

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER
DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Darwin José Padilla Padilla

Universidad Industrial de Santander
Facultad de Salud – Escuela de Medicina
Departamento de Cirugía
Bucaramanga
2013

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER
DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Darwin José Padilla Padilla

Proyecto de investigación realizado como requisito para optar al título de:
Especialista en Cirugía General

Director: Álvaro E. Niño
Cirujano General – Esp. Cirugía de Mama y Tejidos Blandos
Profesor Titular UIS

Co-Director: Héctor Julio Meléndez
Anestesiólogo – Intensivista – Msc Epidemiología
Profesor Titular UIS

Universidad Industrial de Santander
Facultad de Salud – Escuela de Medicina
Departamento de Cirugía General
Bucaramanga

2013

Contenido

INTRODUCCIÓN	12
1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	15
1.1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	15
1.2. JUSTIFICACIÓN	15
1.3. IMPACTO ESPERADO.....	16
1.4. USUARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS POTENCIALES DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	16
2. MARCO TEÓRICO	17
EORTC QLQ-C30 (preguntas).....	22
ESCALAS FUNCIONALES	22
ESCALAS DE SÍNTOMAS	22
OTROS SÍNTOMAS	22
CALIDAD DE VIDA GLOBAL	22
EORTC QLQ-BR23 (preguntas)	23
ESCALAS FUNCIONALES	23
ESCALAS DE SÍNTOMAS	23
Imagen corporal (39, 40, 41 y 42)	23
Efectos adversos de la terapia sistémica (31, 32, 33, 34, 36, 37 y 38).....	23
3. OBJETIVOS.....	26
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	26
3.1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	26
4. METODOLOGÍA PROPUESTA	27
4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	27
4.2. TIPO DE ESTUDIO	27
4.3. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA	27
4.3.1. POBLACIÓN BLANCO	27
4.3.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	27

4.3.3.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	28
4.3.4.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	28
4.3.5.	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	28
4.3.6.	PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	28
4.3.7.	ANÁLISIS DE DATOS.....	30
5.	ASPECTOS ÉTICOS	31
6.	VARIABLES DEL ESTUDIO.....	31
7.	RESULTADOS	34
7.1.	Consistencia Interna y Confiabilidad.....	36
7.2.	Resultados De Calidad De Vida	37
7.3.	Resultados De La Calidad Vida Por Sub Grupos	39
7.4.	ANÁLISIS DE VARIANZA	42
8.	DISCUSIÓN:	47
9.	CONCLUSIONES.....	51
10.	RECOMENDACIONES.....	52
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	53
12.	ANEXOS	57

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1 Descripción del cuestionario EORTC QLQ - C30	22
Tabla 2 Descripción del cuestionario EORTC QLQ - BR23	23
Tabla 3 Variables Independientes.....	32
Tabla 4 Variables Dependientes	33
Tabla 5 Características Sociodemográficas de la Muestra	35
Tabla 6 Distribución según Tipo de Tumor y Estadío.....	35
Tabla 7 Distribución Según Fase de Tratamiento	36
Tabla 8 Distribución Según el Tiempo de Seguimiento en años.....	36
Tabla 9 Resultados Calidad de Vida EORTC QLQ C30	37
Tabla 10 Resultado Calidad de Vida EORTC QLQ BR23	38
Tabla 11 Tiempo de seguimiento y Calidad de Vida Global.....	39
Tabla 12 Estadios Cáncer de Mama y Calidad de Vida Global	40
Tabla 13 Tipo Cirugía y Percepción de la Imagen Corporal.....	40
Tabla 14 Cirugía Reconstructiva y Percepción de la imagen corporal.....	40
Tabla 15 Tipo de Tratamiento y Efectos de las Terapias Sistémicas	41
Tabla 16 Resultado Análisis de Varianza unilateral de las Variables Sociodemográficas y Escalas de Calidad de Vida.....	42
Figura 1 Promedio de funcionalidad sexual según intervalo de edad.....	43
Figura 2 Corrección de Bonferroni de funcionalidad sexual según intervalo de edad	43
Figura 3 Promedio de la Funcionalidad Sexual según nivel Educativo	44
Figura 4 Corrección de Bonferroni de funcionalidad sexual según nivel educativo	44
Figura 5 Corrección de Bonferroni de funcionalidad sexual según Cirugía Reconstructiva	45
Figura 6 Promedio de Funcionalidad Física Según Estadío del Cáncer de Mama	45
Figura 7 Promedio de Percepción de Imagen Corporal y Estado civil	46
Figura 8 Corrección de Bonferroni de Imagen Corporal según Estado Civil	46

LISTA DE ANEXOS

A.	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	59
B.	FORMATO DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.....	60
C.	FORMATO EORTC QLQ – C30 Y QLQ – BR23.....	61

Abreviaturas
α: alfa
ANOVA: análisis de varianza
BCQ: Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire
CVRS: calidad de vida relacionada con la salud
Cx: cirugía
Ef. Adv: efectos adversos
EORTC: Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer
ESE: Empresa Social del Estado
FACTS: Escala de Evaluación Funcional de la Terapia en Cáncer
HUS: Hospital Universitario de Santander
INC: Instituto Nacional de Cancerología
MRM: mastectomía radical modificada
OMS: Organización Mundial de la Salud
Pre qx: prequirúrgica
Postqx: postquirúrgica
QLQ – C30: quality of life questionnaire – Core 36
QLQ – BR23: quality of life questionnaire- Breast 23
QT: quimioterapia
RS: Raw Score.
Rt: radioterapia
Sx: síntomas
T. Cirugía: tipo de cirugía
VG: vaciamiento ganglionar

RESUMEN

TITULO: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER (HUS).*

AUTOR: DARWIN JOSÉ PADILLA PADILLA **

PALABRAS CLAVES: Cáncer de mama, evaluación de la calidad de vida, Cuestionario EORTC – C30 y EORTC – BR23.

DESCRIPCIÓN.

Objetivo: Evaluar la calidad de vida aplicando la escala del EORTC QLQ – C30 y QLQ – BR23 en las pacientes con cáncer de mama diagnosticadas o que se encuentren en tratamiento en la Unidad de Oncología de la ESE Hospital Universitario de Santander.

Pacientes y método: Se aplicó el cuestionario QLQ – C30 y BR23 a las pacientes con Cáncer de mama que asistieron a consulta para diagnóstico y/o tratamiento al HUS entre septiembre de 2011 a mayo de 2012, se evaluó el resultado de su calidad de vida con las diferentes variables sociodemográficas.

Resultado: Se recogieron 61 paciente con diagnóstico de cáncer de mama, a los que se le aplicó los cuestionarios de evaluación de calidad de vida, encontrando una calidad de vida global del 67.8%, con un promedio en las escala funcionales del 72% y en las escalas de síntomas de 17%. Las escalas obtuvieron un α de Cronbach superior al 0,7 en la mayoría de los constructos con un rango que oscilo entre 0,26 a 0,9. El análisis de variabilidad de una sola vía permitió encontrar diferencias estadísticamente significativas en la imagen corporal, la funcionalidad sexual y funcionalidad física.

Conclusiones: la calidad de vida global encontrada al aplicar lo cuestionarios de la calidad de vida QLQ C30 y BR23 fue buena y similar a la reportada por la literatura mundial, a pesar del tamaño de la muestra se logro obtener variabilidad estadísticamente significativa en algunos escalas funcionales como en la función sexual en relación a la edad del paciente y escolaridad también en la percepción de la imagen corporal según la edad y el estado civil. Estos cuestionarios son reproducibles y serian aplicables en estudios futuros.

*Trabajo de grado

**Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud, Escuela de medicina. Departamento de Cirugía General. Director: NIÑO RODRÍGUEZ, Álvaro Enrique.

ABSTRACT

TITLE: ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH BREAST CANCER IN SANTANDER UNIVERSITY HOSPITAL (SUH). *

AUTHOR: DARWIN JOSE PADILLA PADILLA**

KEYWORDS: Breast cancer, assessment of quality of life questionnaire EORTC - C30 and EORTC - BR23.

BACKGROUND.

Aim: To evaluate the quality of life scale using EORTC QLQ - C30 and QLQ - BR23 in breast cancer patients who are diagnosed or treated at the Oncology Unit of the Santander University Hospital.

Material and Methods: The QLQ - C30 and BR23 questionnaire was applied to breast cancer patients attending consultation for diagnosis and / or treatment to SUH from September 2011 to May 2012, we evaluated the outcome of their quality of life with different sociodemographic.

Results: Final group of the study was 61 patients with a diagnosis of breast cancer, which was applied to the evaluation questionnaires of quality of life, finding a global quality of life of 67.8%, with an average in the functional level of 72% and symptom scales of 17%. The scales obtained a Cronbach's α greater than 0.7 in most of the constructs with a range that ranged from 0.26 to 0.9. The variability analysis allowed one way to find statistically significant differences in body image, sexual functioning and physical functioning.

Conclusions: The global quality of life questionnaires found in applying the quality of life QLQ C30 and BR23 was good and similar to that reported in the world literature, despite the size of the sample was able to obtain statistically significant variability in some functional scales as in sexual function in relation to the patient's age and education also in the perception of body image by age and marital status. These questionnaires are reproducible and would be applicable in future studies.

*Paper grade

**Industrial University of Santander. Faculty of Health, School of Medicine. Department of General Surgery. Director: NIÑO RODRIGUEZ, Alvaro Enrique.

INTRODUCCIÓN

El cáncer en Colombia al igual que en el resto del mundo ha tenido cambios en su distribución epidemiológica, observándose patologías en edades más tempranas y mayor agresividad. Esto debido principalmente a los cambios en el estilo de vida de las poblaciones, al avance tecnológico, aumento de la exposición a factores de riesgo y los cambios migracionales. En el año 2006 el cáncer ocupó el tercer puesto entre las causas de mortalidad en Colombia. Sumando el 16,7% de las muertes, con una tasa de incidencia global de 186,6 por cada 100.000 habitantes hombres y de 196,9 por cada 100.000 habitantes para las mujeres.^{1,2}

En Colombia, siendo un país en vía de desarrollo la incidencia de cáncer de mama para el 2008 alcanzó los 30 casos por cada 100.000 mujeres, con una mortalidad relacionada de 2120 muertes, ocupando el tercer lugar en las causas de muerte por cáncer, después del de cuello uterino y del de estomago.^{2,3} En el 2010 el Instituto Nacional de Cancerología (INC) reportó 672 casos nuevos de cáncer de mama, de los cuales 306 se encontraban en estadios avanzados (IIIa, IIIb, IIIc y IV). Además reportó un total de 115 muertes para el mismo año.⁴ Santander reportó 358 casos nuevos de cáncer de mama en 2006 para una incidencia estimada de 38,4 casos por cada 100.000 mujeres.¹ Bucaramanga en el periodo de 2000 a 2004 reportó 848 casos nuevos con una incidencia estimada de 34,2 casos por cada 100.000 habitantes.⁵

Las intervenciones terapéuticas en cáncer avanzado están enfocadas en la disminución de la mortalidad, en aumentar el periodo libre de enfermedad y actualmente en mantener la calidad de vida en estos periodos y durante el mismo tratamiento. Por esta razón, cada vez más se incluye esta variable en los estudios clínicos, ya que la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) denota el interés del paciente de participar activamente en su cuidado.⁶

En el cáncer de mama existen puntos críticos durante el tratamiento que pueden afectar en mayor grado el funcionamiento emocional, físico y social de la mujer. Esto es debido en primera medida a la sensación de mutilación experimentada después de la mastectomía, sumado a la debilidad del miembro superior ipsilateral después del vaciamiento axilar y multiplicado por la concepción de la mama como órgano efector sexual y como fuente principal de vínculo madre – hijo durante la lactancia.³

Existen múltiples instrumentos para la medición de la CVRS en paciente con cáncer, en el cual se compara la autoevaluación del paciente sobre su estado de salud, funcionalidad y satisfacción actual con lo que teóricamente e intuitivamente se percibe como ideal.⁷

Los instrumentos para la medición de la CVRS se dividen en generales o genéricos y en específicos. La diferencia radica en que los instrumentos generales se pueden aplicar para medición en todas las patologías, pero no se enfocan en condiciones específicas de la patología evaluada. Con los instrumentos específicos, puede enfocarse en aspectos particulares relacionados con una patología específica y con las intervenciones para dicha patología.⁷

Con respecto al cáncer, existe una escala creada por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC). Esta se conoce como QLQ C – 30 y permite evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer. Además esta escala tiene módulos específicos para los diferentes tipos de cánceres, entre estos está el cuestionario QLQ BR – 23 diseñado para los pacientes con cáncer de mama.⁸

Estos cuestionarios han sido traducidos a diferentes idiomas y adaptados culturalmente a cada uno de estos países. En Colombia fueron adaptadas y validadas por el INC, las escalas QLQ C – 30 y QLQ BR – 23.⁹

Con este estudio de investigación se pretende evaluar la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama, utilizando la escala QLQ BR – 23 adaptada culturalmente para el español colombiano.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La medición de la calidad de vida en cáncer se convirtió en el desenlace más importante luego de la supervivencia, por esto su evaluación está tomando mayor peso cada día. En el mundo se han desarrollado y validado muchas herramientas para darle un valor objetivo a los diferentes constructos utilizados para tal fin.^{7,10}

El cáncer de mama presenta puntos críticos que afectan de forma importante la calidad de vida de las mujeres que lo padecen. Esto sumado a un aumento en su incidencia y la presentación en mujeres cada vez más jóvenes, hace que la evaluación de la calidad de vida relacionada con el cáncer de mama sea indispensable.

1.2. JUSTIFICACIÓN

La investigación en cáncer desde su inicio se enfocó en determinar los periodos de recurrencias, el periodo libre de enfermedad, el tiempo de recurrencia, la respuesta al tratamiento y fue dejando de lado la calidad de vida del paciente.

Como se expresó anteriormente, en la actualidad, la calidad de vida es el desenlace primario más importante después de la supervivencia del paciente.¹⁰

En Colombia aparte del estudio de validación del cuestionario QLQ BR – 23,⁹ no se han realizado otros estudios para medición de la calidad de vida en cáncer de mama y en Santander no se han realizado estudios para la evaluación de la calidad de vida en ningún tipo de cáncer utilizando los instrumentos de diseñados por EORTC, lo cual hace que se amerite realizar este tipo de investigación con el objetivo de conocer como estamos, que podemos mejorar y a su vez compararnos con otros departamentos y otros países.

1.3. IMPACTO ESPERADO

Con este estudio esperamos conocer la calidad de vida de la población con cáncer de mama que recibe tratamiento en la Empresa Social del Estado (ESE) – Hospital Universitario de Santander (HUS), que es una muestra representativa de la población del nororiente colombiano y de esta forma poder definir e implementar estrategias de intervención.

1.4. USUARIOS DIRECTOS E INDIRECTOS POTENCIALES DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Los usuarios de los resultados de esta investigación son todos los profesionales del servicio de salud que están dedicados a la prevención, diagnóstico, manejo y cuidado de los pacientes con cáncer. Teniendo en cuenta la premisa de que a todo paciente de la misma forma que se le toman los signos vitales en la consulta, también se le aplique una herramienta para evaluar cómo es su calidad de vida durante su enfermedad.

2. MARCO TEÓRICO

El cáncer de mama por su alta tasa de incidencia, se ha ubicado como un problema de salud pública a nivel mundial, ocupando los primeros lugares en las estadísticas de cáncer de todo el mundo. Es la tercera causa de muerte por cáncer en las mujeres.²

La terapia para el manejo del cáncer de mama ha tenido gran evolución a medida que aparecen nuevos agentes quimioterapéuticos, nuevos esquemas de radioterapia y la llegada de las terapias blanco, nombre que se le da a los fármacos que atacan objetivos específicos que son importantes en el crecimiento del tumor (terapia hormonal o anticuerpos monoclonales).¹¹ Teniendo en cuenta que en el cáncer de mama es muy importante la resección quirúrgica del tumor, del cuadrante o de la mama y el vaciamiento axilar dependiendo del estadio en que se encuentre el cáncer, se sumarán a los efectos tóxicos del tratamiento neoadyuvante o adyuvante, el defecto funcional y físico posterior a la intervención quirúrgica.^{12, 13}

La calidad de vida en pacientes con cáncer es el desenlace más importante después de la supervivencia y el periodo libre de enfermedad, está tomando mucha importancia su medición y documentación en los ensayos clínicos y demás estudios en la población con cáncer.^{6, 14}

La finalidad de estos estudios en los pacientes con cáncer, es conocer la calidad de vida con que viven antes y después del diagnóstico, además de su relación con las diferentes intervenciones de manejo, el estadio al momento del diagnóstico y las variables socio-demográficas.^{12,15- 18}

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de vida es la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones.¹⁹ En pocas palabras es el bienestar físico y psicológico sumado a las relaciones sociales, las creencias personales, la relación con las

características del entorno y su nivel de independencia. Todo esto engloba a un ser humano bio-psico-social.

Para la medición de la calidad de vida se diseñaron herramientas que pueden ser generales y específicas. Las generales evalúan de forma global el grado de afectación de la calidad de vida del individuo sin importar el tipo de enfermedad, el estado de salud, la población y su estado funcional. Las herramientas específicas se diseñaron para tipos de enfermedades, enfocados en sus síntomas, secuelas y tratamiento.⁷

La calidad de vida relacionada con la salud.

Esta basada en las intervenciones centradas en el paciente y que los resultados de las mismas no afecten la calidad de vida actual ni futura del paciente o en su defecto el cambio sea percibido como mínimo. No solo se trata de medir, si no de garantizar la satisfacción y las preferencias del paciente al tratamiento o a la intervención a que es sometido. Hay que tener en cuenta que la satisfacción del paciente es una medición subjetiva pero muy importante y frecuentemente es utilizada como herramienta para medir la calidad de la prestación de los servicios.⁷

La CVRS evalúa la forma como afectan las enfermedades o el tratamiento de las mismas la percepción de la salud, el estado funcional, el deterioro físico, la interacción social y la duración de la vida en cada paciente. La calidad de vida en salud definió 7 dominios físicos, psicológicos y sociales para lograr una medición objetiva en los pacientes^{7, 19}. Los 7 dominios de la salud son:

- El funcionamiento físico: Se refiere a la movilidad física e independencia. Los aspectos comúnmente usados son el estado físico o salud psicológica, evaluado por medidas clínicas u objetivas; las actividades básicas de

autocuidado (actividades de la vida diaria) y actividades de autocuidado más complejas.⁷

- El funcionamiento social: Su medición frecuentemente incluye el desempeño social, el rol en la comunidad, calidad de relaciones interpersonales y capacidad de resolver problemas.⁷
- El funcionamiento emocional: Describe el rango de bienestar afectivo, la capacidad de definir emociones positivas y negativas y la estabilidad emocional.⁷
- La función cognitiva: Su medición incluye la memoria, el razonamiento y la orientación para describir el rango de habilidades intelectuales.⁷
- El dolor: Definido como el grado de debilitamiento físico, como sensación de discomfort y no como el grado funcionamiento físico. Frecuentemente se mide con la intensidad, la frecuencia y duración del mismo.⁷
- La vitalidad se refiere al estado de bienestar general del paciente; a diferencia del funcionamiento emocional, este mide la calidad y cantidad de sueño, grado de reposo del sueño y nivel de energía en general.⁷
- La calidad de vida global es distinto del funcionamiento social, emocional y la vitalidad. Representa la percepción del paciente sobre todos los aspectos relacionados con la salud y la calidad de vida. Esta medida global a menudo se refiere a la sensación individual de felicidad, satisfacción o estado general de salud.⁷

Las herramientas utilizadas para evaluar la CVRS, se diseñan con preguntas que buscan medir de forma total o parcial cada uno de los 7 dominios, logrando que el formulario se más sensible en captar los pequeños cambios en el paciente.¹⁴

Los formularios diseñados pueden ser generales o genéricos y específicos. Los generales se utilizan para la determinación de la calidad de vida en el paciente sin importar la población, la patología, el tratamiento y otros factores agravantes o atenuantes que pueden ser inherentes a la enfermedad o al tratamiento. Los

formularios específicos están enfocados a cada patología teniendo en cuenta su relación con los factores de riesgo, diagnóstico, manejo, tipo de población y de esta forma hacer una medida más clara, certera y reproducible.¹⁴

Con respecto a la CVRS, en cáncer existen varias organizaciones europeas y norteamericanas implicadas en la elaboración de instrumentos para la valoración de la calidad de vida y alguno de ellos ya se encuentran validados, son reproducibles y ofrecen módulos que son específicos para varios tipos de cáncer. El EORTC, creó la escala QLQ – C30 en 1987⁸ y las organizaciones americanas desarrollaron la Escala de Evaluación Funcional de la Terapia en Cancer (FACTS) en 1992²⁰.

Cuestionario de la Organización Europea para a Investigación y Tratamiento del Cáncer QLQ-C30

La EORTC creó en 1980 el grupo de estudio en calidad de vida. En 1986 inició el desarrollo de una escala que permitiera evaluar la calidad de vida de los pacientes con cáncer que participaran en estudios clínicos. Fue desarrollado el primer cuestionario llamado EORTC Quality Of Life Questionnaire – Core 36 (QLQ-C36). Constaba de 36 preguntas multidimensionales que evaluaban casi todos los dominios funcionales, además de otros síntomas específicos del cáncer. Se iniciaron la pruebas y se encontró que se debían depurar algunas preguntas que tendían a confundir al paciente por lo cual se realizó una nueva versión llamada EORTC QLQ-C30, compuesto por 30 preguntas. Actualmente la escala se encuentra en su 3° versión, se le han agregado cambios a algunas preguntas, con el fin de aumentar la validez interna del constructo, pero el número de preguntas y la estructura del QLQ-C30 se mantuvieron igual que en la primera versión. Esta consta de 28 preguntas tipo Likert, en escala de 1 a 4 (siendo 1 lo mejor y 4 lo peor) y 2 preguntas que emplean una escala de 7 puntos. Estas escalas pueden ser transformadas según métodos estadísticos de transformación

lineal en medida de 0 a 100, dando más facilidad en la interpretación de los resultados.²¹ (**Tabla 1**)

Las preguntas evalúan cinco dominios funcionales (físico, funcionamiento autónomo, cognitivo, emocional y social). Tres tipos de síntomas relacionados con cáncer (fatiga, dolor, náuseas y vómito), el estado general de salud y la percepción del paciente sobre su calidad de vida. Por medio de una serie de preguntas, evalúa algunos síntomas que frecuentemente se relacionan con los pacientes con cáncer; disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea. Por último evalúa el impacto financiero percibido por el paciente.^{8, 21} (**Tabla 1**).

Entre más alto sea puntaje obtenido en las escalas funcionales, hay un mayor nivel de funcionalidad. Si se trata de la escala de síntomas, un puntaje alto representa una alta sintomatología y por lo tanto un desenlace desfavorable.²¹

La escala EORTC QLQ-C30 ha sido traducida y validada culturalmente en 43 idiomas y países y es de fácil ejecución. Fueron diseñadas para ser contestadas por el mismo paciente; por eso la importancia de que esté adaptada culturalmente a cada país donde se aplique. También cuenta con módulos específicos para la mayoría de los tipos de cáncer. Estos módulos siempre deben ser aplicados en conjunto con el QLQ-C30.

El cáncer de mama cuenta con la herramienta QLQ-BR23, esta fue diseñada y validada específicamente para esta patología. Fue desarrollada con el apoyo conjunto de Alemania, Dinamarca, España y Estados Unidos. Esta escala al igual que el cuestionario núcleo, es de fácil aplicación y sus resultados también se pueden transformar de 0 a 100 haciendo fácil su interpretación. Es un sistema muy utilizado en los diferentes estudios que miden la calidad de vida en este tipo de pacientes.²²

Tabla 1 Descripción del cuestionario EORTC QLQ - C30

EORTC QLQ-C30 (preguntas)			
ESCALAS FUNCIONALES	ESCALAS DE SÍNTOMAS	OTROS SÍNTOMAS	CALIDAD DE VIDA GLOBAL
Física (1, 2, 3, 4 y 5)	Fatiga (10, 12, 18)	Estreñimiento (16)	Calidad de vida global (29 y 30)
desempeño (6 y 7)	Dolor (9 y 19)	Diarrea (17)	
Emocional (21, 22, 23 y 24)	Nauseas y vomito (14 y 15)	Sueño (11)	
Cognitiva (20 y 25)	Apetito (13)	Disnea (8)	
Social (26 y 27)		Impacto Financiero (28)	

Tomado de: Fayers PM, Aaronson NK, et al. *The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition)*. Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001

Esta escala consta de 23 preguntas tipo Likert. Se creó con la idea incluir todos los efectos adversos relacionados con el tratamiento del cáncer de mama (cirugía, quimioterapia, radioterapia y tratamiento hormonal). También incluye la imagen corporal, sexualidad y perspectivas futuras. Debido a que algunas preguntas fueron tomadas por los pacientes como muy personales, en los estudios preliminares se redujo el número de preguntas a las 23 actuales.²²

En la versión final se evalúan 2 escalas funcionales, la imagen corporal y la sexualidad. Son usadas 3 escalas de síntomas, síntomas en el brazo, síntomas en la mama y efectos adversos de las terapias sistémicas. Tiene preguntas sobre el desempeño sexual y sobre la pérdida del cabello que solo son respondidas si el

paciente responde que tiene vida sexual activa y si manifiesta perdida de cabello respectivamente.^{21, 22} (**Tabla 2**)

Tabla 2 Descripción del cuestionario EORTC QLQ - BR23

EORTC QLQ-BR23 (preguntas)	
ESCALAS FUNCIONALES	ESCALAS DE SÍNTOMAS
Imagen corporal (39, 40, 41 y 42)	Efectos adversos de la terapia sistémica (31, 32, 33, 34, 36, 37 y 38)
Funcionamiento sexual (44 y 45)	Síntomas de la mama (50 y 53)
Satisfacción sexual (46)	Síntomas del brazo (47, 48 y 49)
Perspectivas futuras (43)	Perdida del cabello (35)

Tomado de: Fayers PM, Aaronson NK, et al. *The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd Edition)*. Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001

El cuestionario QLQ-BR23 fue validado en un estudio transcultural en el cual se le realizó el test a pacientes de 3 países; 170 pacientes alemanas, 168 pacientes españolas y 158 pacientes estadounidenses. A estas pacientes se les aplicó el cuestionario en dos oportunidades. A las españolas y alemanas antes de iniciar la quimioterapia o la radioterapia y al finalizar la radioterapia o al iniciar el segundo ciclo de quimioterapia. A las pacientes estadounidenses se les realizó el cuestionario al iniciar el tratamiento y 3 meses después. El cuestionario fue llenado en promedio en 9,2 minutos y el 91% de los pacientes no requirió ayuda para llenarlo.²²

La consistencia interna del cuestionario fue medida calculando el coeficiente alfa de Cronbach's, el cual es favorable cuando es > 0.70. En la mayoría de las

escalas se obtuvo un puntaje favorable. En la muestra española, los coeficientes se ubicaron entre 0.46 a 0.94, siendo la más baja de las 3 poblaciones. Tres escalas de síntomas se ubicaron por debajo de 0.70. No se encontró diferencias relacionadas con los datos socio-demográficos en la muestra evaluada. En la muestra alemana los coeficientes se ubicaron entre 0,57 y 0,89, donde la escala de síntomas del brazo y de efectos adversos de la terapia sistémica se encontró por debajo de 0,70. En la muestra norteamericana, todas las escalas se ubicaron por encima de 0,70, con un rango entre 0,70 y 0.91. Lo ocurrido con la muestra española se atribuyó a que todas las pacientes gozaban de buena salud, con una alta prevalencia de enfermedad local y loco-regional. Pocos pacientes con enfermedad local avanzada y/o diseminada.²²

Con este estudio se validó el cuestionario QLQ-BR23, mostrando su capacidad de distinguir entre diferentes poblaciones, estadios de la enfermedad, tipos de tratamiento y fases del mismo. Además de demostrar su capacidad de adaptación cultural sin perder la consistencia interna de la herramienta.^{7, 22}

En Alemania se aplicó la escala a 1927 mujeres con cáncer de mama en diferentes estadios y durante el tratamiento, mostró que la calidad de vida global de las pacientes se encontraba alrededor del 57.7 al 74.3 con una desviación estándar de 22,2 y una $p < 0.05$.²³

En Sri Lanka en el 2007 se validó la escala EORTC QLQ-BR23 con 356 pacientes recién diagnosticada con cáncer de mama obteniendo una adecuada validez del constructo, con un coeficiente alfa de Cronbach's entre 0.68 al 0.93, una convergencia 95% en los ítems de cada escala y una discriminación por ítem del 99%.¹⁴ Esto confirma que el cuestionario es aplicable a todas las poblaciones luego de una adecuada adaptación cultural.

En un estudio iraní se les aplicó el formulario a 167 pacientes con cáncer de mama antes del diagnóstico, a los 3 meses y a los 18 meses del diagnóstico. Se logró hacer el seguimiento completo a 99 pacientes, esto demostró diferencias

significativas en la funcionamiento y la calidad de vida global comparando los 3 puntos de tiempo con una $p < 0.001$. Con un notorio deterioro de la imagen corporal, que paso de 86,2 (antes del diagnóstico) a 60.8 (18 meses del diagnóstico). También hubo diferencias en la función sexual, que paso de 82,3 a 67.7 respectivamente, ambas con una $p < 0.001$.¹⁵

La adaptación cultural de la escala EORTC QLQ-BR23 en Corea se realizó aplicando el cuestionario a 153 pacientes encontró gran convergencia y discriminación en la escala multi-rasgos y un coeficiente alfa de Cronbach's entre 0.72 a 0.91, lo que muestra una adecuada validez interna en cada uno de los constructos.²⁴

De esta misma forma se ha validado el cuestionario EORTC QLQ-BR23 en muchos países, entre ellos China, Reino Unido, Holanda, Brasil, entre otros. No solo este formulario ha sido validado, sino otros como el FACTS-Breast, el BCQ (Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire), que desde 1980 al 2002 completan más de 200 estudios publicados en donde se evaluó la calidad de vida en pacientes con cáncer como desenlace primario.^{23, 26}

En Colombia el estudio de validación de la escala fue realizado por el INC.⁹ Con esto, contamos con una escala de medición de calidad de vida en cáncer de mama validada y adaptada culturalmente para la población colombiana.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la calidad de vida aplicando la escala del EORTC QLQ BR – 23 en las pacientes usuarias de la ESE Hospital Universitario de Santander con diagnóstico de cáncer de mama, durante el periodo comprendido entre marzo 2012 a junio 2012.

3.1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer la consistencia interna de los cuestionarios EORTC QLQ C30 y BR23 en las mujeres con cáncer de mama de la ESE – HUS.
- Comparar la calidad de vida de las pacientes según datos sociodemográficos.
- Describir los resultados de calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama en los diferentes estadios.
- Describir los resultados de calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama en las diferentes fases del tratamiento.

4. METODOLOGÍA PROPUESTA

4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la calidad de vida global de las pacientes con cáncer de mama que son diagnosticadas o se encuentran recibiendo tratamiento en la ESE – Hospital Universitario de Santander según cuestionario EORTC QLQ – C30 y BR23?

4.2. TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo analítico tipo corte transversal.

4.3. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

4.3.1. POBLACIÓN BLANCO

Pacientes adultos usuarias de la ESE - HUS con cáncer de mama.

4.3.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes adultos con diagnóstico cáncer de mama que reciben tratamiento ESE Hospital Universitario de Santander.

4.3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres adultas con cáncer de mama.
- Tener diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estadio de la enfermedad.
- Que acepte participar en el estudio mediante firma del consentimiento informado.

4.3.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Se excluirá a la paciente que no pueda tramitar el cuestionario por cualquier causa.
- No tener como lengua materna el español y no hablar español.
- Que presenten otro tumor primario aparte del cáncer de mama.

4.3.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Este tipo de estudio observacional de corte transversal no requiere cálculo del tamaño de la muestra, ya que en él no se planteó una hipótesis a comprobar y su finalidad fue describir la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama en el Hospital Universitario de Santander aplicando el cuestionario QLQ C30 y BR23.

4.3.6. PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- Se tomaron los pacientes que asistieron a la consulta de cirugía de mama y tejidos blandos, oncología clínica y radioterapia de la ESE Hospital Universitario de Santander.
- Se procedió a diligenciar el consentimiento informado.
- Se procedió a diligenciar el formato de recolección de datos socio-demográficos (anexo 2).

- Se procedió a explicar la forma de diligenciar el formato de la escala QLQ C-30. (anexo 3).
- Se procedió a explicar la forma de diligenciar el formato del modulo QLQ BR-23. (anexo 3).
- Una vez terminado el proceso de recolección de datos con cada paciente, se guardó custodia y privacidad del mismo hasta el momento del análisis de los datos.

4.3.7. ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de los datos se hizo la conversión lineal en un puntaje absoluto de 0 a 100 como se explica a continuación.

Se calculó para cada una de las escalas funcionales o de síntomas, el promedio de las preguntas que contribuyen a la escala. (Ver **Tabla 1 y Tabla 2**) Esto se conoce como Raw Score.

$$\text{RawScore} = \text{RS} = (Q1 + Q2 + \dots + Qn) / n$$

La transformación lineal de 0 a 100 se realizó de la siguiente forma y se obtuvo el S que se expresa en términos de porcentaje.

$$\text{Escalas funcionales: } s = \left\{ 1 - \frac{(\text{RS}-1)}{\text{rango}} \right\} \times 100$$

$$\text{Escalas síntomas: } s = \left\{ \frac{(\text{RS}-1)}{\text{rango}} \right\} \times 100$$

Rango: es la diferencia entre el valor máximo posible de la escala y el valor mínimo posible. Por ejemplo es las escalas de 4 valores el máximo es 4 y el mínimo 1, entonces el rango es 3.

El análisis estadístico de los datos se realizó con STATA v 12. Se realizó cálculo de α de Cronbach en todas las escalas funcionales y de síntomas teniendo en cuenta el total de la escala, además se calculó del α de Cronbach de los constructos de más de 2 preguntas al ser retirado cada una de las preguntas. Se realizó análisis de varianza unilateral (ANOVA) para todas las variables sociodemográficas comparando con las escalas del cuestionario, a datos que resultaron con una varianza estadísticamente significativa se le aplicó una regresión lineal y una corrección de Bonferroni para confirmar los resultados.

5. ASPECTOS ÉTICOS

Para el desarrollo de este estudio, se siguieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud de la Resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud.

Este estudio se catalogó como investigación sin riesgo, ya que no se realiza ninguna intervención en el paciente y los datos se obtendrán mediante la aplicación de un cuestionario a cada una de las pacientes incluidas en el estudio.

Este protocolo de investigación fue presentado ante el comité de ética para la investigación científica de la Universidad Industrial de Santander donde fue aprobado con el código #: 2011023

A todas las pacientes se les solicitó el consentimiento informado por escrito o consentimiento de su representante legal (Anexo1). A todos los participantes se les garantizó la confidencialidad en la información dada durante el desarrollo del cuestionario. Los investigadores fueron los responsables de la firma del consentimiento informado.

6. VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable Resultado

Se definió como variable resultado la calidad de vida global obtenido al aplicar el cuestionario EORTC QLQ – C30 y BR23, esta se califica con un puntaje de 0 a 100%. Variable tipo Cuantitativa Continua.

Tabla 3 Variables Independientes

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO
EDAD	Número de años cumplidos	Cuantitativa Continua
ESTRATO	Estrato socioeconómico	Cualitativa Nominal
HIJOS	Número de hijos al responder la encuesta	Cuantitativa Discreta
ESTADO CIVIL	Estado civil al responder la encuesta	Cualitativa Nominal
SEGURIDAD SOCIAL	Seguridad social al responder la encuesta	Cualitativa nominal
TIPO CÁNCER DE MAMA	Tipo histológico de tumor	Cualitativa nominal
TRATAMIENTO ACTUAL	Fase de Tratamiento Actual	Cualitativa nominal
ESTADIO	Estadio TNM actual	Cualitativa Ordinal
LATERALIDAD	Ubicación de Cáncer de mama	Cualitativa Nominal
TIPO DE CIRUGÍA	Procedimiento quirúrgico para el manejo del cáncer de mama	Cualitativa Nominal

Tabla 4 Variables Dependientes

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO
FUNCIONALIDAD FÍSICA	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
FUNCIONALIDAD DE ROL (desempeño en actividades diarias)	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
FUNCIONALIDAD EMOCIONAL	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
FUNCIONALIDAD COGNITIVA	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
FUNCIONALIDAD SOCIAL	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
FATIGA	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
NAUSEAS Y VOMITO	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
DOLOR	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
DISNEA	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
INSOMNIO	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
ESTREÑIMIENTO	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
DIARREA	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
DIFICULTADES ECONÓMICAS	Medido con escala QLQ C30	Cuantitativa Continua
IMAGEN CORPORAL	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
FUNCIONALIDAD SEXUAL	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
SATISFACCIÓN SEXUAL	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
PERSPECTIVAS FUTURAS	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
EFEKTOS ADVERSOS DE LA TERAPIA SISTÉMICA (QT y Hormonoterapia)	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
SÍNTOMAS DE LA MAMA	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
SÍNTOMAS DEL BRAZO	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua
PERDIDA DEL CABELLO	Medido con escala QLQ BR23	Cuantitativa Continua

7. RESULTADOS

Durante un periodo de 4 meses según registros del HUS, asistieron a la Unidad de Oncología 164 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, obteniéndose de estos una muestra de 61 pacientes. 37,2%. La edad promedio de la muestra fue de 58 años, el rango mínimo de edad fue 26 años y rango máximo de 85 años. La mayor proporción de pacientes, el 44%, se encuentra entre los 36 y 55 años de edad. En términos de tamizaje para el cáncer de mama, el 8,20% de nuestra población, es decir, 5 pacientes se encuentran en edades menores de 40 años. (**Tabla 5**).

El promedio de hijos fue 3,72 hijos con un rango máximo de 15 hijos y un mínimo de 0 hijos. Con respecto a la escolaridad que reportó la población, el 49.1% de las pacientes cursó la primaria y un 21% de las pacientes no tenían escolaridad. Al sumar las pacientes de estos dos grupos encontramos el 70% de las pacientes del estudio con baja escolaridad. La baja escolaridad encontrada en la población objeto de este estudio, se encuentran relacionados con dos variables sociodemográficas, el estrato socioeconómico y el régimen de salud de las pacientes. En estrato 1 y 2 se encuentran el 54,1% y 36% de las pacientes respectivamente. El 93,45% de las pacientes están afiliados al régimen subsidiado, lo que está asociado al carácter misional del HUS como entidad de carácter público. (**Tabla 5**).

El tipo de cáncer de mama más frecuente en la muestra obtenida fue el ductal en el 86% de los casos. El 82% de los casos se consideraron estadios avanzados (**Tabla 6**). Respecto a la fase de tratamiento en la que se encontraban las pacientes al momento de responder el cuestionario. Se encontró un 61% de las paciente recibiendo tratamiento neoadyuvante, quimioterapia y/o radioterapia PostQx, 21% de los pacientes en mantenimiento con hormonoterapia, 11,5 % de los pacientes en post-operatorio. (**Tabla 7**).

Características	n	%
Edad		
<35	3	4,92
36 a 45	14	22,95
46 a 55	13	21,31
56 a 65 años	9	14,75
66 a 75	14	22,95
76 o mas	8	13,11
Escolaridad		
Ninguna	13	21,31
Primaria	30	49,18
Secundaria	12	19,67
Técnico	4	6,56
Universitario	2	3,28
Estrato		
Estrato 1	33	54,1
Estrato 2	22	36,07
Estrato 3	5	8,2
Estrato 4	1	1,64
Seg social		
Contributivo	4	6,56
Subsidiado	57	93,44

Tabla 5 Características Sociodemográficas de la Muestra

Se realizó mastectomía radical modificada (MRM) al 63,95% de las pacientes. Fueron sometidas a cirugía reconstructiva de la mama el 10% de estas pacientes, esto equivale al 6.6% de la población ingresada al estudio. (Tabla 7).

Características	n	%
Tumor		
Ductal	53	86,89
Lobulillar	2	3,28
Otro	6	9,84
Estadio		
I	1	1,64
Ila	10	16,39
Ilb	10	16,39
IIla	0	0
IIlb	26	42,62
IIlc	1	1,64
IV	13	21,32

Tabla 6 Distribución según Tipo de Tumor y Estadio

Características	n	%
Tratamiento		
Ninguno	3	4,92
QT pre qx	10	16,39
Cx	7	11,48
Qt postqx	3	4,92
Rt postqx	25	40,98
Hormonoterapia	13	21,31
T. Cirugía		
No cirugía	12	19,67
MRM	39	63,93
Cuadrantectomía + VG	10	16,39

Tabla 7 Distribución Según Fase de Tratamiento

Se calculó el tiempo de seguimiento de las pacientes desde la fecha del diagnóstico de cáncer de mama hasta el día de aplicación del cuestionario observando un rango de 8 días a 16 años, con un promedio de 2,58 años de seguimiento desde el día del diagnóstico. (**Tabla 8**)

Características	n	%
Tiempo de Seguimiento		
0 – 1 año	14	30,4%
1 – 2 años	14	30,4%
2 – 3 años	7	15,2%
3 – 4 años	0	-
4 – 5 años	4	8,69%
5 o mas años	7	15,2%

Tabla 8 Distribución Según el Tiempo de Seguimiento en años

7.1. Consistencia Interna y Confiabilidad

La consistencia interna de los módulos de la calidad de vida de la EORTC esta establecida en un coeficiente α de Cronbach de 0.7 como mínimo.

Los valores para el coeficiente α de Cronbach obtenidos en la población objeto de este estudio en la mayoría de los dominios de los cuestionarios QLQ C30 y BR23 fue mayor de 0,7. Estos se encuentran en un rango que va 0,26 a 0,9. (**Tabla 9 y Tabla 10**).

7.2. Resultados De Calidad De Vida

Al realizar la conversión lineal de los datos obtenidos de los cuestionarios de calidad QLQ C30 y BR23 se obtuvo el valor en porcentaje para cada uno de los constructos funcionales y síntomas. Como se menciona previamente para las escalas funcionales entre mayor sea el porcentaje mayor es el grado de satisfacción de la paciente. Para las escalas de síntomas entre mayor sea el valor peor es el estado del paciente.

QLQ – C30: En los resultados de la aplicación del cuestionario genérico en la muestra evaluada encontramos que el promedio de las mediciones en las escalas funcionales estuvo entre 84,9% – 68,7%. La medición más baja fue la de percepción global de salud. En las escalas de síntomas los valores estuvieron entre 5,4% y 44,8%. (**Tabla 9**)

Constructo QLQ – C30	Media	Sd	α-Cronbach
FUNCIONALES			
Estado global de salud:	68,7	25,5	0,83
Funcionalidad física:	84,8	19,2	0,81
Funcionalidad de roll:	84,6	22,0	0,64
Funcionalidad emocional:	70,2	24,9	0,83
Funcionalidad cognitiva:	77,3	20,8	0,26
Funcionalidad social:	84,9	23,9	0,79
SÍNTOMAS			
Fatiga:	19,8	22,0	0,80
Nauseas y vomito:	10,9	22,3	0,79
Dolor:	24,3	25,9	0,74
Estreñimiento:	7,6	19,6	-
Diarrea:	5,4	17,4	-
Sueño:	23,4	28,1	-
Apetito:	15,3	21,5	-
Disnea:	15,3	24,0	-
Impacto financiero:	44,8	34,3	-

Tabla 9 Resultados Calidad de Vida EORTC QLQ C30

QLQ – BR23: El cuestionario de la EORTC específico para cáncer de mama, mostró como resultado en los constructos funcionales un promedio entre 6,5 – 77%, siendo el valor mas bajo para la escala de funcionalidad sexual. El mayor valor se encontró en la autopercepción de su imagen corporal. En los síntomas los valores oscilaron entre 19.1 – 31,1%. (**Tabla 10**)

Constructo QLQ – BR23	Medida	Sd	α-Cronbach
FUNCIONALES			
Imagen corporal:	77	31	0,9
Funcionalidad sexual:	6,5	16,7	0,84
Satisfacción sexual:	39,3	35,9	-
Perspectivas futuras:	54,6	34,4	-
SÍNTOMAS			
Efectos adversos de la terapia sistémica:	23,8	17,5	0,69
Síntomas del mama:	19,1	19,5	0,72
Síntomas del brazo:	28,2	25,3	0,78
Perdida de cabello:	31,1	32,0	-

Tabla 10 Resultado Calidad de Vida EORTC QLQ BR23

7.3. Resultados De La Calidad Vida Por Sub Grupos

A continuación se realizará un análisis específico donde se cruzará la percepción de la imagen corporal contra los diferentes tipos de cirugía y las pacientes con cirugía reconstructiva. También analizaremos la percepción global de salud de las pacientes contra el estadio del cáncer y los efectos adversos de las terapias sistémicas contra la fase del tratamiento en la que se encontraban las pacientes. Estos constructos se consideran según la literatura mundial, los que inducen mayor grado de diferencia en las distintas poblaciones.

- Calidad de vida global Vs Tiempo de seguimiento

La calidad de vida global reporto valores entre 56,2 a 77.9% cuando se cruza con el tiempo de seguimiento en años. (**Tabla 11**)

Tiempo de seguimiento	n	valor	Sd
Todos	61	68,7%	25.5
0 – 1 año	14	72.6%	22.3
1 – 2 años	14	77,9%	21,8
2 – 3 años	7	58,3%	32.9
3 – 4 años	0	-	-
4 – 5 años	4	56,2%	16.6
5 o mas años	7	60,7	24.3

Tabla 11 Tiempo de seguimiento y Calidad de Vida Global

- Calidad de vida global Vs estadio del cáncer de mama.

La calidad de vida global en los diferentes estadios de cáncer de mama oscilo entre 33,3 – 78.8%. (**Tabla 12**)

Estadios	n	valor	Sd
Todos	61	68,7	25,5
I	1	33,3	-
Ila	10	64,1	34,9
Ilb	10	65	19,5
Illa	0	-	-
IIIb	26	78,8	19,1
IIIc	1	75	-
IV	13	57	28,2

Tabla 12 Estadios Cáncer de Mama y Calidad de Vida Global

- Percepción de la imagen corporal Vs cirugía.

La percepción de la imagen corporal comparada con el tipo de cirugía oscila entre 76.3 – 78,2%. (Tabla 13), pero cuando se cruza con los pacientes a los que se le realizó cirugía reconstructiva tiene un rango de 56,2 a 80,8%. (Tabla 14).

Tipo Cirugía	n	valor	Sd
Todos	61	77%	31
MRM	39	78,2%	34,4
Cuadrantectomía + VG	9	76,6%	32,2
No Cirugía	13	76,38%	20.9

Tabla 13 Tipo Cirugía y Percepción de la Imagen Corporal

Reconstrucción	n	valor	Sd
Todos	39	78,2%	34,4
MRM sin reconstrucción	35	80.8	3.2
MRM con reconstrucción	4	56,2	4,6

Tabla 14 Cirugía Reconstructiva y Percepción de la imagen corporal

- Efectos adversos de las terapias sistémicas Vs tipo tratamiento.

Esta escala de síntomas oscila entre 15,8 a 29,5 para un valor general de 23,8 cuando se cruza con las diferentes fases de tratamiento. (**Tabla 15**)

Tipo tratamiento	n	valor	Sd
Todos	61	23,8	17,5
Sin Tto	3	15,8	16,7
Qt Pre	10	29,5	23,7
Qt Post	3	19,0	12,5
RT Post	25	25,1	16,6
Cirugía	3	17,0	18,4
Hormonoterapia	13	23,4	15,4

Tabla 15 Tipo de Tratamiento y Efectos de las Terapias Sistémicas

7.4. ANÁLISIS DE VARIANZA

Se le aplicó el análisis de varianza, ANOVA, de una sola vía a todas las variables sociodemográficas y se comparó con el resultado de calidad de vida global, funcionalidad física, efectos adversos de la terapia sistémica, síntomas del brazo, imagen corporal y función sexual. Se aceptó un alfa del 5%.(Tabla 16)

Variables	Calidad de vida	Función Física	Ef. Adv. Terapia	Sx del Brazo	Imagen Corporal	Función sexual
	F (p)	F (p)	F (p)	F (p)	F (p)	F (p)
Edad	1,8 (0,1)	1,21 (0,3)	2,1 (0,06)	2,1 (0,07)	2,5 (0,04)	5,1 (0,0006)
Estrato	0,08 (0,9)	0,3 (0,7)	1,5 (0,2)	0,3 (0,7)	0,8 (0,4)	0,06 (0,9)
Escolaridad	0,05 (0,9)	1,4 (0,2)	0,4 (0,8)	1,3 (0,2)	3,6 (0,01)	6,4 (0,0003)
E. Civil	1,26 (0,2)	1,09 (0,3)	1,1 (0,3)	1,7 (0,1)	3,1 (0,03)	0,8 (0,4)
S. Social	2,01 (0,09)	0,31 (0,5)	0,7 (0,4)	0,0 (0,9)	1,8 (0,1)	0,65 (0,42)
Estadio	0,34 (0,7)	3,8 (0,004)	0,3 (0,9)	1,3 (0,2)	0,4 (0,8)	1,8 (0,12)
Tipo Cáncer	0,0 (0,9)	0,75 (0,4)	0,3 (0,7)	1,72 (0,18)	0,5 (0,5)	0,34 (0,7)
Ubicación	0,3 (0,8)	0,18 (0,6)	0,06 (0,8)	0,0 (0,9)	0,0 (0,9)	0,8 (0,36)
Tratamiento	0,43 (0,65)	0,31 (0,9)	0,6 (0,7)	0,4 (0,8)	0,59 (0,7)	0,59 (0,70)
T. Cirugía	0,08 (0,7)	1,9 (0,15)	0,44 (0,64)	0,67 (0,5)	0,02 (0,9)	0,89 (0,41)
Reconstrucción	2,01 (0,09)	1,7 (0,19)	0,99 (0,32)	0,89 (0,34)	1,9 (0,1)	5,4 (0,023)

Tabla 16 Resultado Análisis de Varianza unilateral de las Variables Sociodemográficas y Escalas de Calidad de Vida

Como se ve en la tabla 16, no se encontró relación estadísticamente significativa entre la variación del resultado de los diferentes constructos de los cuestionarios QLQ C30 y QLQ - BR23 y el estrato, estado civil, tipo seguridad social, tipo de cáncer, ubicación, fase actual de tratamiento, tipo de manejo quirúrgico y la presencia o no de cirugía reconstructiva.

La variación de los resultados de la funcionalidad sexual se encuentra de manera estadísticamente significativa relacionada con la edad, con la escolaridad de las pacientes evaluadas y la realización de cirugía reconstructiva (**Figura 1 a Figura 5**). Se realizó test de Bonferroni el cual muestra de que característica de la variable se debe el resultado del análisis de varianza.

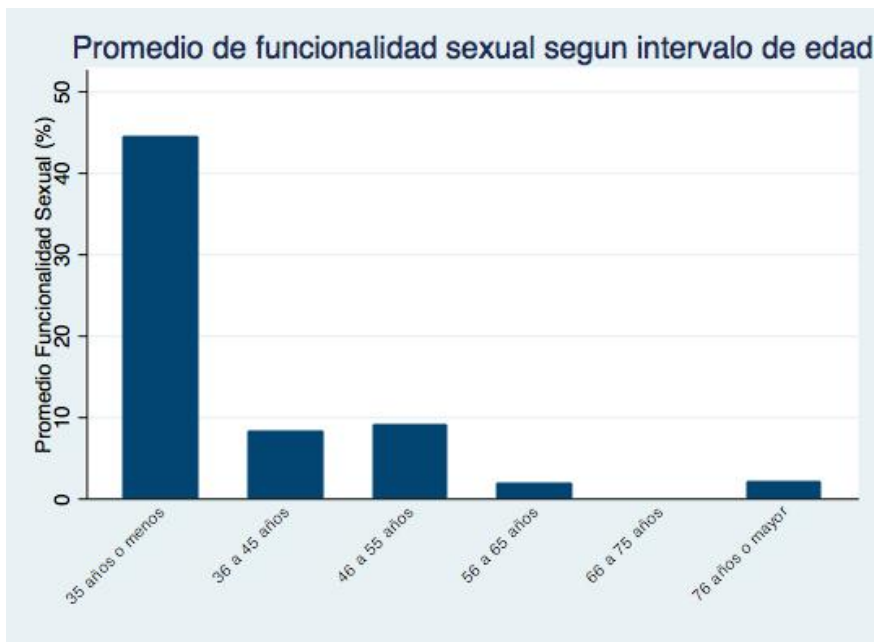


Figura 1 Promedio de funcionalidad sexual según intervalo de edad

Comparison of puntaje funcionalidad sexual % by edad por intervalos (Bonferroni)					
Row Mean- Col Mean	35 años	36 a 45	46 a 55	56 a 65	66 a 75
36 a 45	-36.1111 0.004				
46 a 55	-35.4701 0.005	.641026 1.000			
56 a 65	-42.5926 0.001	-6.48148 1.000	-7.12251 1.000		
66 a 75	-44.4444 0.000	-8.33333 1.000	-8.97436 1.000	-1.85185 1.000	
76 años	-42.3611 0.001	-6.25 1.000	-6.89103 1.000	.231481 1.000	2.08333 1.000

Figura 2 Corrección de Bonferroni de funcionalidad sexual según intervalo de edad

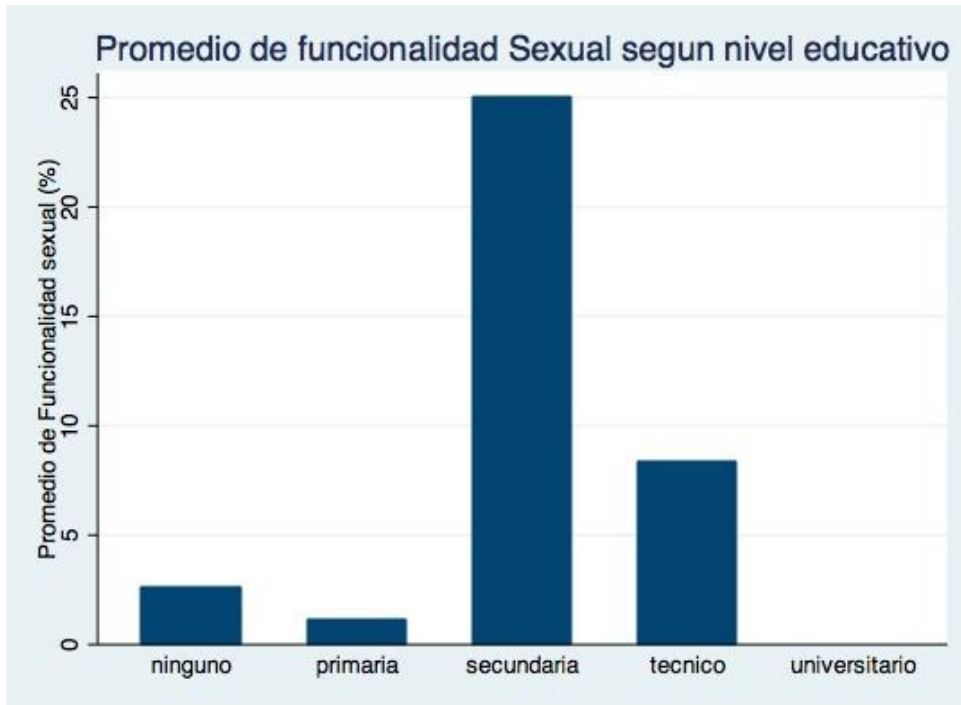


Figura 3 Promedio de la Funcionalidad Sexual según nivel Educativo

Comparison of puntaje funcionalidad sexual %
by nivel de escolaridad del paciente
(Bonferroni)

Row Mean- Col Mean	ninguno	primaria	secundar	tecnico
primaria	-1.45299 1.000			
secundar	22.4359 0.003	23.8889 0.000		
tecnico	5.76923 1.000	7.22222 1.000	-16.6667 0.492	
universi	-2.5641 1.000	-1.11111 1.000	-25 0.265	-8.33333 1.000

Figura 4 Corrección de Bonferroni de funcionalidad sexual según nivel educativo

Comparison of puntaje funcionalidad sexual %
by se realizo cirugía reconstructiva?
(Bonferroni)

Row Mean- Col Mean	no
si	19.6429 0.023

Figura 5 Corrección de Bonferroni de funcionalidad sexual según Cirugía Reconstructiva

También se encontró una variabilidad estadísticamente significativa en los resultados del constructo funcionalidad física en relación al estadio. (Figura 6)

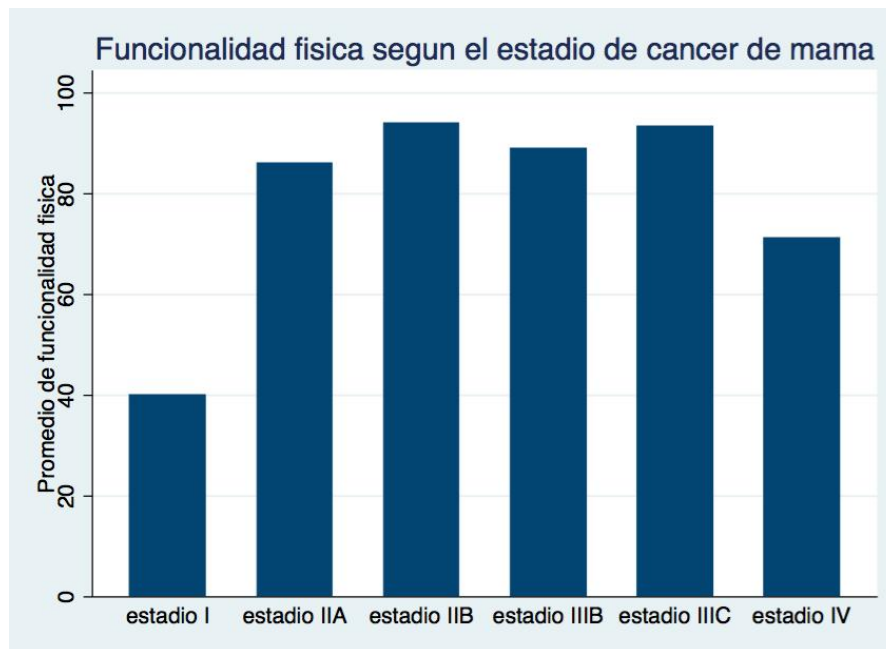


Figura 6 Promedio de Funcionalidad Física Según Estadio del Cáncer de Mama

El análisis de varianza de la percepción de la imagen corporal mostró una variabilidad estadísticamente significativa cuando se comparó con la edad y con estado civil (Figura 7 y Figura 8). Pero al aplicar una corrección estadística de Bonferroni, esta diferencia significativa no se mantuvo, lo cual esta asociado al bajo número de pacientes.

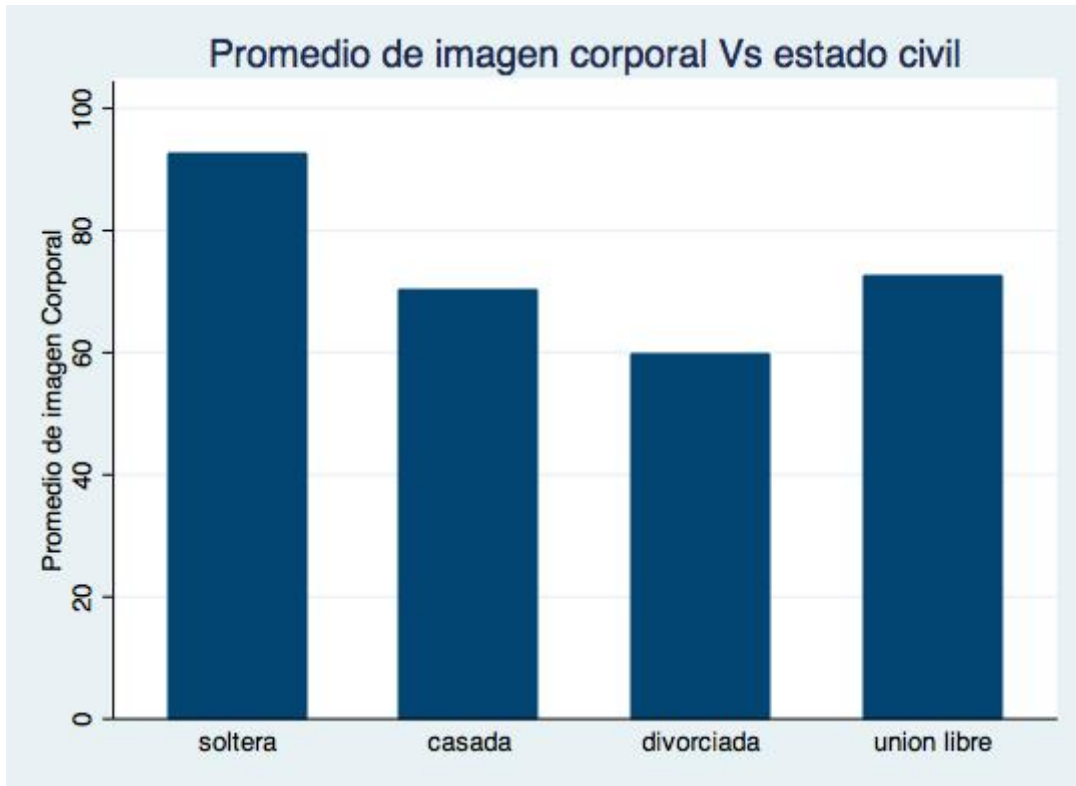


Figura 7 Promedio de Percepción de Imagen Corporal y Estado civil

Row Mean- Col Mean	soltera	casada	divorcia
casada	-22.4242 0.175		
divorcia	-32.9884 0.885	-18.4762 1.000	
union li	-28.8284 0.278	2.39583 1.000	12.872 1.000

Figura 8 Corrección de Bonferroni de Imagen Corporal según Estado Civil

8. DISCUSIÓN:

Para la evaluación de la calidad de vida en cáncer de mama en el Hospital Universitario de Santander se realizó un estudio de corte transversal aplicando 2 cuestionarios, QLQ – C30 y QLQ – BR23, validados para evaluación de la calidad de vida en cáncer y específicamente en cáncer de mama por la EORTC. Estos formatos se encuentran aprobados para su uso en Colombia y traducidos al español colombiano. Se obtuvo durante el tiempo del estudio una muestra de 61 pacientes que respondieron todas las preguntas del cuestionario y de sus datos sociodemográficos.

Los datos sociodemográficos obtenidos mostraron que entre los 35 y 55 años se encuentran el 44% de las pacientes con cáncer de mama. Cerca del 8% de las pacientes tenían menos de 40 años de edad al momento de llenar el cuestionario y por ende al momento del diagnóstico. La distribución de las pacientes reportada en el estudio, es similar a la relatada por el observatorio de Cali para el cáncer de mama en Colombia y es la misma relación etaria para el cáncer de mama encontrada en el mundo según Globocan en su última revisión del 2008²⁷.

El 70% de la población estudiada tenía bajo nivel educativo. Esto se relaciona con un 90% de la muestra en los estratos 1 y 2. Todos los pacientes presentaron una afiliación al sistema de salud. El 93,45% de ellos estaban en el régimen subsidiado y solo el 6,55% estaban en el régimen contributivo.

La consistencia interna de los cuestionarios QLQ – C30 y QLQ – BR23, para nuestra población fue muy buena para la mayoría de los constructos, obteniéndose α de Cronbach superiores a 0,7. En el cuestionario genérico se obtuvo un α bajo en la escala de funcionalidad de rol y en la escala de funciones cognitivas, 0,64 y 0,26 respectivamente. Estos valores son similares a los reportados en los diferentes estudios de la literatura médica indexada donde la función cognitiva presenta coeficientes de consistencia interna alrededor 0,4 a 0,6.^{14,15,23,24} En nuestra población esto podría estar relacionado al bajo nivel educativo de las pacientes. Al analizar la consistencia interna de los constructos del cuestionario específico para cáncer de mama, solo la escala de efectos

adversos de la terapia sistémica mostró una disminución en los valores de consistencia interna que se encontraron en 0.69. Esto puede deberse a que los pacientes se encontraban en diferentes fases de tratamiento o a una segunda posibilidad, la cual estaría relacionada al realizar el coeficiente alfa excluyendo uno a uno de los ítems la consistencia del constructo aumenta hasta 0,71 cuando se excluye la pregunta donde se indaga sobre la caída del cabello que es un efecto adverso no relacionado con la radioterapia y el 40% de las pacientes se encontraban recibiendo este tratamiento. En el estudio de King se comprobó que los síntomas asociados al tratamiento sistémico (nauseas, emesis, caída del cabello) van disminuyendo en el tiempo a medida que se avanza en las fases de tratamiento, persistiendo los síntomas locales como el linfedema.²⁸

La calidad de vida global de los pacientes con cáncer de mama tuvo un valor promedio 68.6% similar a lo reportado por la literatura mundial^{12,16,17}, Cuando se analiza la calidad de vida global de las pacientes según el estadio, no mostró una variación estadísticamente significativa, pero se encuentran valores superiores al 60% en todos los estadios, como se muestra el estudio de Ganz y colaboradores con 827 pacientes en los cuales la calidad de vida se mantuvo similar en las pacientes supervivientes luego de 5 a 10 años de seguimiento.²⁹

Cuando se valoran las demás escalas en las pacientes con cáncer de mama del HUS aplicando en cuestionario genérico QLQ C30 se encontró en las escalas funcionales un promedio del 78,4% y en la escala de síntomas un promedio de 16.8%. En el cuestionario específico para cáncer de mama el promedio de las escalas funcionales fue 44.35%. El valor promedio de las escalas de síntomas fue de 26.8%. Teniendo en cuenta que para la EORTC no existe un punto de corte para definir cuanto es bueno o cuanto es malo, este valor debe ser definido por cada institución según las características de su población²¹. Partiendo de la conversión lineal que se le realiza a los datos convirtiéndose en un valor de 0 a 100 se podría tomar como referencia para próximos estudios el percentil 50. Tanto para la escala funcional que es ascendente como para la escala de síntomas que es descendente.

El valor más bajo en el módulo de cáncer de mama fue obtenido en la funcionalidad y satisfacción sexual, lo cual se relaciona con la edad de las pacientes que presentaron la encuesta, como se puede ver en el análisis de varianza donde mostro un resultado estadísticamente significativo, al revisar la escala de funcionalidad sexual en otros estudios como el realizado por Cui y colaboradores en china en la cual se relacionaron los factores sociodemográfico y su impacto en la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama se encontró relación entre la QT y hormonoterapia con alteraciones en el funcionamiento sexual, relacionados con la lubricación al momento del coito, además que estas pueden persistir años después de completar el tratamiento.^{30,31} Al relacionar la percepción de la imagen corporal contra los tipos de cirugía, se encontraron medidas por encima del 70% pero con desviaciones estándar muy amplias. Se cruzó la percepción de la imagen corporal con los pacientes a los que se le realizó MRM y que también se realizaron cirugía reconstructiva, se encontró que las pacientes sin cirugía reconstructiva tenían una mejor percepción de su imagen corporal, contrario a lo reportado en la literatura mundial en donde la cirugía reconstructiva se relaciona con mejoría en la percepción corporal y en funcionamiento sexual en relación a los paciente que no se reconstruyen.³² Esto puede estar asociado al bajo volumen de cirugía reconstructiva realizada en el HUS.

Se considera por parte de los investigadores que los resultados del estudio solo son aplicables a la población del HUS. Estos no pueden ser extrapolados a la población de Bucaramanga, debido al tamaño de la muestra, un muestreo poblacional bajo en los estratos socioeconómico medio y alto, además no se incluyeron paciente de otras instituciones de salud de la ciudad.

Se realizó análisis de varianza, a todas las variables sociodemográficas y a los resultados de los cuestionarios, obteniendo una varianza estadísticamente significativa en la función sexual relacionada con la edad y con la escolaridad de las pacientes. También se logró obtener una varianza estadísticamente

significativa al evaluar la funcionalidad sexual y el estadio tumoral. Estas se comprobaron aplicando una corrección de Bonferroni.

9. CONCLUSIONES

La calidad de vida global de las pacientes del estudio es buena. Con un valor de 67.8% que sobrepasa el percentil 50, además del bajo porcentaje de molestia en los síntomas asociados al cáncer de mama y a su tratamiento.

Que los formatos de medición de calidad de vida de la EORTC son de fácil aplicación e interpretación por los pacientes, que permiten una evaluación global de la calidad de vida según múltiples constructos.

Existe varianza estadísticamente significativa en la función sexual relacionada con la edad y nivel de escolaridad, al igual que en la función sexual y el estadio del tumor.

No fue posible obtener resultados estadísticamente significativos en la calidad de vida en las pacientes con cáncer de mama en las diferentes fases de tratamiento.

10.RECOMENDACIONES

Para estudios futuros se recomienda realizar una captura de pacientes que incluya 139 pacientes escogidos de manera aleatoria durante un periodo aproximado de 6 meses.¹

Se deben realizar nuevos estudios para comprobar los hallazgos y que estos incluyan mediciones del mismo paciente en las diferentes fases de tratamiento, pacientes de todos los estratos socioeconómicos de la ciudad, así como pacientes de instituciones públicas y privadas de la ciudad.

Proponer la estandarización de puntos de corte para definir si una población o un paciente tiene una calidad de vida excelente, buena o regular.

¹ Calculo realizado con alfa de 0.05, error permitido de extra población del 6% y varianza máxima.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Cancerología. CANCER EN CIFRAS. Incidencia y Mortalidad del Cáncer en Colombia. Available from: <http://www.cancer.gov.co/contenido/contenido.aspx?catID=-1&conID=790>, accessed on 02/20/2013.
2. World Health Organization. The global burden of disease: 2004 update. Geneva, World Health Organization, 2008. Available at <http://www.who.int/evidence/bod> accessed on 02/20/2013.
3. Piñeros M, Sanchez R, Cendales R, Características sociodemográficas, clínicas y de la atención de mujeres con cáncer de mama en Bogotá Rev Colomb Cancerol 2008;12(4):181-190.
4. Piñeros M, Pardo C, Quintero A, Cuervo SI. Anuario Estadístico 2010 – Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá: Ministerio de la Protección Social de Colombia; 2012.
5. Uribe C, Meza E. Incidencia de cáncer en el área metropolitana de Bucaramanga, 2000 – 2004. MedUNAD 2007;10:147–172.
6. Sanchez R, Ballesteros M, Gómez A. Medición de la calidad de vida en ensayos clínicos de pacientes con cáncer. Un estudio bibliométrico, Rev Colomb CanceRol 2009;13(1):29-34.
7. Oliver A, Greenberg CC. Measuring Outcomes in Oncology Treatment: The importance of Patient-Centered Outcomes. Surg Clin N Am 2009; 89:17-25.
8. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The european organization for research and treatment of cancer QLQ C-30: A quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. Journal of the National Cancer Institute 1993; 85: 365-376.
9. Sanchez R, Vanegas M, Otero J, Et Al. Adactacion transcultural de dos escalas para medir calidad de vida en pacientes con cáncer en colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23 Rev Colomb CanceRol 2009;13(4):205-212.
10. Sanchez R, Ballesteros M, Gomez A. Medición de la calidad de vida en ensayos clínicos de pacientes con cáncer. Un estudio bibliométrico, Rev Colomb CanceRol 2009;13(1):29-34.

11. Hunt K, Robb G. Chemotherapy for breast Cancer. In: Buzdar A, editor. Breast Cancer. segunda ed. New york: Springer Science; 2008. p. 345-386
12. Hästl K, Janni W, Kästner R, Et Al. Impact of medical and demographic factors on long-term quality of life and body image of breast cancer patients. *Annals of Oncology* 2003,14: 1064–1071.
13. Montarezeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: A bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 2008, 27:32.
14. Donaldson M. Taking Stock of Health-Related Quality-of-Life Measurement in Oncology Practice in the United States. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2004;33:155–67.
15. Jayasekara H, Rajapaksa L, Brandberg Y. Measuring breast cancer-specific health-related quality of life in South Asia: psychometric properties of the Sinhala versión of the EORTC QLQ-BR23. *Qual Life Res* (2008) 17:927–932.
16. Montarezeri A, Vahdaninia M, Harirchi I, et al. Quality of life in patients with breast cancer before and after diagnosis: an eighteen months follow-up study *BMC Cancer* 2008, 8:330 – 335.
17. Ohsumi S, Shimosuma K, Morita S, et al. Factors Associated with Health-related Quality-of-life in Breast Cancer Survivors: Influence of the Type of Surgery. *Jpn J Clin Oncol* 2009;39(8)491–496.
18. Chachaj A, Malyszczak K, Pyszel K, et al. Physical and psychological impairments of women with upper limb lymphedema following breast cancer treatment *Psycho-Oncology* 2009 Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/pon.1573.
19. Evaluación de la Calidad de Vida, Grupo WHOQOL, 1994. ¿Por qué Calidad de vida?, Grupo WHOQOL. En : Foro Mundial de la Salud, OMS, Ginebra, 1996.
20. Cella DF, Tulsky D, Gray G, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy Scale: Development and Validation of the General Measure *J Clin Oncol* 1993 11:570-579.
21. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A, on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC QLQ-C30 Scoring

Manual (3rd Edition). Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Brussels 2001.

²². Sprangers MA, Groenvold M, Arraras J, et al. The European organization for research and treatment of cancer breast cancer – specif quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2756-68.

²³. Waldmann A, Pritzkeleit R, Raspe H, Et al. The OVIS study: health related quality of life measured by the EORTC QLQ-C30 and -BR23 in German female patients with breast cancer from Schleswig-Holstein *Qual Life Res* (2007) 16:767–776.

²⁴. Yun YH, Bae SH, Kang IO, et al. Cross-cultural application of the Korean version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Breast-Cancer-Specific Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-BR23) *Support Care Cancer* (2004) 12:441–445.

²⁵. Wan C, Tang X, Tu XM, et al. Psychometric properties of the simplified Chinese versión of the EORTC QLQ-BR53 for measuring quality of life for breast cancer patients *Breast Cancer Res Treat* (2007) 105:187–193.

²⁶. Goodwin PJ, Black JT, Bordeleau Lj, Et al. Health-Related Quality-of-Life Measurement in Randomized Clinical Trials in Breast Cancer—Taking Stock. *J Natl Cancer Inst* 2003;95:263–81.

²⁷. Ferlay J, Shin HR, Bray F, et al. GLOBOCAN 2008 v2.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 01/02/2013.

²⁸. King MT, Kenny P, Shiel A, Et al. Quali of life three months and one year after first treatment for early stage breast cancer: influence of treatment and patient characteristic. *Qual Life Res.* (2000) 9:789–800

²⁹. Ganz PA, Desmond KA, Leedham B, Et al. Quali of life in long-term, disease-free survivors of breast cancer: a follow up study. *J Natl Cancer Inst.* 2002;9:39–49.

³⁰. Cui Y, Shu XO, Gao Y, Et al. The long-term impact of medical and socio-demographic factors on the quality of life of breast cancer survivor among Chinese women. *Breast cancer Res Treat.* (2004) 87:135–147.

31. Avis NE, Crawford S, Manuel J. Psychosocial problems among younger women with breast cancer. *Psychooncology*. (2004) 13: 295–308.
32. Thomson HJ, Winters ZE, Brandberg Y, Et al. The early development phases of a European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) module to assess patient reported outcomes (PROs) in women undergoing breast reconstruction. *Eur J Cancer*. 2012 Oct 11. In Press.

12. ANEXOS
A. ANEXO. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GENERAL

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Fecha: _____ Ciudad: _____ HC _____

Nombre: _____ Identificación _____ de _____

Yo, _____ he sido informado que la Universidad Industrial de Santander y el Departamento de Cirugía de la ESE Hospital Universitario de Santander están realizando un estudio para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama que reciban tratamiento o sean diagnosticados en la unidad de oncología. El estudio se realizara de forma objetiva con el uso de un instrumento validado para los pacientes que sufran esta enfermedad por la EORTC (Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer).

Fui escogida para participar en el estudio porque tengo diagnosticado cáncer de Mama para el cual estoy siendo tratada. Tengo claro que esta investigación no cambiara el manejo que se me ha propuesto por parte de mi medico tratante, ni se me realizaran estudio o exámenes médicos adicionales a los estipulados durante el tratamiento y el seguimiento de mi enfermedad.

He elegido participar libremente en el estudio. Entendiendo que para esto:

1. Debo completar un cuestionario en el que se me formulan preguntas que buscan medir cómo percibo la calidad de mi vida.

2. Debe ser revisada mi historia clínica.

Mi participación es voluntaria y estoy en libertad de contestar cada una de las preguntas del formulario, a si como a rehusarme a responderlas sin que esto incurra en alguna sanción.

Se me ha informado que la información recolectada es vital para el estudio y que no se hará ninguna mención personal, ni mi identificación o respuestas serán entregadas a terceros.

Los investigadores se comprometen a darme una retroalimentación de los resultados del estudio.

No obtendré ninguna compensación por participar en el estudio y los gastos del estudio están cubiertos por el protocolo de investigación.

He aceptado libremente participar en el estudio por cual doy mi consentimiento informado

Paciente o representante legal:

Nombre: _____ Firma: _____
CC N° _____

Testigo:
Nombre: _____ Firma: _____
CC N° _____

Investigadores: _____ Firma: _____

CC N° _____

En caso de duda favor contactar a Dr. Darwin Padilla cel 315 3238175

B. ANEXO. FORMATO DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER DE MAMA HUS - UIS

1. Nombre: _____ 2.

HC: _____

3. Edad _____ 4. Tel: _____ 5. Cel _____ 6. Fecha

Diagnóstico: _____

7. Dirección: _____ 8. Ciudad: _____ 9.

Estrato: _____

9. Escolaridad: a. Primaria b. Secundaria c. Universidad d. Técnica e.
Ninguna

10. Ocupación: _____ 11. # Hijos: _____

12. Estado civil: a. Soltera b. Casada c. Divorciada. d. U. Libre

13. Seg. Social: a. Contributivo b. subsidiado c. vinculado

14. Estadio actual: _____ 15. Tipo de tumor a. Ductal b. Lobulillar

16. Lateralidad: bilateral o unilateral

17. Fase del tratamiento: a. ninguna b. QT PreQx c. Cirugía d. QT
postQx e. RT postQx f. Hormonoterapia g. Ac. Monoclonales h. paliativo

18. Tipo de cirugía: a. MRM b. Cuadrantectomía + VG c.
Cuadrantectomía + GC

19. Cirugía reconstructiva: a. Si b. No

C. ANEXO. FORMATO EORTC QLQ – C30 Y QLQ – BR23

SPANISH COLOMBIAN



EORTC OLO - BR23

Las pacientes a veces dicen que tienen los siguientes síntomas. Por favor indique qué tanto ha experimentado usted estos síntomas o problemas durante la semana pasada.

Durante la semana pasada:	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
31. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
32. ¿Tenían la comida y la bebida un sabor diferente al habitual?	1	2	3	4
33. ¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?	1	2	3	4
34. ¿Se le cayó algo de pelo?	1	2	3	4
35. Conteste a esta pregunta solo si se le cayó algo de pelo: ¿Se sintió preocupada por la caída de pelo?	1	2	3	4
36. ¿Se sintió enferma o mal?	1	2	3	4
37. ¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en otras partes del cuerpo?	1	2	3	4
38. ¿Tuvo dolores de cabeza?	1	2	3	4
39. ¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
40. ¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
41. ¿Le resultó difícil verse desnuda?	1	2	3	4
42. ¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?	1	2	3	4
43. ¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?	1	2	3	4
Durante las últimas <u>cuatro</u> semanas:	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
44. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
45. ¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa?	1	2	3	4
46. Conteste a esta pregunta solo si tuvo actividad sexual: ¿Qué tanto disfrutó del sexo?	1	2	3	4

Por favor pase a la página siguiente

Durante la semana pasada:	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
47. ¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
48. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
49. ¿Tuvo dificultad para levantar el brazo o moverlo a los lados?	1	2	3	4
50. ¿Ha tenido algún dolor en la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
51. ¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
52. ¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo normal?	1	2	3	4
53. ¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho afectado (Por ejemplo picazón, resequedad, descaspa)?	1	2	3	4



EORTC QLQ-C30

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay respuestas “correctas” o “incorrectas”. La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. Necesita ayuda para comer, vestirse, bañarse o ir al baño?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido alguna dificultad para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido alguna dificultad para realizar sus aficiones o pasatiempos?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo asfixia?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4

Por favor pase a la página siguiente

Durante la semana pasada:	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñado/a?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida familiar?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades sociales?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima			Excelente			

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima			Excelente			