hormonoterapia, el 21.26% de las participantes recibió radioterapia y 8.62% de las pacientes se sometió a cirugía (mastectomía radical o lumpectomía con posterior reconstrucción).

**Tabla N° 2**  
**Calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con cáncer de mama.**  
**Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca. Cuenca – Ecuador. 2017-2018.**

<b>Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)*</b>	<b>Frecuencia n=174</b>	<b>Porcentaje %</b>
<b>Calidad de Vida General</b>		
Deficiente	54	31.03
Buena	120	68.97

\* Escala FACT-B

**Fuente:** base de datos. **Elaborado por:** las autoras: Gloria Encalada O. - Karen Ortiz L.

Al aplicar el cuestionario FACT-B en 174 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama se determinó que el 68.97% (n=120) presentó una buena CV general, mientras que el 31.03% (n=54) tuvo una CV general deficiente.

Por sugerencia directa del autor del cuestionario FACT-B, Dr. Cella, se decidió analizar cada subescala del instrumento lo que facilitó conocer las dimensiones con mayor afectación, contribuyendo a su posterior intervención por parte del equipo de salud.

**Tabla N° 3**

**CVRS según estado físico, ambiente familiar y social, estado emocional, capacidad de funcionamiento personal y subescala de cáncer de mama. Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca. Cuenca – Ecuador. 2017-2018.**

Subescalas de CVRS*	Frecuencia n=174	Porcentaje %
<b>Estado físico general de salud</b>		
Deficiente	50	28.74
Buena	124	71.26
<b>Ambiente familiar y social</b>		
Deficiente	53	30.46
Buena	121	69.54
<b>Estado emocional</b>		
Deficiente	46	26.44
Buena	128	73.56
<b>Capacidad de funcionamiento personal</b>		
Deficiente	73	41.95
Buena	101	58.05
<b>Subescala mama</b>		
Deficiente	36	20.69
Buena	138	79.31

\* Escala FACT-B

**Fuente:** base de datos. **Elaborado por:** las autoras: Gloria Encalada O. - Karen Ortiz L.

De las 174 encuestadas, la CVRS deficiente frente a cada subescala oscila entre 20.69% - 41.95%. Estado físico general de salud (28.74%), ambiente familiar y social (30.46%), estado emocional (26.44%), capacidad de funcionamiento personal (41.95%), sub escala mama (20.69%).

**Tabla N° 4**

**Factores asociados a CVRS en pacientes con cáncer de mama. Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca. Cuenca – Ecuador 2017- 2018**

Factores Asociados	Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)*				
	Deficiente	Buena	RP	IC 95%	Valor p
<b>Calidad de vida general</b>					
> 50 años	39 (22.4)	64 (36.8)	2.275	1.135 – 4.559	0.019
Menos 50 años	15 (8.6)	56 (32.1)			
Sin pareja	21 (12.1)	48 (27.6)	0.955	0.494 – 1.843	0.890
Con pareja	33 (19.0)	72 (41.4)			
Sin instrucción superior	47 (27.0)	91 (52.3)	2.140	0.872 – 5.249	0.091
Con instrucción superior	7 (4.0)	29 (16.7)			
Estadio clínico avanzado (III-IV)	47 (27.0)	31 (17.8)	19.276	7.892 – 47.086	0.000
Estadio clínico inicial (0-I-II)	7 (4.0)	89 (51.1)			

\* Escala FACT-B

**Fuente:** base de datos. **Elaborado por:** las autoras: Gloria Encalada O. - Karen Ortiz L.

Para conocer la asociación entre las variables estudiadas y la CVRS, se procedió a recodificar las variables independientes, dicotomizándolas (tabla 1); la variable tratamiento se decidió confrontarla con cada uno de ellos y fue la quimioterapia la que alcanzó relevancia estadística.

Las mujeres con edad superior a 50 años mostraron mayor riesgo de alteración en su CV general RP: 2.275 (IC: 95% 1.135 – 4.559),  $p= 0.019$ .

Al comparar el riesgo de deficiente CV general, de acuerdo al estadio clínico, se observó que quienes poseen un estadio clínico avanzado (III – IV) incrementan la posibilidad de padecer una deficiente CV de forma significativa, incluso hasta 19.276 veces ( $p= 0.000$ ).

Las pacientes sin instrucción superior presentan deficiente CV general de salud 2 veces más que aquellas con estudios universitarios, sin embargo no alcanzó significancia estadística ( $p=0.091$ ).

Al cotejar quimioterapia frente al resto de tratamiento, se evidenció que las participantes que permanecían en tratamiento a base de quimioterápicos presentaron 1.984 veces más riesgo de manifestar deficiente CV relacionada a la dimensión: Ambiente familiar y social, no obstante, no influenció en la CV general.



## 9 DISCUSIÓN

En los últimos años ha existido un creciente interés por el estudio de la CVRS en los pacientes con enfermedades oncológicas, entre ellas el cáncer de mama, cuyo aumento en la detección prematura ha contribuido en el incremento de la incidencia de la patología a nivel mundial como en el país (5), en el Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca a partir del año 2010 se han diagnosticado aproximadamente 1200 mujeres (63), por lo que proyectos de investigación como el presente evidencian la necesidad de otorgar a las pacientes, instrumentos que les ayuden a afrontar las consecuencias del diagnóstico.

Las publicaciones referentes a CVRS siguen siendo un desafío por su evidente subjetividad, pero la epidemiología y la estadística proporcionan un acercamiento a la situación de salud de estas mujeres, contribuyendo con información que genere una alerta en el personal de salud, para concentrar gestiones en este grupo prioritario (2).

Las investigaciones científicas que muestran resultados de CVRS en mujeres con cáncer de mama o que describan la relación entre CVRS y factores asociados en nuestro país son limitadas, por lo que la discusión se la ha realizado con estudios internacionales.

La presente investigación incorporó 174 mujeres, las características sociodemográficas que se estudiaron fueron: edad, estado civil, nivel de instrucción, área residencial y ocupación actual, no se consideró la etnia debido a que en nuestra población casi la totalidad de los habitantes se consideran mestizos (64).

En relación a la edad, el 59.2% de las participantes tenían una edad superior a 50 años, semejante a lo ocurrido en el estudio de Faló y otros realizado en Barcelona, donde el 79.1% de las mujeres eran mayores de 50 años, además destaca un alto porcentaje de pacientes menores de 50 años (48.8%), sugiriendo que el cáncer de mama se está diagnosticando en personas cada vez más jóvenes (65).

En este estudio el 60.35% de las mujeres en el momento de la encuesta tenían pareja sentimental, concordando con la publicación mexicana de Sat-Muñoz y otros, que encontraron un 67.83% de las encuestadas con pareja (casadas y en unión libre) (14).

Irarrázaval y otros en el estudio de 103 pacientes chilenas con cáncer de mama, muestra que el 60.5% de las entrevistadas presentan instrucción superior y solo el 39.5% no la tenían (66), lo contrario sucede en esta investigación en la que solo el 20.69% cursó un nivel superior, el porcentaje restante (79.31%) representa a las pacientes sin instrucción, con instrucción primaria y secundaria.

La ocupación de las pacientes se distribuyó de la siguiente forma, 54.02% eran amas de casa, mientras que el 35.63% se encontraban laborando (como empleadas o trabajadoras independientes), algo parecido sucede en el estudio de Irarrázaval realizado en el 2016 en el que un 48.4% estuvieron desempleadas y un 49.5% tenían empleo (66); en cambio en la investigación realizada en Arequipa en el año 2015 *“Estrategias de Afrontamiento y CV mujeres con cáncer de mama mastectomizadas”* la mayoría de participantes (66%) eran amas de casa (67), paralelamente en el estudio *“Calidad de Vida Socioemocional en las Mujeres Mastectomizadas”* el 100% de las participantes se dedicaban a los quehaceres domésticos (51).

La CVRS fue valorada con el cuestionario de la organización FACIT, FACT-B que se subdivide en cinco dimensiones: estado físico general de salud, ambiente familiar y social, estado emocional, capacidad de funcionamiento personal y una subescala específica relacionada tanto con la enfermedad como con el tratamiento (58); se encontró que la percepción de la CV general fue buena en el 68.97%, similar a lo encontrado en diversos estudios internacionales que informan que la CV general en mujeres con cáncer de mama fue buena con un porcentaje que oscila entre 58 - 78%; (Villalta (19); CVRS buena: 58.33%), (Rey-Villar (20); CVRS buena: 66.6%), (Royo-Aznar (16); CVRS buena: 66,67), (Pineda (50); CVRS buena: 73.1%), (Sat-Muñoz (14); CVRS buena: 73.47%), (Salas (2); CVRS buena: 78%); mientras que la CV general fue deficiente en el 31.03%; la subescala capacidad de funcionamiento personal fue la más afectada (41.95%), en tanto que la subescala

mama fue el menos afectada (20.69%); lo que evidencia la incapacidad para desempeñar actividades laborales o relacionadas con el hogar, lo cual afecta a un alto porcentaje de mujeres por su condición de amas de casa y madres (32).

Varios artículos a nivel mundial establecen como factores modificadores de la CVRS en pacientes con cáncer de mama a los siguientes: edad, estado civil, nivel de escolaridad, estadio clínico y tratamiento (1,2,14,16,17,50,59).

Las pacientes mayores de 50 años presentaron 2 veces más riesgo de deficiente calidad de vida general ( $p=0.019$ ), lo que difiere de la investigación de Pineda, realizada en Medellín y el estudio de Villalta publicado en Loja; ambos concluyen que tener una edad menor de 50 años constituye un factor de riesgo para la CV general de la paciente con cáncer de mama (19,50).

El estudio *“Factors associated with quality of life of outpatients with breast cancer and gynecologic cancers and their family caregivers: a controlled study”* concluyó que las pacientes que estaban casadas tenían una CVRS más alta (32), al igual que la investigación de Fonseca y otros que indica que las mujeres casadas poseen una CV más elevada que las solteras (11), sin embargo la presente investigación no encontró asociación significativa entre el estado civil y la CV.

Se evidenció que no poseer educación superior genera 2 veces más riesgo de presentar deficiente CV general, aunque no se evidenció asociación estadística ( $p=0.091$ ); similar conclusión hace el estudio realizado en Antioquia, en el cual las pacientes sin estudios técnicos o universitarios mostraron mayor riesgo de alteración en su CV (2), del mismo modo la publicación *“Measurement properties of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast may depend upon the education levels of patient”*, determinó que, el no poseer una educación superior deteriora la CVRS (22.0%) (59).

Según el estadio clínico (TNM) en esta investigación la mayoría de pacientes se encontraron en estadio II (37.36%), el menor valor correspondió al estadio In situ (3,45%), seguido por el estadio I (14.37%), los estadios avanzados (III y IV)

obtuvieron 29.89% y 14.94% respectivamente, estos valores se convierten en resultados que difieren de otros estudios analizados, demostrándose en la investigación *“Quality of Life Assessment in Women with Breast Cancer”* donde el 78% de las participantes se encontraban en estadio temprano y solo un 22% en estadio localmente avanzado (68). El estadio II de esta investigación es similar a lo encontrado por Pettiford en el estudio realizado en EEUU, en el año 2016 con 103 participantes, donde el estadio más frecuente es el I con 41.3%, seguido del II con 34.8%, III con 13% y 0 con 10.9% (69), finalmente los valores encontrados en la presente investigación son análogos a los del estudio *“Face validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast Symptom”* donde la muestra fue equilibrada en las diferentes etapas de la enfermedad (70).

Las pacientes con un estadio clínico avanzado (44.83%), presentan deficiente CVRS 19.3 veces más ( $p=0.000$ ) que aquellas que se encuentran en estadios clínicos iniciales, similares resultados se reportan en la publicación de Aguirre – Loaiza (17).

En lo referente a tratamiento en esta investigación el 44.83% de la muestra se recibió quimioterapia, el 25.29% mantuvo hormonoterapia, el 21.26% radioterapia y el 8.62% se sometió a procedimientos quirúrgicos (mastectomía radical o lumpectomía con posterior reconstrucción), en el *“Estudio longitudinal del crecimiento postraumático y la CV en mujeres supervivientes de cáncer de mama”*, los tratamientos más realizados fueron radioterapia, procedimientos quirúrgicos y quimioterapia (73.1%, 63.9% y 59.6% respectivamente) (71), igual a lo ocurrido en *“Face Validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast Symptom”*, donde los tratamientos más comunes fueron cirugía, radioterapia y quimioterapia, la hormonoterapia se administró al 45.5% de la población total (70).

Al analizar la CV y tratamiento actual se evidenció que las pacientes que recibieron quimioterapia tuvieron 2 veces más riesgo ( $p=0.039$ ) de deficiente CV relacionada al ambiente familiar y social, sin embargo no influenció en la CV general de las encuestadas. El estudio estadounidense: *“Quality of Life, Mood, and Prognostic Understanding in Patients with Metastatic Breast Cancer”* realizado en el año 2016,

reportó que las pacientes que recibieron quimioterapia alcanzaron puntuaciones más bajas en FACT-B ( $p < 0.01$ ) (53).

### **9.1 Importancia de los hallazgos**

En el medio local no se dispone de información acerca de la CVRS en pacientes con cáncer de mama, motivo por el cual se fundamenta la importancia de conocer los beneficios generales de la evaluación de la CVRS, siendo de utilidad para la intervención preventiva y su potencial para informar a los profesionales de la salud sobre cómo afecta la enfermedad a la paciente y como ciertos tratamientos pueden afectar a dicha CVRS.

Se pretende el abordaje integral de la paciente oncológica, de tal modo que durante su atención sea valorada el servicio de oncología, psico-oncología clínica, nutrición y rehabilitación.

### **9.2 Limitaciones del estudios**

Dentro de la presente investigación, uno de los factores limitantes fue el traslado continuo al Instituto del Cáncer, SOLCA, Cuenca, en búsqueda del contingente humano que fue parte de este estudio.

## 10 CONCLUSIONES

- ✓ La CVRS de las pacientes con cáncer de mama que acudieron al Instituto del Cáncer, SOLCA, Cuenca fue buena en el 68.97% (120 pacientes), mientras que la prevalencia de la CV deficiente fue de 31.03% (54 pacientes), similar a lo planteado en la hipótesis, siendo la subescala capacidad de funcionamiento personal la que presentó mayor porcentaje de deficiencia (41.95%).
- ✓ Los factores de riesgo asociados a la CVRS fueron: edad mayor a 50 años, estadio clínico avanzado (III-IV) y sin instrucción superior, este último no evidenció asociación estadística ( $p = >0.05$ ). La quimioterapia constituyó un factor de riesgo en la subescala ambiente familiar y social, sin embargo, no influyó en la CV general.
- ✓ El estado civil sin pareja no fue un factor de riesgo en la CV general de las pacientes encuestadas.
- ✓ La media de edad de las pacientes fue 51.61 años ( $\pm 9.02$ ). El estado civil con pareja (casada y unión libre) fue el más frecuente (60.35%). La escolaridad primaria fue la más prevalente (37.93%), las pacientes con instrucción superior representaron el 20.69%, cerca de la totalidad de encuestadas provinieron del área urbana (93.68%) y más de la mitad de mujeres fueron amas de casa (54.02%).

## 11 RECOMENDACIONES

- ✓ Se sugiere implementar el cuestionario FACT-B en todos los hospitales en los cuales se ofrezca atención a pacientes con cáncer de mama, con la finalidad de valorar la CVRS y obtener datos reales que propicien el mejoramiento de las políticas sanitarias.
- ✓ Se recomienda al Instituto del Cáncer, SOLCA, Cuenca, la instauración del Cuestionario FACT-B tanto en el servicio hospitalario como ambulatorio, permitiendo al personal de salud un mejor abordaje de la paciente, fomentando la toma de decisiones compartidas y facilitando la comunicación.
- ✓ Se encomienda la realización de capacitaciones permanentes sobre la enfermedad y tratamiento con el fin de mejorar la CVRS en las pacientes con cáncer de mama.
- ✓ Se propone la valoración oportuna de la paciente y su núcleo familiar, con la intención de otorgarle una pronta atención en psico-oncología.
- ✓ Se insta a realizar terapia grupal cognitivo-conductual en la imagen corporal, autoestima, sexualidad y malestar emocional, por parte del personal de salud con la finalidad de mejorar la CVRS en las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama.
- ✓ Se invita a partir del presente estudio, a realizar nuevas investigaciones de tipo longitudinal, debido a que existen pocas publicaciones referentes a la CVRS durante el periodo de transición entre el final del tratamiento primario y el periodo de supervivencia.



## 12 BIBLIOGRAFÍA

1. Recalde MT, Samudio M. Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama en tratamiento oncológico ambulatorio en el Instituto de Previsión Social en el año 2010. Mem Inst Investig En Cienc Salud [Internet]. 5 de diciembre de 2012 [citado 27 de octubre de 2017];10(2). Disponible en: <http://revistascientificas.una.py/index.php/RIIC/article/view/121>
2. Salas C, Grisales H. Quality of life and associated factors in women with breast cancer in Antioquia, Colombia. Rev Panam Salud Pública [Internet]. julio de 2010 [citado 12 de octubre de 2017];28(1):9-18. Disponible en: [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1020-49892010000700002&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1020-49892010000700002&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
3. DeSantis CE, Bray F, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Anderson BO, Jemal A. International Variation in Female Breast Cancer Incidence and Mortality Rates. Cancer Epidemiol Biomark Prev Publ Am Assoc Cancer Res Cosponsored Am Soc Prev Oncol [Internet]. octubre de 2015 [citado 16 de noviembre de 2017];24(10):1495-506. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26359465>
4. Ghoncheh M, Pournamdar Z, Salehiniya H. Incidence and Mortality and Epidemiology of Breast Cancer in the World. Asian Pac J Cancer Prev APJCP [Internet]. 2016 [citado 16 de noviembre de 2017];17(S3):43-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27165206>
5. Organización Mundial de la Salud. Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 GLOBOCAN [Internet]. GLOBOCAN. 2012. 2012 [citado 26 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>
6. Justo N, Wilking N, Jönsson B, Luciani S, Cazap E. A Review of Breast Cancer Care and Outcomes in Latin America. The Oncologist [Internet]. marzo de 2013 [citado 16 de noviembre de 2017];18(3):248-56. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3607519/>
7. Cueva P, Montoya R. El Registro Nacional de Tumores. OPS/OMS [Internet]. 2013 [citado 10 de marzo de 2018];Edición Número 31(103). Disponible en: [https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=416-boletin-informativo-n0-31-agosto-2012-marzo-2013&category\\_slug=documentos-2013&Itemid=599](https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_docman&view=download&alias=416-boletin-informativo-n0-31-agosto-2012-marzo-2013&category_slug=documentos-2013&Itemid=599)
8. Martinez F, Abril L, Perez, M. Sexto informe: Epidemiología del cáncer en el cantón Cuenca 2005-2009 [Internet]. 1.<sup>a</sup> ed. Cuenca: Sociedad de Lucha Contra el Cancer. SOLCA. Cuenca; 2015 [citado 12 de octubre de 2017]. 171 p. (ISBN-978-9942-21-556-7; vol. Sexto). Disponible en: <http://www.estadisticas.med.ec/webpages/index.jsp>
9. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang X-S, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries



- (CONCORD-2). Lancet Lond Engl [Internet]. 14 de marzo de 2015 [citado 3 de febrero de 2018];385(9972):977-1010. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25467588>
10. Rabin EG, Heldt E, Hirakata VN, Fleck MP. Quality of life predictors in breast cancer women. Eur J Oncol Nurs Off J Eur Oncol Nurs Soc [Internet]. febrero de 2008 [citado 17 de noviembre de 2017];12(1):53-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17884731>
  11. Fonseca C, Schlack V, Mera M, Muñoz S, Peña L. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer terminal. Rev Chil Cir [Internet]. agosto de 2013 [citado 15 de noviembre de 2017];65(4):321-8. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0718-40262013000400006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0718-40262013000400006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  12. Moreno FH, Hernández RL. Aspectos psicosociales relacionados con la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama. Summa Psicológica UST [Internet]. 2014 [citado 26 de octubre de 2017];11(1):99-104. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4808694>
  13. Souza B, Moraes J, Inocenti A, Santos MA dos. Mujeres con cáncer de mama en tratamiento con quimioterapéuticos: síntomas depresivos y adhesión al tratamiento. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2014 [citado 10 de marzo de 2018];22(5):866-73. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692014000500866&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000500866&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
  14. Sat D, Contreras I, Balderas L, Hernández G, Solano P, Mariscal I, et al. Calidad de Vida en Mujeres Mexicanas con Cáncer de Mama en Diferentes Etapas Clínicas y su Asociación con Características Socio-Demográficas, Estados Co-Mórbidos y Características del Proceso de Atención en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Value Health [Internet]. 1 de julio de 2011 [citado 16 de noviembre de 2017];14(5, Supplement):S133-6. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301511014434>
  15. Bermudez HFC. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ-C30 en sujetos con diversos tipos de cáncer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. Enferm Glob [Internet]. 25 de marzo de 2013 [citado 26 de octubre de 2017];12(2). Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/160351>
  16. Royo A, Roura P. Calidad de vida en pacientes intervenidas de cáncer de mama. 2012 [citado 26 de octubre de 2017]; Disponible en: <https://ddd.uab.cat/record/88489>
  17. Aguirre H, Núñez C, Navarro A, Sánchez S. Calidad de vida según el estadio del cáncer de seno en mujeres: análisis desde el Fact-B y SF-36. Psychol Av Discip [Internet]. 2017 [citado 15 de noviembre de 2017];11(1):109-20. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=297251403009>

18. Cheung YB, Ng R, Luo N, Lee CF. Measurement properties of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast may depend upon the education levels of patients. *Expert Rev Qual Life Cancer Care*. 3 de marzo de 2016;1(2):181-6.
19. Villalta F. Calidad de vida de pacientes mastectomizadas que reciben tratamiento adyuvante en Solca Núcleo de Loja periodo 2015. 2016 [citado 10 de noviembre de 2017]; Disponible en: <http://dspace.unl.edu.ec/handle/123456789/17336>
20. Rey R. Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama. 2017 [citado 26 de octubre de 2017]; Disponible en: <http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/18462>
21. Ministerio de Salud Pública, Coordinación de General de Desarrollo Estratégico en Salud, Dirección de Inteligencia de la Salud. Prioridades de investigación en Salud, 2013-2017 [Internet]. Prioridades de investigación en Salud, 2013-2017. 2017 [citado 26 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.investigacionsalud.gob.ec/lineas-de-investigacion/>
22. Herrman H, Metelko Z, Szabo S, Rajkumar S, Kumar S, Vanheck G, et al. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil* [Internet]. 1 de enero de 1993 [citado 17 de noviembre de 2017];2(2):153-9. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/224904023\\_Study\\_protocol\\_for\\_the\\_World\\_Health\\_Organization\\_project\\_to\\_develop\\_a\\_Quality\\_of\\_Life\\_assessment\\_instrument\\_WHOQOLWHOQOL-GroupQual\\_Life\\_Res1993221531598518769](https://www.researchgate.net/publication/224904023_Study_protocol_for_the_World_Health_Organization_project_to_develop_a_Quality_of_Life_assessment_instrument_WHOQOLWHOQOL-GroupQual_Life_Res1993221531598518769)
23. Bowling A. Measuring Health; a Review of Quality of Life Measurement Scales (2nd ed.). *Med Health Care Philos* [Internet]. 1 de mayo de 1998 [citado 11 de marzo de 2018];1(2):181-2. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1023/A:1009999222296>
24. Patrick L, Erickson P. Health Status and Health Policy: Quality of Life in Health Care Evaluation and Resource Allocation [Internet]. *eweb*:124761. 1993 [citado 11 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/860706>
25. Contreras J. Definición y áreas de la calidad de vida en Oncología. *Oncol Barc* [Internet]. marzo de 2005 [citado 10 de marzo de 2018];28(3):17-9. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0378-48352005000300002&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0378-48352005000300002&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
26. Arraras JI, Martínez M, Manterota A, Laínez N. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la EORTC. *Psicooncología* [Internet]. 1 de enero de 2004 [citado 26 de octubre de 2017];1(1):87-98. Disponible en: <http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/PSIC0404110087A>

27. Reich M, Remor E. Variables psicosociales asociadas con calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con cáncer de mama post-cirugía: una revisión sistemática. *Cienc Psicológicas* [Internet]. noviembre de 2010 [citado 14 de noviembre de 2017];4(2):179-223. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1688-42212010000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1688-42212010000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
28. Wenzel L, Vergote I, Cella D. Quality of life in patients receiving treatment for gynecologic malignancies: special considerations for patient care. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet* [Internet]. octubre de 2003 [citado 1 de diciembre de 2017];83 Suppl 1:211-29. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14763177>
29. Ostuzzi G MFO, Dauchy S BC, Hotopf M. Antidepresivos para el tratamiento de la depresión en pacientes con cáncer | Cochrane. 2015 [citado 6 de marzo de 2018]; Disponible en: [/es/CD011006/antidepresivos-para-el-tratamiento-de-la-depresion-en-pacientes-con-cancer](https://es.cochrane.org/CD011006/antidepresivos-para-el-tratamiento-de-la-depresion-en-pacientes-con-cancer)
30. Galvéz A, Silva M. La calidad de vida en mujeres con cáncer de mama del cantón Loja, en edad comprendida entre 40 y 60 años, del Hospital de Solca Núcleo de Loja. 2016 [citado 26 de octubre de 2017]; Disponible en: <http://dspace.unl.edu.ec/handle/123456789/17513>
31. Moreno S, Lara F, Alvarado S. Impacto psicológico en la pareja de la paciente con cáncer de mama. *Gac Mex Oncol* [Internet]. 2014 [citado 2 de marzo de 2018];47-52. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-impacto-psicologico-pareja-paciente-con-X1665920114278789>
32. Awadalla AW, Ohaeri JU, Gholoum A, Khalid AOA, Hamad HMA, Jacob A. Factors associated with quality of life of outpatients with breast cancer and gynecologic cancers and their family caregivers: a controlled study. *BMC Cancer* [Internet]. 19 de junio de 2007 [citado 15 de febrero de 2018];7:102. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17578579>
33. Organización Mundial de la Salud. Cáncer [Internet]. WHO. 2018 [citado 2 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>
34. Martín M, Herrero A, Echavarría I. El cáncer de mama. *Arbor* [Internet]. 30 de junio de 2015 [citado 12 de octubre de 2017];191(773):234. Disponible en: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/2037>
35. Otto S. Enfermería oncológica [Internet]. 3 ra ed. Harcourt Brace; 1999 [citado 3 de marzo de 2018]. 886 p. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=0knEAQAACAAJ>
36. Gradishar W, Anderson B, Balassanian R, Blair S. Invasive Breast Cancer Version 1.2016, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr*

- Canc Netw [Internet]. 1 de marzo de 2016 [citado 28 de abril de 2018];14(3):324-54. Disponible en: <http://www.jnccn.org/content/14/3/324>
37. Makki J. Diversity of Breast Carcinoma: Histological Subtypes and Clinical Relevance. Clin Med Insights Pathol [Internet]. 21 de diciembre de 2015 [citado 10 de marzo de 2018];8:23-31. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4689326/>
  38. Malhotra G, Zhao X, Band H, Band V. Histological, molecular and functional subtypes of breast cancers. Cancer Biol Ther [Internet]. 15 de noviembre de 2010 [citado 10 de marzo de 2018];10(10):955-60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21057215>
  39. Martín M, Arroyo M, Villalobos M, Álvarez M. Cáncer de mama. Med - Programa Form Médica Contin Acreditado [Internet]. 1 de marzo de 2013 [citado 10 de marzo de 2018];11(27):1629-40. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541213705171>
  40. Mitchell R, Kumar V, Abbas A, Aster J. Compendio de Robbins y Cotran. Patología estructural y funcional + StudentConsult [Internet]. Elsevier Health Sciences; 2017 [citado 8 de marzo de 2018]. 898 p. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=0k2wDgAAQBAJ>
  41. Sinn H, Kreipe H. A Brief Overview of the WHO Classification of Breast Tumors, 4th Edition, Focusing on Issues and Updates from the 3rd Edition. Breast Care [Internet]. mayo de 2013 [citado 5 de marzo de 2018];8(2):149-54. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3683948/>
  42. Giuliano A, Connolly J, Edge S, Mittendorf E. Breast Cancer-Major changes in the American Joint Committee on Cancer eighth edition cancer staging manual. CA Cancer J Clin [Internet]. 8 de julio de 2017 [citado 17 de noviembre de 2017];67(4):290-303. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28294295>
  43. Darby S, Correa C, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials. Lancet Lond Engl [Internet]. 12 de noviembre de 2011 [citado 5 de marzo de 2018];378(9804):1707-16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22019144>
  44. Tafrá L. A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. Womens Oncol Rev [Internet]. 1 de enero de 2004 [citado 10 de marzo de 2018];4(1):67-67. Disponible en: <https://doi.org/10.3109/14733400410001689342>
  45. Stebbing J, Gaya A. The evidence-based use of induction chemotherapy in breast cancer. Breast Cancer Tokyo Jpn [Internet]. 2001 [citado 11 de marzo de 2018];8(1):23-37. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11180763>



46. Chavez M, Clarke C, Lichtensztajn D, Giordano S. Delayed Initiation of Adjuvant Chemotherapy Among Patients With Breast Cancer. JAMA Oncol [Internet]. marzo de 2016 [citado 5 de marzo de 2018];2(3):322-9. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2474437>
47. Chatterjee A, Erban J. Neoadjuvant therapy for treatment of breast cancer: the way forward, or simply a convenient option for patients? Gland Surg [Internet]. febrero de 2017 [citado 11 de marzo de 2018];6(1):119-24. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5293643/>
48. Breast Cancer - Metastatic: Palliative Care [Internet]. Cancer.Net. 2017 [citado 28 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.cancer.net/cancer-types/breast-cancer-metastatic/palliative-care>
49. Johnston S, Dowsett M. Aromatase inhibitors for breast cancer: lessons from the laboratory. Nat Rev Cancer [Internet]. noviembre de 2003 [citado 8 de marzo de 2018];3(11):821-31. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrc1211>
50. Pineda-Higueta SE, Andrade-Mosquera SM, Montoya-Jaramillo YM, Pineda-Higueta SE, Andrade-Mosquera SM, Montoya-Jaramillo YM. Factors Associated with Quality of Life in Women with Breast Cancer. Medellin 2013. Rev Gerenc Políticas Salud [Internet]. junio de 2017 [citado 21 de marzo de 2018];16(32):85-95. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1657-70272017000100085&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-70272017000100085&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
51. Esquivel D. Calidad de Vida Socioemocional en las Mujeres Mastectomizadas: Un Estudio Exploratorio. marzo de 2017 [citado 15 de noviembre de 2017]; Disponible en: <http://www.repositorio.ugto.mx/handle/20.500.12059/138>
52. Medina J, Ángeles W, Delgado J, Lomelí J, Ojeda J, Velázquez L. Calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama, cirugía radical vs. cirugía conservadora en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Especialidades, CMNO, Jalisco. Cir Gen [Internet]. julio de 2015 [citado 16 de noviembre de 2017]; Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-cirujano-general-218-linkresolver-calidad-vida-las-pacientes-con-S140500991500002X>
53. Shin J, El-Jawahri A, Parkes A, Schleicher S. Quality of Life, Mood, and Prognostic Understanding in Patients with Metastatic Breast Cancer. J Palliat Med [Internet]. 28 de abril de 2016 [citado 15 de noviembre de 2017];19(8):863-9. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/jpm.2016.0027?journalCode=jpm>
54. Watanabe T, Sano M, Takashima S, Kitaya T, Tokuda Y, Yoshimoto M, et al. Oral uracil and tegafur compared with classic cyclophosphamide, methotrexate, fluorouracil as postoperative chemotherapy in patients with node-negative, high-risk breast cancer: National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer 01 Trial. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol [Internet]. 20 de



- marzo de 2009 [citado 2 de octubre de 2017];27(9):1368-74. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19204202>
55. Vallejo F, Calero A, Lemus G. Cuestionarios para medir la calidad de vida en cáncer de mama. Rev Investig En Salud Univ Boyacá [Internet]. 15 de diciembre de 2015 [citado 14 de noviembre de 2017];2:195. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/317417618\\_Cuestionarios\\_para\\_medir\\_la\\_calidad\\_de\\_vida\\_en\\_cancer\\_de\\_mama](https://www.researchgate.net/publication/317417618_Cuestionarios_para_medir_la_calidad_de_vida_en_cancer_de_mama)
  56. Cardona J, Higueta L. Aplicaciones de un instrumento diseñado por la OMS para la evaluación de la calidad de vida. Rev Cuba Salud Pública [Internet]. junio de 2014 [citado 7 de noviembre de 2017];40(2):175-89. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0864-34662014000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-34662014000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  57. Nguyen J, Popovic M, Chow E, Cella D, Beaumont JL, Chu D, et al. EORTC QLQ-BR23 and FACT-B for the assessment of quality of life in patients with breast cancer: a literature review. J Comp Eff Res [Internet]. marzo de 2015 [citado 17 de noviembre de 2017];4(2):157-66. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25825844>
  58. FACIT.org: Funtional Assessment of Cancer Therapy. FACT-B versión 4 [Internet]. 2015 [citado 17 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.facit.org/FACITOrg/Questionnaires>
  59. Cheung Y, Ng R, Luo N, Allemani C. Measurement properties of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast may depend upon the education levels of patients. Expert Rev Qual Life Cancer Care [Internet]. 3 de marzo de 2016 [citado 15 de noviembre de 2017];1(2):181-6. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/23809000.2016.1154444>
  60. Fernández H, Blum B, Aguilar E, Bautista H. Validación de un instrumento para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. Rev Médica Inst Mex Seguro Soc [Internet]. 2010 [citado 15 de noviembre de 2017];48(2):133-8. Disponible en: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDARTICULO=36955>
  61. Sánchez R, Sierra F, López D. Validación colombiana de la escala FACT-B para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama. Rev Colomb Obstet Ginecol [Internet]. septiembre de 2012 [citado 14 de noviembre de 2017];63(3):196-206. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0034-74342012000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-74342012000300002&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
  62. Meneses E, Urgilés R. Determinación de la calidad de vida en el paciente oncológico utilizando la escala Fact-G en el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo de la ciudad de Quito en el periodo comprendido de junio a agosto de 2015. Pontif Univ Católica Ecuad [Internet]. 2015 [citado 17 de noviembre de 2017]; Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/10427>

63. Sociedad de Lucha contra el Cáncer núcleo Cuenca. Octubre: Mes de la Prevención del cáncer de mama | Instituto del Cáncer SOLCA Cuenca [Internet]. Sociedad de Lucha contra el Cáncer, SOLCA Cuenca. 2017 [citado 4 de enero de 2018]. Disponible en: <http://www.institutodelcancer.med.ec/octubre-mes-de-la-prevencion-del-cancer-de-mama-3/>
64. Villacis B, Carrillo D. Estadística demográfica en el Ecuador: Diagnóstico y propuestas [Internet]. Instituto Nacional de Estadística y Censos. 2010 [citado 12 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/descargas/Manu-lateral/Resultados-provinciales/azuay.pdf>
65. Falo C, Abelló H, Bruzos E, Cervignon M, Guiteras A. Calidad de vida en cáncer de mama metastásico de larga evolución: La opinión de las pacientes. Psicooncología [Internet]. 28 de noviembre de 2014 [citado 12 de febrero de 2018];11(2-3):313-31. Disponible en: <http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/47391>
66. Irrarázaval ME, Kleinman P, Silva R F, Fernández González L, Torres C, Fritis M, et al. Calidad de vida en pacientes chilenas sobrevivientes de cáncer de mama. Rev Médica Chile [Internet]. diciembre de 2016 [citado 6 de noviembre de 2017];144(12):1567-76. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0034-98872016001200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-98872016001200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
67. Andía B, Kemerly K, Chipana G, Milagros K. Estrategias de afrontamiento y calidad de vida en mujeres con cáncer de mama mastectomizadas. Club de la mama EsSalud, Arequipa 2015. Univ Nac San Agustín Arequipa [Internet]. 2015 [citado 15 de noviembre de 2017]; Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/345>
68. Sert F, Ozsaran Z, Eser E, Alanyalı SD, Haydaroglu A, Aras A. Quality of life assessment in women with breast cancer: a prospective study including hormonal therapy. J Breast Cancer [Internet]. junio de 2013 [citado 15 de noviembre de 2017];16(2):220-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23843857>
69. Pettiford J, Felts S, Wischkaemper E, Miller D, Crawford S, Rahman RL. A bio-psychosocial intervention program for improving quality of life in breast cancer survivors: Results of a prospective randomized trial. J Solid Tumors [Internet]. 11 de junio de 2016 [citado 15 de noviembre de 2017];6(2):48. Disponible en: <http://www.sciedu.ca/journal/index.php/jst/article/view/9068>
70. Kobeissi L, Saad MA, Doumit M, Mohsen R, Salem Z, Tfayli A. Face Validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast Symptom Index (FACT-B) into Formal Arabic. Middle East J Cancer [Internet]. 29 de junio de 2014 [citado 15 de noviembre de 2017];5(3):151-65. Disponible en: <http://mej.sums.ac.ir/index.php/mejc/article/view/123>

71. Baigorri TE, Terrer TM, Figueroa NL de, Ródenas RC, Satué AL. Estudio longitudinal del crecimiento postraumático y la calidad de vida en mujeres supervivientes de cáncer de mama. *Psicooncología* [Internet]. 11 de noviembre de 2015 [citado 14 de noviembre de 2017];12(2-3):303-14. Disponible en: <http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/51011>



## 13 ANEXOS

### 13.1 Anexo N°1. Pautas de calificación FACT-B

Instrucciones:\*

1. Registre las respuestas en la columna "respuesta de ítem". Si falta, marque con una X.
2. Realice inversiones como se indica, y sume elementos individuales para obtener un puntaje.
3. Multiplique la suma de los puntajes del artículo por el número de elementos en la subescala, luego divida por el número de elementos contestados. Esto produce el puntaje de la subescala.
4. Agregue puntajes de subescala para obtener puntajes totales (FACT-G y FACT-B).
5. Cuanto mayor es el puntaje, mejor es la calidad de vida

<u>Subescala</u> <u>ítem</u>	<u>Código de ítem</u>	<u>Ítem invertido?</u>	<u>Respuesta de ítem</u>	<u>Puntaje de</u>
<b>ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD (PWB)</b>	GP1	4	-	_____ = _____
	GP2	4	-	_____ = _____
	GP3	4	-	_____ = _____
	GP4	4	-	_____ = _____
	GP5	4	-	_____ = _____
	GP6	4	-	_____ = _____
	GP7	4	-	_____ = _____
<i>Rango de puntuación: 0-28</i>				
<b>Suma individual de puntajes:</b> _____ <b>Multiplificado por 7:</b> _____ <b>Dividido para el número de ítems respondidos:</b> _____ = <b>PWB</b>				
<u>Subescala</u>				
<b>AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL (SWB)</b>	GS1	0	+	_____ = _____
	GS2	0	+	_____ = _____
	GS3	0	+	_____ = _____
	GS4	0	+	_____ = _____
	GS5	0	+	_____ = _____
	GS6	0	+	_____ = _____
	GS7	0	+	_____ = _____
<i>Rango de puntuación: 0-28</i>				
<b>Suma individual de puntajes:</b> _____ <b>Multiplificado por 7:</b> _____ <b>Dividido para el número de ítems respondidos:</b> _____ = <b>SWB</b>				
<u>Subescala</u>				
<b>ESTADO EMOCIONAL (EWB)</b>	GE1	4	-	_____ = _____
	GE2	0	+	_____ = _____
	GE3	4	-	_____ = _____
	GE4	4	-	_____ = _____
	GE5	4	-	_____ = _____
	GE6	4	-	_____ = _____
<i>Rango de puntuación: 0-24</i>				
<b>Suma individual de puntajes:</b> _____ <b>Multiplificado por 6:</b> _____ <b>Dividido para el número de ítems respondidos:</b> _____ = <b>EWB</b>				
<u>Subescala</u>				
<b>CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO PERSONAL (FWB)</b>	GF1	0	+	_____ = _____
	GF2	0	+	_____ = _____
	GF3	0	+	_____ = _____
	GF4	0	+	_____ = _____
	GF5	0	+	_____ = _____
	GF6	0	+	_____ = _____
	GF7	0	+	_____ = _____
<i>Rango de puntuación: 0-28</i>				
<b>Suma individual de puntajes:</b> _____ <b>Multiplificado por 7:</b> _____ <b>Dividido para el número de ítems respondidos:</b> _____ = <b>FWB</b>				

<u>Subescala</u>	<u>Código de ítem</u>	<u>Ítem invertido?</u>	<u>Respuesta de ítem</u>	<u>Puntaje de ítem</u>
<b>CÁNCER DE MAMA (BCS)</b>	B1	4 -	_____	= _____
	B2	4 -	_____	= _____
	B3	4 -	_____	= _____
	B4	0 +	_____	= _____
	B5	4 -	_____	= _____
	B6	4 -	_____	= _____
	B7	4 -	_____	= _____
	B8	4 -	_____	= _____
	B9	0 +	_____	= _____
<i>Rango de puntuación: 0-36</i>	P2	VALOR NO VÁLIDO ACTUALMENTE		

**Suma individual de puntajes:** \_\_\_\_\_

**Multiplicado por 9:** \_\_\_\_\_

**Dividido para el número de ítems respondidos:** \_\_\_\_\_ **=BCS**

**Para obtener un puntaje total del FACT-G:**

*Rango de puntuación: 0-108*

\_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ **=FACT-G Puntaje total**  
(puntaje **PWB**) (puntaje **SWB**) (puntaje **EWB**) (puntaje **FWB**)

**Para obtener un puntaje total del FACT-B:**

*Rango de puntuación: 0- 144*

\_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ **=FACT-B Puntaje total**  
(puntaje **PWB**) (puntaje **SWB**) (puntaje **EWB**) (puntaje **FWB**) (puntaje **BCS**)

\* Para ver las pautas sobre el manejo de datos faltantes y las opciones de puntaje, consulte las Pautas de Administración y Calificación en el manual o en línea en [www.facit.org](http://www.facit.org).

### 13.2 Anexo N°2. Matriz de Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
<b>Calidad de vida relacionada con la salud.</b>	Evaluación con respecto a la salud física, la percepción de su salud psicosocial, y grado de funcionamiento para realizar las actividades cotidianas.	Estado físico general de salud Ambiente familiar y social Estado emocional Capacidad de funcionamiento personal Subescala de cáncer de mama	Cuestionario: FACT-B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deficiente ≤50%</li> <li>Buena &gt;50%</li> </ul>
<b>Edad</b>	Tiempo que lleva viviendo una persona desde que nació.	Temporal	Años cumplidos desde el nacimiento, referido por la persona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numérica</li> </ul>
<b>Estado civil</b>	Condición de una persona en relación a otra, que consta en el registro civil.	Social	Referido por la paciente al momento de la encuesta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soltera</li> <li>Casada</li> <li>Viuda</li> <li>Divorciada</li> <li>Unión Libre</li> </ul>
<b>Nivel de instrucción</b>	Nivel más elevado de estudios realizados.	Educacional	Mayor nivel académico concluido referido por la paciente al momento de la encuesta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna</li> <li>Primaria</li> <li>Secundaria</li> <li>Superior</li> </ul>
<b>Área residencial</b>	Lugar de residencia actual.	Social	Referido por la paciente al momento de la encuesta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Urbana</li> <li>Rural</li> </ul>
<b>Ocupación actual</b>	Trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otra labor, realizado los últimos 7 días.	Social	Referido por la paciente al momento de la encuesta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ama de casa</li> <li>Empleada</li> <li>Trabajadora independiente</li> <li>Estudiante</li> <li>Pensionista / Jubilada</li> <li>Desempleada</li> </ul>
<b>Estadío Clínico</b>	Grado de extensión de un tumor maligno que se calcula con métodos radiológicos, quirúrgicos e histopatológicos.	Clínica	Clasificación TNM, referencia en la HCL.	<ul style="list-style-type: none"> <li>In situ o 0</li> <li>I</li> <li>II</li> <li>III</li> <li>IV</li> </ul>
<b>Tratamiento</b>	Conjunto de medios empleados los últimos 7 días para curar o aliviar una enfermedad.	Biológico	Referencia en la HCL.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Radioterapia</li> <li>Quimioterapia</li> <li>Hormonoterapia</li> <li>Tratamiento quirúrgico</li> </ul>

### 13.3 Anexo N°3. Formulario de Recolección de Datos.



Universidad de Cuenca  
Facultad de Ciencias Médicas



#### FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N° de Formulario: \_\_\_\_\_

Fecha de recolección: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Objetivo:** Determinar la calidad de vida y factores de riesgo en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama, que acudieron al área de consulta externa, quimioterapia y/o radioterapia del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca.

**Instrucciones:** El presente documento es un formulario para recolectar datos sobre la calidad de vida y los factores asociados en las mujeres con cáncer de mama del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca. El uso de datos tiene un fin únicamente investigativo y se mantendrá la confidencialidad de la información aquí presentada.

Código de identificación: □□□□		N° Teléfono: _____	
<b>1. Características Sociodemográficas</b>			
<b>Edad</b>	_____ años cumplidos		
<b>Estado Civil</b>	1. Soltera <input type="checkbox"/> 2. Casada <input type="checkbox"/> 3. Viuda <input type="checkbox"/> 4. Divorciada <input type="checkbox"/> 5. Unión libre <input type="checkbox"/>		
<b>Nivel de Instrucción</b>	1. Ninguna <input type="checkbox"/> 2. Primaria <input type="checkbox"/> 3. Secundaria <input type="checkbox"/> 4. Superior <input type="checkbox"/>		
<b>Área residencial</b>	1. Urbana <input type="checkbox"/> 2. Rural <input type="checkbox"/>		
<b>Ocupación actual</b>	1. Ama de casa <input type="checkbox"/> 2. Empleada <input type="checkbox"/> 3. Trabajadora independiente <input type="checkbox"/> 4. Estudiante <input type="checkbox"/> 5. Pensionista / Jubilada <input type="checkbox"/> 6. Desempleada <input type="checkbox"/>		
<b>2. Datos Clínicos (Datos diligenciados por la institución):</b>			
<b>Estadío clínico:</b>	1. In situ o 0 <input type="checkbox"/> 2. I <input type="checkbox"/> 3. II <input type="checkbox"/> 4. III <input type="checkbox"/> 5. IV <input type="checkbox"/>		
<b>Tratamiento:</b>	1. Radioterapia <input type="checkbox"/> 2. Quimioterapia <input type="checkbox"/> 3. Hormonoterapia <input type="checkbox"/> 4. Tratamiento quirúrgico <input type="checkbox"/>		

**Nombre del Investigador:** \_\_\_\_\_

**Firma del Investigador:** \_\_\_\_\_

### 13.4 Anexo N°4. Cuestionario FACT-B (4a Versión)

A continuación encontrará una lista de afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad consideran importantes. **Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.**

#### ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD

		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GP1	Me falta energía.....	0	1	2	3	4
GP2	Tengo náuseas.....	0	1	2	3	4
GP3	Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a 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 enfermo(a).....	0	1	2	3	4
GP7	Tengo que pasar tiempo acostado(a).....	0	1	2	3	4

#### AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL

		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GS1	Me siento cercano(a) a mis amistades.....	0	1	2	3	4
GS2	Recibo apoyo emocional por parte 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	Estoy satisfecho(a) con la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GS6	Me siento cercano(a) a mi pareja (o a la persona que es mi principal fuente de apoyo).....	0	1	2	3	4
Q1	<i>Sin importar su nivel actual de actividad sexual, conteste a la siguiente pregunta. Si prefiere no contestarla, marque esta casilla <input type="checkbox"/> y continúe con la siguiente sección.</i>					
GS7	Estoy satisfecho(a) con mi vida sexual.....	0	1	2	3	4

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

### **ESTADO EMOCIONAL**

		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GE1	Me siento triste.....	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecho(a) de cómo me estoy enfrentando a mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
GE4	Me siento nervioso(a).....	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

### **CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO PERSONAL**

		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
GF1	Puedo trabajar (incluya el trabajo en el hogar).....	0	1	2	3	4
GF2	Mi trabajo me satisface (incluya el trabajo en el hogar).....	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 con mis pasatiempos de siempre.....	0	1	2	3	4
GF7	Estoy satisfecho(a) con mi calidad de vida actual.....	0	1	2	3	4

Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

<b><u>OTRAS PREOCUPACIONES</u></b>		<b>Nada</b>	<b>Un poco</b>	<b>Algo</b>	<b>Mucho</b>	<b>Muchísimo</b>
B1	Me ha faltado el aire para respirar.....	0	1	2	3	4
B2	Estoy preocupada con la manera de vestirme.....	0	1	2	3	4
B3	Tengo el brazo o los brazos hinchados o doloridos.....	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, algún día, otros miembros de mi familia puedan padecer de la misma enfermedad.....	0	1	2	3	4
B7	Me preocupan las consecuencias del estrés (la tensión) en mi enfermedad.....	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
P2	Tengo dolor en ciertas partes del cuerpo.....	0	1	2	3	4

### 13.5 Anexo N°5. Licencia de uso de Cuestionario FACT-B (4a Versión)

#### FUNCTIONAL ASSESSMENT OF CHRONIC ILLNESS THERAPY (FACIT) LICENSING AGREEMENT

The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy system of Quality of Life questionnaires and all related subscales, translations, and adaptations ("FACIT System") are owned and copyrighted by David Cella, Ph.D. The ownership and copyright of the FACIT System - resides strictly with Dr. Cella. Dr. Cella has granted FACIT.org (Licensor) the right to license usage of the FACIT System to other parties. Licensor represents and warrants that it has the right to grant the License contemplated by this agreement. The terms of this license will grant permission Licensor provides to **GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA ("Investigators")** the licensing agreement outlined below.

This letter serves notice that GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA are granted license to use the Spanish version of the FACT-B and FACT-G in one not for profit study:

This current license is only extende to GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA's research project subject to the following terms:

1. (*GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA*) agree to provide Licensor with copies of any publications which come about as the result of collecting data with any FACIT questionnaire.
2. Due to the ongoing nature of cross-cultural linguistic research, Licensor reserves the right to make adaptations or revisions to wording in the FACIT, and/or related translations as necessary. If such changes occur, *GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA* will have the option of using either previous or updated versions according to its own research objectives.
3. (*GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA*) and associated vendors may not change the wording or phrasing of any FACIT document without previous permission from Licensor. If any changes are made to the wording or phrasing of any FACIT item without permission, the document cannot be considered the FACIT, and subsequent analyses and/or comparisons to other FACIT data will not be considered appropriate. Permission to use the name "FACIT" will not be granted for any unauthorized translations of the FACIT items. Any analyses or publications of unauthorized changes or translated versions may not use the FACIT name. Any unauthorized translation will be considered a violation of copyright protection.
4. In all publications and on every page of the FACIT used in data collection, Licensor requires the copyright information be listed precisely as it is listed on the questionnaire itself.



5. This license is for paper administration only and is not extended to electronic data capture. Electronic versions of the FACIT questionnaires are considered derivative works and are not covered under this license. Permission for use of an electronic version of the FACIT must be covered under separate agreement between the electronic data capture vendor and FACIT.org
6. In no cases may any FACIT questionnaire be placed on the internet without password protection. To do so is considered a violation of copyright.
7. Licensors reserves the right to withdraw this license if *GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA* engage in scientific or copyright misuse of the FACIT system of questionnaires.
8. There are no fees associated with this license.
9. This license is effective upon date issued by FACIT.org and expires at the completion of *GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA's* project.
10. *GLORIA G. ENCALADA ORELLANA and KAREN E. ORTIZ LOYOLA* agree to provide FACIT.org with a copy of any publication which results from this study.

Issued on: November 14, 2017

Shannon C Romo  
Assistant Business Manager  
FACIT.org  
381 S. Cottage Hill Avenue  
Elmhurst, IL 60126 USA  
[www.FACIT.org](http://www.FACIT.org)

### 13.6 Anexo N° 6. Autorización del Instituto de Cáncer, SOLCA, Cuenca.



## INSTITUTO DEL CANCER CUENCA

DIRECCION: AV. EL PARAISO Y AGUSTIN LANDIVAR • TELFS.: 4096566 - 4096567 - 4096565  
FAX: 4096562 • APARTADO: 01.01.1601  
CUENCA - ECUADOR

E-mail: bioinfo@institutodelcancer.med.ec • <http://www.institutodelcancer.med.ec>

Oficio No. 005-DOC-2018  
Cuenca, 15 de diciembre de 2017

Señoritas:  
Gloria Encalada Orellana  
Karen Ortiz Loyola  
Ciudad.-

De mis consideraciones:

La Comisión Científica del Instituto del Cáncer Solca, Núcleo de Cuenca, luego de conocer el informe favorable sobre el protocolo de tesis **"CALIDAD DE VIDA REALACIONADA CON LA SALUD Y FACTORES ASOCIADOS EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA DEL INSTITUTO DEL CÁNCER, CUENCA, CUENCA – ECUADOR 2017- 2018"** resolvió autorizar su desarrollo y de acuerdo a nuestros reglamentos nombro como director al Dr. Andrés Andrade, quien vigilara el desarrollo del mismo, además tendrá que hacer una presentación en el Instituto y entregar una copia para la Biblioteca. Sirvanse tomar contacto con el Dr. Andrade para que coordinen el procedimiento.

Particular que pongo en vuestro conocimiento para los fines pertinentes.

Atentamente,

  
Dr. Hernán Valdivieso Montesinos,  
JEFE DE DPTO. DOCENCIA E INVESTIGACIÓN  
SOLCA, NÚCLEO DE CUENCA



C.c. Archivo

## 13.7 Anexo N° 7. Consentimiento Informado



Universidad de Cuenca  
Facultad de Ciencias Médicas



### Formulario Consentimiento Informado

**Título de la investigación: “Calidad de vida relacionada con la salud y factores asociados en mujeres con cáncer de mama del Instituto del Cáncer, SOLCA, Cuenca. Cuenca-Ecuador, 2017 – 2018”**

Organización del investigador: Universidad de Cuenca

INVESTIGADORES	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO
Gloria Gianella Encalada Orellana	0995204362	gianellita_eo@hotmail.com
Karen Estefanía Ortiz Loyola	0995191379	karen.e.ortiz.l@gmail.com

### DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

**Información general:** Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre Calidad de vida y factores asociados en mujeres con cáncer de mama del Instituto del Cáncer, SOLCA, Cuenca, 2017 – 2018.

**Propósito del estudio:** El cáncer de mama constituye uno de los principales problemas de salud pública, siendo en la gran mayoría de países del mundo el más frecuente entre las mujeres, el incremento en los programas de detección temprana así como la mejora en las medidas terapéuticas, ha generado un aumento en la sobrevivencia de las pacientes, motivo por el cual es preciso conocer el impacto de la enfermedad y/o tratamiento en la Calidad de Vida de un paciente oncológico. Los factores asociados a la calidad de vida en las mujeres con cáncer de mama y sus efectos sobre la salud, se consideran un grave problema de salud pública que, al conocerlos podrían contribuir a generar tratamientos integrales que permitan mejorar la vida de las mujeres, en distintos ámbitos (físicos, psicológicos, sexuales y sociales).

### Confidencialidad de los datos

Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:

1) La información que nos proporcione se identificará con un código que reemplazará su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo los investigadores y el Comité de Ética de la Universidad de Cuenca tendrán acceso.

- 2) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.
- 3) El Comité de Bioética de la Universidad de Cuenca podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuanto a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

#### **Derechos y opciones del participante**

Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decírselo al investigador. Además aunque decida participar puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que ello afecte los beneficios de los que goza en este momento.

Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

La aplicación del cuestionario tendrá la duración de 10 minutos.

#### **Información de contacto**

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llamar a: 0995204362 (Gloria Encalada) o al 0995191379 (Karen Ortiz) o envíe un correo electrónico a: gianellita\_eo@hotmail.com o karen.e.ortiz.l@gmail.com.

#### **Consentimiento informado:**

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Firma del participante	Fecha
Firma del investigador	Fecha