

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON RECONSTRUCCIÓN MAMARIA
INMEDIATA Y TARDÍA POSTERIOR A MASTECTOMÍA PARCIAL O TOTAL POR
CÁNCER DE SENO

JORGE ANDRÉS RUEDA GUTIÉRREZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA PLÁSTICA, ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA
BUCARAMANGA
2021

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON RECONSTRUCCIÓN MAMARIA
INMEDIATA Y TARDÍA POSTERIOR A MASTECTOMÍA PARCIAL O TOTAL POR
CÁNCER DE SENO

JORGE ANDRÉS RUEDA GUTIÉRREZ

Trabajo de Grado para optar al título de
Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva

Directora:

GENNY LILIANA MELÉNDEZ FLÓREZ
M.D. Cirujana Plástica, MS.c. Microcirugía

Codirector (es):

ÁLVARO ENRIQUE NIÑO RODRÍGUEZ
M.D. Cirujano de Seno y Tejidos Blandos
DIEGO FERNANDO CORSO RESTREPO
M.D. Mastólogo

Asesor Epidemiológico:

HÉCTOR JULIO MELÉNDEZ FLÓREZ
M.D. Anestesiólogo, Intensivista, Ms.C. Epidemiología

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA PLÁSTICA, ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA
BUCARAMANGA

2021

AGRADECIMIENTOS

A mi familia por su constante apoyo, a Angélica por su amor, paciencia y motivación durante todo el proceso.

A los doctores Genny Meléndez, Héctor Meléndez, Álvaro Niño y Diego Corso por su guía invaluable, a Stefany, Yozsef, Laura y Adriana por su diligencia y colaboración.

A todas las mujeres participantes del estudio, quienes nos permitieron un acercamiento a su realidad y son la verdadera razón de este proyecto.

A mis compañeros de residencia y mis maestros del posgrado de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva de la Universidad Industrial de Santander por hacer de mis años de formación una experiencia inolvidable.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN..... | 13 |
| 1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 15 |
| 2. OBJETIVOS..... | 16 |
| 2.1 OBJETIVO GENERAL: | 16 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:..... | 16 |
| 3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE:..... | 17 |
| 3.1 EPIDEMIOLOGIA | 17 |
| 3.2 CÁNCER DE SENO..... | 18 |
| 3.3 TRATAMIENTO LOCAL DEL CÁNCER DE SENO Y MANEJO RECONSTRUCTIVO | 20 |
| 3.4 CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER DE SENO | 22 |
| 3.5 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER DE SENO..... | 24 |
| 3.6 INSTRUMENTO BREAST-Q | 25 |
| 4. METODOLOGÍA | 30 |
| 4.1 TIPO DE ESTUDIO..... | 30 |
| 4.2 POBLACIÓN..... | 30 |
| 4.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA..... | 30 |
| 4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN..... | 30 |
| 4.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN..... | 30 |
| 4.6 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES..... | 31 |

| | |
|--|----|
| 5. TÉCNICA DE RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS | 34 |
| 5.1 RECOPIACIÓN DE DATOS..... | 34 |
| 5.2 ANÁLISIS DE LOS DATOS | 36 |
| 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS..... | 38 |
| 7. IMPACTO SOCIAL Y USUARIOS POTENCIALES | 40 |
| 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES..... | 41 |
| 9. RESULTADOS..... | 42 |
| 9.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS | 42 |
| 9.2 VARIABLES CLÍNICAS | 44 |
| 9.3 VARIABLES QUIRÚRGICAS..... | 46 |
| 9.4 COMPLICACIONES | 47 |
| 9.5 CONSISTENCIA INTERNA Y CONFIABILIDAD..... | 48 |
| 9.6 CALIDAD DE VIDA | 48 |
| 9.7 CALIDAD DE VIDA SEGÚN VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y QUIRÚRGICAS. | 49 |
| 9.7.1 Variables Dicotómicas..... | 49 |
| 9.7.2 Variables de 3 o más Grupos..... | 51 |
| 9.8 ANÁLISIS DE CORRELACIÓN..... | 53 |
| 10. DISCUSIÓN | 55 |
| 11. CONCLUSIONES | 65 |
| 12. PRODUCTOS..... | 67 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 68 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1 Variables Dependientes..... | 31 |
| Tabla 2 Variables Independientes | 31 |
| Tabla 3 Cronograma de actividades realizadas..... | 41 |
| Tabla 4 Características generales de las pacientes | 43 |
| Tabla 5 Características de procedimientos quirúrgicos realizados..... | 46 |
| Tabla 6 Resultado consistencia interna del BREAST-Q..... | 48 |
| Tabla 7 Calidad de vida muestra global | 49 |
| Tabla 8 Resultado de ANOVA y Prueba de <i>Kruskal Wallis</i> | 52 |
| Tabla 9 Resultado Coeficiente de Correlación de Pearson | 54 |
| Tabla 10 Coeficiente de Correlación de Spearman | 54 |
| Tabla 11 Interpretación α de Cronbach | 59 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 Flujograma de recolección de datos..... | 35 |
| Figura 2 Distribución geográfica de pacientes según departamento..... | 42 |
| Figura 3 A). Diagnóstico histopatológico y B). Subtipo Molecular..... | 44 |
| Figura 4 Localización según cuadrantes..... | 45 |
| Figura 5 Estadio tumoral al momento del diagnóstico..... | 45 |
| Figura 6 A). Complicaciones totales B) Complicaciones según procedimiento... | 47 |
| Figura 7 Bienestar Psicosocial vs Tipo de Mastectomía | 50 |
| Figura 8 Bienestar Físico vs Tipo de Mastectomía, Tiempo de Reconstrucción y Complicaciones..... | 51 |
| Figura 9 Bienestar Físico vs Edad..... | 53 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|--|-----------|
| Anexo A Consentimiento Informado..... | 78 |
| Anexo B Instrumento de Recolección de Datos..... | 80 |
| Anexo C Breast-Q, Módulo de Reconstrucción Posoperatoria..... | 81 |
| Anexo D BREAST-Q, Módulo de Terapia Conservadora de Mama..... | 87 |
| Anexo E Licencia para uso de Instrumento BREAST-Q..... | 91 |

RESUMEN

TITULO: CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON RECONSTRUCCIÓN MAMARIA INMEDIATA Y TARDÍA POSTERIOR A MASTECTOMÍA PARCIAL O TOTAL POR CÁNCER DE SENO. *

AUTOR: JORGE ANDRÉS RUEDA GUTIÉRREZ**

PALABRAS CLAVE: Reconstrucción de seno, Cáncer de seno, Calidad de vida, BREAST-Q.

DESCRIPCIÓN:

El cáncer de seno es una enfermedad altamente prevalente y con implicaciones negativas en las esferas física, psicosocial, afectiva y sexual. La reconstrucción mamaria mejora la calidad de vida, y su medición objetiva permite conocer el impacto del tratamiento quirúrgico en ella. El objetivo del presente estudio es describir la calidad de vida de pacientes con cáncer de seno y reconstrucción mamaria, y determinar factores asociados a cambios en ella. Se realizó un estudio analítico de corte transversal de pacientes con reconstrucción mamaria realizada entre enero 01 de 2016 y diciembre 31 de 2018 en Bucaramanga, se evaluó calidad de vida aplicando el BREAST-Q, y su relación con variables sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas utilizando las pruebas *t-student*, *Mann Whitney*, ANOVA y *Kruskal Wallis*, se calculó *a-Cronbach* para evaluar la consistencia interna del BREAST-Q, y coeficiente de Pearson y Spearman para identificar relación entre los diferentes módulos de calidad de vida, 74 mujeres fueron incluidas, la mayoría entre 50-59 años, reconstruidas de manera inmediata (85,1%) y después de mastectomía parcial (63,51%), el resultado de BREAST-Q para bienestar psicosocial fue 83,3, bienestar Sexual 70,7, bienestar físico 74,1, satisfacción con los senos 61 y satisfacción con resultado 80,8, *a-Cronbach* para cada módulo fue superior a 0.8, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en bienestar psicosocial según grupo etario y tipo de mastectomía; bienestar físico según grupo etario, tipo de mastectomía, tiempo de reconstrucción y presencia de complicaciones; y en la satisfacción con el resultado según presencia de complicaciones, se encontró correlación estadísticamente significativa de intensidad moderada del bienestar psicosocial con el bienestar físico, bienestar sexual y satisfacción con los senos. La calidad de vida global de pacientes con reconstrucción mamaria es buena y se modifica según variables sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas; El BREAST-Q es confiable y puede ser aplicado en nuestra población.

*Trabajo de Grado

** Universidad Industrial de Santander, Escuela de Medicina, Postgrado de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Directora: Dra. Genny Liliana Meléndez Flórez, Codirectores: Dr. Álvaro Enrique Niño, Dr. Diego Fernando Corso Restrepo, Asesor Epidemiológico: Dr. Héctor Julio Meléndez Flórez

ABSTRACT

TITLE: QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH IMMEDIATE AND DELAYED BREAST RECONSTRUCTION AFTER PARTIAL OR TOTAL MASTECTOMY DUE TO BREAST CANCER.*

AUTHOR: JORGE ANDRÉS RUEDA GUTIÉRREZ**

KEYWORDS: Breast reconstruction, Breast cancer, Quality of life, BREAST – Q.

DESCRIPTION:

Breast cancer is a highly prevalent disease with negative implications in the physical, psychosocial, affective, and sexual spheres. Breast reconstruction improves quality of life, and its objective measurement allows knowing the impact of surgical treatment on it. The objective of this study is to describe the quality of life of patients with breast cancer and breast reconstruction, and to determine factors associated with changes in it. An analytical cross-sectional study of patients with breast reconstruction performed between January 1, 2016 and December 31, 2018 in Bucaramanga was carried out, quality of life was evaluated applying the BREAST-Q, and its relationship with sociodemographic, clinical and surgical variables was addressed using the Student's t-tests, Mann Whitney, ANOVA and Kruskal Wallis, a-Cronbach was calculated to evaluate the internal consistency of the BREAST-Q, and Pearson and Spearman's coefficient to identify the relationship between the different quality of life modules, 74 women were included, the majority between 50-59 years, reconstructed immediately (85.1%) and after partial mastectomy (63.51%), the result of BREAST-Q for psychosocial well-being was 83.3, Sexual well-being 70.7, physical well-being 74.1, satisfaction with the breasts 61 and satisfaction with result 80.8, a-Cronbach for each module was higher than 0.8, statistically significant differences were found in psychosocial well-being according to group age and type of mastectomy; physical well-being according to age group, type of mastectomy, reconstruction time and presence of complications; and in the satisfaction with the result according to the presence of complications, a statistically significant correlation of moderate intensity of psychosocial well-being with physical well-being, sexual well-being and satisfaction with the breasts was found. The overall quality of life of patients with breast reconstruction is good and is modified according to sociodemographic, clinical, and surgical variables; The BREAST-Q is reliable and can be applied in our population.

* Degree Paper

** Universidad Industrial de Santander, School of Medicine, Plastic, Aesthetic and Reconstructive Surgery Program, Director: Dra. Genny Liliana Meléndez Flórez, Co-director: Dr. Álvaro Enrique Niño, Dr. Diego Fernando Corso Restrepo, Epidemiology Adviser: Dr. Héctor Julio Meléndez Flórez

INTRODUCCIÓN

El cáncer de seno es una enfermedad de gran impacto epidemiológico, siendo en Colombia, según datos del Instituto Nacional de Cancerología (INC), el cáncer de mayor incidencia en el sexo femenino y el de mayor mortalidad ¹, para el cual el tratamiento con intención curativa implica la realización de mastectomía (total o subtotal) con el posterior defecto en un órgano con funciones fisiológicas establecidas y con gran valor psicológico, social y cultural agregado. ²

Las pacientes con diagnóstico de cáncer de seno experimentan cambios en su calidad de vida que afectan dramáticamente sus esferas física, psicológica, afectiva, emocional y social. Estos cambios se ven incrementados después de recibir el tratamiento quirúrgico con mastectomía ^{3,4}. El objetivo de la reconstrucción mamaria es restaurar la forma y funciones agregadas del seno y, de esta manera, impactar positivamente en la calidad de vida de las pacientes. ⁵

La variable “calidad de vida”, medida con un instrumento validado, es considerada el segundo indicador más importante de desenlace después de la supervivencia ⁶. En pacientes con reconstrucción mamaria secundaria a cáncer de seno, la calidad

¹ YEPEZ, María Clara et al. Sistema de información de cáncer en Colombia -SICC (Versión 1.0). [en línea]. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Cancerología -INC 2017. [Consultado 05 octubre 2017]. Disponible en: <http://www.infocancer.co>

² VILLEGAS, Martha Juliana y LONDOÑO, Constanza. Satisfacción con la imagen corporal y calidad de vida en mujeres con reconstrucción mamaria por cáncer: una revisión sistemática. *Psicología y Salud*, 2019, vol. 29, no 2, p. 259-268.

³ CUCARELLA, Sheila Pintado. Bienestar emocional, imagen corporal, autoestima y sexualidad en mujeres con cáncer de mama [en línea]. Tesis doctoral. Universitat de València, Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamientos Psicológicos. 2013. [Consultado 10 noviembre 2017]. Disponible en <http://roderic.uv.es/handle/10550/26371>.

⁴ LAFAURIE, María Mercedes. Mujeres con cáncer de seno: experiencias y significados. *Revista Colombiana de Enfermería*, 2012, vol. 7, p. 12-21.

⁵ SCHMAUSS, Daniel; MACHENS, Hans-Günther y HARDER, Yves. Breast reconstruction after mastectomy. *Frontiers in surgery*, 2016, vol. 2, p. 71.

⁶ PADILLA, Darwin, NIÑO, Álvaro Enrique y MELÉNDEZ, Héctor Julio, Evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de mama en el hospital universitario de Santander. Trabajo de grado. Universidad Industrial de Santander, 2013.

de vida puede estar relacionada a diferentes factores como el tipo de reconstrucción recibida y el momento en el que se realiza el procedimiento, por esto, es relevante realizar una caracterización de nuestra población, conocer los factores sociodemográficos, clínicos o quirúrgicos que se relacionan con una mayor calidad de vida y poder comparar nuestros resultados con los de otros centros a través de un instrumento internacionalmente aceptado, clínicamente significativo y específico para cirugía oncológica de seno.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

En Colombia existe un gran número de pacientes que han recibido tratamiento con cáncer de seno y que aún no han sido reconstruidas a pesar de la amplia evidencia disponible que apunta a una mejoría notable en su calidad de vida.^{7,8} En un estudio de corte transversal realizado por Padilla y cols. en el 2013 en la ciudad de Bucaramanga, se encontró en la muestra analizada, que únicamente el 10% de las pacientes mastectomizadas recibió manejo reconstructivo,⁶ en contraste con países como Estados Unidos, donde cerca del 80% son reconstruidas y, de ellas, el 40% son reconstruidas de manera inmediata.⁹

Existen muy pocos estudios en Colombia que evalúen la calidad de vida en pacientes con cáncer de seno,¹⁰⁻²⁰ además, en los estudios encontrados, se han usado instrumentos creados por los autores, instrumentos genéricos de calidad de

⁷ TEO, Irene, *et al.* Body image and quality of life of breast cancer patients: influence of timing and stage of breast reconstruction. *Psycho-Oncology*, 2016, vol. 25, no 9, p. 1106-1112.

⁸ ZHONG, Toni, *et al.* A comparison of psychological response, body image, sexuality, and quality of life between immediate and delayed autologous tissue breast reconstruction: a prospective long-term outcome study. *Plastic and reconstructive surgery*, 2016, vol. 138, no 4, p. 772-780.

⁶ PADILLA. Op. cit., p. 11

⁹ SCHNEIDER, Lisa F y MEHRARA, Babak J. De-mythifying breast reconstruction: a review of common misconceptions about breast reconstruction. *Journal of the American College of Surgeons*, 2015, vol. 220, no 3, p. 353-361.

¹⁰ KELSO, Claudia Lorena Marín, *et al.* Calidad de vida en pacientes en tratamiento de cáncer de mama, Pereira, Colombia 2010. *Investigaciones Andina*, 2013, vol. 15, no 27, p. 811-823.

¹¹ AMADOR, A. Álviz, *et al.* Adherencia, satisfacción al tratamiento y calidad de vida de pacientes con cáncer de mama en el Hospital Universitario del Caribe.(Cartagena, Colombia). *Pharmaceutical Care España*, 2016, vol. 18, no 6, p. 251-264.

¹² SALAS ZAPATA, Carolina y GRISALES ROMERO, Hugo. Calidad de vida y factores asociados en mujeres con cáncer de mama en Antioquia, Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2010, vol. 28, p. 9-18.

¹³ BERMUDEZ, Harold Fabian Cruz. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ-C30 en sujetos con diversos tipos de cáncer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. *Enfermería global*, 2013, vol. 12, no 2.

¹⁴ SÁNCHEZ, Ricardo, *et al.* Adaptación transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23. *Revista Colombiana de Cancerología*, 2009, vol. 13, no 4, p. 205-212.

¹⁵ SÁNCHEZ-PEDRAZA, Ricardo; SIERRA-MATAMOROS, Fabio Alexander y LÓPEZ-DAZA, David Fernando. Validación colombiana de la escala FACT-B para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 2012, vol. 63, no 3, p. 196-206.

vida para pacientes con cáncer como el EORTC QLQ-C30, WHOQOL BREF y el SF-36, y en algunos casos, instrumentos específicos para calidad de vida en pacientes con cáncer de seno como el FACT B y EORTC QLQ BR-23, sin embargo, ninguno de estos instrumentos se centra en aspectos quirúrgicos del cáncer de seno, ni evalúa a profundidad el manejo reconstructivo o la dimensión estética.²¹

El instrumento BREAST-Q, es una medida de desenlace reportada por la paciente, que se encarga de medir la calidad de vida en pacientes con cirugía de seno mediante la evaluación del bienestar físico, psicosocial y sexual, además del grado de satisfacción con los senos y con el resultado de los procedimientos. Actualmente es el instrumento más aceptado internacionalmente, y el que se utiliza con mayor frecuencia en cirugía reconstructiva de seno.²²⁻²⁵.

Hasta la fecha, no se encontró ningún estudio en Colombia que evaluara calidad de vida en pacientes con cáncer de seno relacionada con procedimientos

¹⁶ DUARTE ARIZA, Angie Lizeth, et al. Calidad de Vida en Mujeres con Reconstrucción Mamaria. Trabajo de Grado. Universidad Santo Tomás de Aquino, 2019.

¹⁷ AGUIRRE-LOAIZA, Héctor Haney, et al. Calidad de vida según el estadio del cáncer de seno en mujeres: análisis desde el Fact-B y SF-36. *Psychologia. Avances de la disciplina*, 2017, vol. 11, no 1, p. 109-120.

¹⁸ LEGARDA, Fanny Valencia; MUÑETÓN, Catalina Lopera y ARENAS, Ricardo León Sánchez. Calidad de vida en pacientes con linfedema por cáncer de seno en la ciudad de Medellín. *Medicina UPB*, 2020, vol. 39, no 2, p. 17-23.

¹⁹ MEJÍA-ROJAS, María Elena; CONTRERAS-RENGIFO, Adolfo y HERNÁNDEZ-CARRILLO, Mauricio. Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a quimioterapia en Cali, Colombia. *Biomédica*, 2020, vol. 40, no 2, p. 349-361.

²⁰ TOBAR, Nancy Janneth Molano y MENDOZA, Maite del Pilar Rada. Quality of life and health of breast cancer woman survivors in Popayan-Colombia. *Revista Ciencia y Cuidado*, 2020, vol. 17, no 1, p. 8-17.

²¹ PUSIC, Andrea, et al. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plastic and reconstructive surgery*, 2007, vol. 120, no 4, p. 823-837.

²² PUSIC, Andrea, et al. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plastic and reconstructive surgery*, 2009, vol. 124, no 2, p. 345-353.

²³ CHEN, Constance, et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient-reported outcome measures. *The breast journal*, 2010, vol. 16, no 6, p. 587-597.

²⁴ COHEN, Wess, et al. The BREAST-Q in surgical research: a review of the literature 2009–2015. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2016, vol. 69, no 2, p. 149-162.

²⁵ DEAN, Nicola y CRITTENDEN, Tamara. A five-year experience of measuring clinical effectiveness in a breast reconstruction service using the BREAST-Q patient reported outcomes measure: a cohort study. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2016, vol. 69, no 11, p. 1469-1477.

reconstructivos utilizando instrumentos específicos para este fin, por este motivo, en el presente estudio se planteó evaluar la calidad de vida de las pacientes con cáncer de seno y mastectomía parcial o total, sometidas a reconstrucción de seno temprana y tardía mediante la utilización del instrumento BREAST-Q.

Los resultados del presente trabajo de grado permitirán caracterizar la población local, reafirmar el conocimiento disponible relacionado con la calidad de vida en pacientes sometidas a mastectomía y procedimientos reconstructivos, se espera que puedan contribuir a la toma de decisiones durante el abordaje reconstructivo de pacientes con mastectomía secundaria a cáncer de seno, motivando cada vez más a que los pacientes y los cirujanos opten por la realización de procedimientos reconstructivos después de la mastectomía, pues se considera que la reconstrucción hace parte fundamental del tratamiento integral de las pacientes con cáncer de seno, demostrando una mejoría sustancial en la calidad de vida de sin impactar de manera negativa en su sobrevivencia.⁹

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la calidad de vida de pacientes con reconstrucción mamaria temprana y tardía secundaria a mastectomía parcial o total por cáncer de seno?

⁹ SCHNEIDER. Op. cit., p. 11

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL:

- Describir la calidad de vida de las pacientes con cáncer de seno y mastectomía parcial o total, sometidas a reconstrucción de seno temprana y tardía en el periodo comprendido entre enero 01 de 2016 y diciembre 31 de 2018

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar a la población local de pacientes con cáncer de seno que han recibido manejo reconstructivo.
- Establecer la consistencia interna y confiabilidad del instrumento BREAST-Q en las pacientes con reconstrucción mamaria secundaria a mastectomía parcial o total por cáncer de seno en nuestra población.
- Describir si existen diferencias significativas en la calidad de vida de las pacientes con cáncer de seno a quienes se realizó mastectomía parcial o total.
- Describir si existen diferencias significativas en la calidad de vida de las pacientes con cáncer de seno sometidas a reconstrucción de seno temprana o tardía.
- Comparar la calidad de vida de las pacientes según variables sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas.

3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE:

3.1 EPIDEMIOLOGIA

Según estadísticas de GLOBOCAN,²⁶ con datos obtenidos en la última encuesta realizada en el año 2018 por la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC por sus siglas en inglés), a nivel mundial el cáncer de seno es el segundo tipo de cáncer más frecuente, y en mujeres, el más frecuente de todos los tipos, con un estimado de 2'088.449 nuevos casos diagnosticados durante el 2018, correspondientes al 24.2% de todos los cánceres femeninos. Es el tipo más frecuente de cáncer en mujeres tanto en países desarrollados como en países no desarrollados, con incidencias que varían entre 27x100.000 en habitantes de África y 92 x 100.000 habitantes de Norteamérica.²⁷

En cuanto a mortalidad, ocupa la causa más frecuente de muerte relacionada con cáncer en mujeres, con 521.907 muertes a nivel mundial en el año 2016, correspondientes al 14.7% de todas las muertes femeninas relacionadas con cáncer, con tasas de mortalidad que varían considerablemente entre zonas desarrolladas como países del este de Asia, con tasas de 6 por cada 100.000 habitantes y zonas menos desarrolladas como países del oeste de África, con tasas de hasta 20 x 100.000 habitantes.²⁷

En Colombia, un país considerado en vía de desarrollo, según estadísticas de GLOBOCAN en el 2018, el cáncer de seno fue la patología neoplásica más frecuente en mujeres, con 2.278 nuevos casos,²⁷ acorde a lo encontrado en el

²⁶ (IARC) IA for R on C, World Health Organization (WHO). Breast Cancer. Source: Globocan 2018. World Heal Organ. 2018, [consulta 20 noviembre 2020] Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/>, 876:2018-2019.

²⁷ BRAY, Freddie, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians, 2018, vol. 68, no 6, p. 394-424.

promedio mundial, y según las estadísticas nacionales consolidadas más recientes, publicadas por el INC, basado en datos del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), una tasa de mortalidad estandarizada para la edad de 13.1 x 100.000 mujeres en el año 2020, ²⁸ la cual es relativamente baja cuando se compara con países no desarrollados y en vía de desarrollo. ²⁷

A nivel de Santander, según el Sistema de Información de Cáncer en Colombia (SICC), el cáncer de seno presenta una tasa de incidencia estandarizada para la edad de 40 x cada 100.000 mujeres en el año 2012, ¹ y una tasa de mortalidad estandarizada para la edad en la ciudad de Bucaramanga de 10.6 x cada 100.000 mujeres. ²⁸ Esto evidencia una incidencia mayor al promedio nacional y una tasa de mortalidad inferior, probablemente mediada por los programas de prevención y promoción que ayudan a detectar la enfermedad en estadios cada vez más tempranos y a la efectividad de los tratamientos que ayudan a disminuir la mortalidad, como la radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal, anticuerpos monoclonales y técnicas quirúrgicas cada vez más precisas. ⁶

3.2 CÁNCER DE SENO

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS),²⁹ los tumores malignos de seno se clasifican histopatológicamente en: Carcinomas no invasivos (*in situ*), cuando no han penetrado la membrana basal del epitelio, los cuales pueden originarse de las células epiteliales que revisten los conductos galactóforos

²⁸ Instituto Nacional de Cancerología -INC, Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE. Datos mortalidad nacional. Sistema de información de cáncer en Colombia -SICC (Versión 1.0). [En Línea]. Bogotá, Colombia: INC, DANE 2017. [consulta 05 octubre 2017] Disponible en <http://www.infocancer.co>

²⁷ BRAY. Op. cit., p. 17

²⁸ INC. Op. cit., p. 18

⁶ PADILLA. Op. cit., p. 11

²⁹ ELLIS, I., et al. The 2019 WHO classification of tumours of the breast. *Histopathology*, 2020.

(Carcinoma ductal *in situ*) o de los lóbulos (Carcinoma lobulillar *in situ*); y carcinomas invasivos o infiltrantes cuando han sobrepasado la membrana basal. El carcinoma ductal infiltrante, es el más frecuente de todos y corresponde al 75% de todos los tumores invasores, el carcinoma lobulillar infiltrante es el segundo en frecuencia, presente hasta en el 10% de las pacientes. Los carcinomas invasivos de tipo especial comprenden los subtipos papilar, medular, apocrino, mucinoso, de células claras, cribiforme, tubular y a la enfermedad de Paget; los misceláneos son tumores infrecuentes y hacen referencia al sarcoma pleomórfico, tumor filodes, carcinosarcoma metaplásico y al carcinoma anaplásico, entre otros.^{30,31}

El cáncer de seno se caracteriza por presentar múltiples marcadores moleculares que determinan su comportamiento, el pronóstico de la enfermedad y su respuesta a los tratamientos actuales, los más frecuentemente identificados son los receptores hormonales estrogénicos y progestágenos, el antígeno Ki 67, antígeno carcinoembrionario, el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano HER2 y los genes de susceptibilidad de cáncer de seno BRCA 1 Y BRCA 2. Según la expresión de estos marcadores inmunohistoquímicos, el carcinoma invasivo se clasifica en cuatro subtipos moleculares distintos: Luminal A, Luminal B, HER2 y basal o triple negativo.³²

El subtipo molecular Luminal A tiene el mejor pronóstico, presenta expresión de receptores para estrógenos, (RE) y receptores para progesterona, (RP), es el tipo más común de cáncer de mama, representa más del 40% de todos los cánceres de mama y responde generalmente a tratamiento sistémico con terapia endocrina. El

³⁰ ALIAGA, Arlene Arias; OLIVA, Juan Manuel Vargas; GÓMEZ, Andrés Fernández. Resultados del tratamiento quirúrgico en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. MULTIMED, 2020, vol. 24.

³¹ Programa Nacional De Consensos Inter-sociedades. Consenso Argentino de Factores Pronósticos Cáncer de Mama. 2016:1-23. [consulta noviembre 2019] Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000867cnt-Consenso%20Factores%20Pronsticos%20Cncer%20de%20Mama.pdf>

³² LIVASY, Chad A., et al. Phenotypic evaluation of the basal-like subtype of invasive breast carcinoma. Modern pathology, 2006, vol. 19, no 2, p. 264-271.

Luminal B es el segundo en frecuencia, responsable del 20% de los casos, se caracteriza por tener expresión de receptores estrogénicos, expresión variable de receptores HER2 o un índice de proliferación tumoral Ki-67 alto, lo cual le confiere un peor pronóstico, suele recibir tratamiento sistémico con terapia endocrina y quimioterapia, el subtipo HER2 es responsable del 10-15% de los casos, se caracteriza por una expresión aumentada de receptores HER2, los cuales se asocian a angiogénesis y proteólisis, dando un peor pronóstico, puede recibir tratamiento sistémico con quimioterapia asociado a inmunoterapia (Trastuzumab) y en algunos casos terapia endocrina.³³ Finalmente, el subtipo basal o triple negativo debe su nombre a la ausencia de expresión de RE, RP y HER2, pero se asocia a la mutación BRCA1. Es el subtipo más agresivo de todos, se presenta en un 10 a 15% de los casos, suele tener respuesta favorable a tratamiento con quimioterapia, pero con alto riesgo de recaída de 3 a 5 años después del tratamiento.³²⁻³⁵

3.3 TRATAMIENTO LOCAL DEL CÁNCER DE SENO Y MANEJO RECONSTRUCTIVO

Cuando el diagnóstico se realiza en un estadio oncológico temprano (estadios 0 hasta IIA), el tratamiento en principio es quirúrgico. Dependiendo del tamaño tumoral y la relación seno/tumor, es posible realizar cirugía conservadora de seno con cuadrantectomía asociada a radioterapia adyuvante. Después de una cirugía conservadora, el defecto en el seno es pequeño y la reconstrucción puede ser realizada manera inmediata utilizando colgajos locales de tejidos remanentes del seno, con lo cual es posible recrear la forma y obtener resultados estéticos

³³ MACDONALD S, General M. Breast Cancer Breast Cancer. Vol 70. Elsevier; 2016. .

³² LIVASY. Op. cit., p. 19.

³³ MACDONALD. Op. cit., p. 20.

³⁴ WAKS, Adrienne y WINER, Eric. Breast cancer treatment. Jama, 2019, vol. 321, no 3, p. 316-316.

³⁵ BONILLA-SEPÚLVEDA, Oscar Alejandro; MATUTE-TURÍZO, Gustavo y SEVERICHE, Carolina. Clasificación en subtipos intrínsecos de los carcinomas de mama analizados en un centro de patología de Medellín en el año 2011. CES Medicina, 2015, vol. 29, no 1, p. 35-45.

aceptables en pacientes con adecuada relación seno/tumor.^{36,37}

En contraste, cuando el diagnóstico del cáncer de seno se realiza en estadios localmente avanzados de la enfermedad (estadios IIB hasta IIIC) o en enfermedad metastásica (estadio IV), las pacientes suelen requerir primero terapia neoadyuvante con el fin de disminuir las dimensiones del tumor para, posteriormente, realizar el tratamiento quirúrgico final, el cual depende de la respuesta a la terapia neoadyuvante, sin embargo, es frecuente la realización de mastectomía total generando un gran defecto con ausencia total del seno. El procedimiento reconstructivo puede realizarse bien con tejido autólogo mediante colgajos regionales, colgajos libres con técnica microquirúrgica y lipoinjertos; bien mediante el uso de dispositivos como expansores o prótesis; o con una combinación de los anteriores.³⁷ Este manejo reconstructivo, según las características clínicas de la paciente y su estadio tumoral, puede ser realizado durante el mismo tiempo quirúrgico de la mastectomía (reconstrucción inmediata), un tiempo corto después de la mastectomía (inmediata diferida) o de manera tardía, después de completar la terapia adyuvante (reconstrucción tardía)^{5,38,39}, cada una de ellas con una serie de ventajas y desventajas asociadas, pero con una tendencia cada vez mayor a ser

³⁶ VÁZQUEZ ALBADALEJO, Carlos. Cirugía del cáncer de mama: técnicas quirúrgicas de tratamiento y de reconstrucción, momento y tiempos de recuperación. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 2016, vol. 62, p. 116-124.

³⁷ PIPER, Merisa; PELED, Anne Warren y SBITANY, Hani. Oncoplastic breast surgery: current strategies. *Gland surgery*, 2015, vol. 4, no 2, p. 154.

³⁷ *ibid.*, p. 21.

⁵ SCHMAUSS. *Op. cit.*, p. 11

³⁸ ALBORNOZ, Claudia R., et al. Diminishing relative contraindications for immediate breast reconstruction: a multicenter study. *Journal of the American College of Surgeons*, 2014, vol. 219, no 4, p. 788-795.

³⁹ VERONESI, Umberto, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 2002, vol. 347, no 16, p. 1227-1232.

realizadas de manera inmediata.⁴⁰

3.4 CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER DE SENO

El seno es un órgano único, hace parte fundamental de la figura femenina y es especialmente importante por su valor psicológico, social y cultural agregado, lo cual ha sido representado ampliamente en el arte, la filosofía y la religión. Su influencia en la sexualidad femenina y su connotación en el establecimiento del vínculo madre-hijo, juegan un rol fundamental no solo en la esfera física, sino en las esferas psicológica, afectiva, estética, sexual, emocional y social de la mujer. Entre el 20 y el 40% de pacientes con diagnóstico reciente de cáncer de seno experimentan niveles significativos de estrés psicológico y emocional con implicaciones físicas, emocionales, psicosociales, culturales y sexuales, que se pueden manifestar en diversos síntomas como ansiedad, insomnio, sentimientos de inutilidad y desvaloración, los cuales son agravados cuando se plantea el tratamiento a realizar, especialmente, cuando se tiene intención curativa y está indicada la realización de una mastectomía.^{2,4,8,41}

Múltiples estudios han demostrado que la satisfacción con la imagen corporal se ve severamente comprometida por los cambios físicos que atraviesan las pacientes con cáncer de seno, y que el grado de satisfacción con la imagen corporal se relaciona directamente con la calidad de vida.⁴² La restauración de la apariencia

⁴⁰ NEDUMPARA, Thomas; JONKER, Leon y WILLIAMS, Michael. Impact of immediate breast reconstruction on breast cancer recurrence and survival. *The Breast*, 2011, vol. 20, no 5, p. 437-443.

² VILLEGAS. Op. cit., p. 11

⁴ LAFAURIE. Op. cit., p. 11

⁸ ZHONG. Op. cit., p. 14

⁴¹ LIANNA, Sotomayor Ibarra; DARÍO, Pérez Alonso; ALEJANDRO, Gutiérrez Albalat. Evaluación del impacto físico, psicológico y social del cáncer de mamas. Hospital General Universitario "Camilo Cienfuegos" de (Enero-octubre 2018). En *Fórum Estudiantil Ciencias Médicas*. 2020.

⁴² FALK DAHL, Christian A., et al. A study of body image in long-term breast cancer survivors. *Cancer*, 2010, vol. 116, no 15, p. 3549-3557

del seno a través de la reconstrucción mamaria, tiene como objetivo recrear la forma, tamaño, volumen, color y posición del seno previo a la mastectomía, y se realiza con la intención de facilitar el ajuste psicosocial, mejorar la auto imagen corporal y la calidad de vida de las pacientes, sin afectar la supervivencia libre de enfermedad.^{8,39,40}

La mayor parte del esfuerzo terapéutico en pacientes con patología maligna de mama inicialmente se centró en desenlaces como la supervivencia, mortalidad, periodo libre de enfermedad y morbilidad asociada al cáncer de mama, sin embargo, el cáncer de seno se diagnostica cada vez más en pacientes más jóvenes, actualmente existe un aumento en la cobertura de los servicios de salud y mayor disponibilidad de tratamientos que ayudan a prolongar la supervivencia, las cuales alcanzan a ser del 89.5% y del 90.2% a 5 años en Australia y Estados Unidos respectivamente, por estas razones, recientemente se ha dado importancia cada vez más creciente a la calidad de vida como un desenlace fundamental en la evaluación y seguimiento de pacientes oncológicos y en pacientes con cirugía de seno; se han realizado esfuerzos significativos en el desarrollo de procedimientos reconstructivos que permitan mejorarla, así como el diseño de instrumentos validados que permitan medir el éxito de las intervenciones desde una perspectiva integral, teniendo en cuenta el pronóstico oncológico y las implicaciones en la calidad de vida global de las pacientes.^{43,44}

⁸ ZHONG. Op. cit., p. 14

³⁹ VERONESI. Op. cit., p. 21

⁴⁰ NEDUMPARA. Op. cit., p. 22

⁴³ ALLEMANI, Claudia, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *The Lancet*, 2018, vol. 391, no 10125, p. 1023-1075.

⁴⁴ BUILES, Ramírez S., et al. Evaluation of the preoperative perception of quality of life and satisfaction of women with breast cancer using the BREAST-Q™ questionnaire. *Cirugía española*, 2020, vol. 98, no 4, p. 212.

3.5 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN CÁNCER DE SENO

Para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, existen instrumentos llamados medidas de desenlace reportadas por el paciente, que son cuestionarios auto diligenciados, que permiten cuantificar la calidad de vida desde la propia perspectiva de los pacientes, con el fin de realizar mediciones objetivas, reproducibles y comparables entre diferentes grupos poblacionales. Estos instrumentos se pueden dividir en generales y específicos, los instrumentos generales buscan evaluar la calidad de vida del individuo de forma global, sin importar la población, el estado de salud o el diagnóstico; y los instrumentos específicos, están diseñados para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud para grupos poblacionales que padecen de enfermedades específicas y a quienes se realizan procedimientos quirúrgicos puntuales.^{6,45 19}

Específicamente hablando de cáncer de seno, Pusic y col. en una revisión sistemática realizada en el 2007, encontraron que solamente 7 de 223 medidas de desenlace reportadas por el paciente utilizadas en estudios relacionados con cirugía de seno, tenían evidencia psicométrica para ser utilizados en esta población específica,²¹ de estos 7, solamente 1 cumplía con los criterios de revisión internacionalmente aceptados, establecidos por el SACMOT (Scientific Advisory Committee of Medical Outcomes Trust)⁴⁶ y que este único instrumento, se encontraba limitado puesto que no tenía en cuenta variables centrales a evaluar en pacientes con cáncer de seno, como la autoimagen corporal y la dimensión estética.

⁶ PADILLA. Op. cit., p. 11.

⁴⁵ DONALDSON, Molla S. Taking stock of health-related quality-of-life measurement in oncology practice in the United States. JNCI Monographs, 2004, vol. 2004, no 33, p. 155-167.

¹⁹ MEJÍA-ROJAS. Op. cit., p. 14.

²¹ PUSIC. Op. cit., p. 14.

⁴⁶ LOHR, Kathleen N. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Quality of life research, 2002, vol. 11, no 3, p. 193-205.

Adicionalmente, en una revisión sistemática realizada por Chen y cols.²³ en el año 2010, se encontraron en la literatura 10 instrumentos de medida de desenlace reportados por el paciente que fueron desarrollados y tuvieron evaluación psicométrica en una población específica de cirugía de seno, 5 de estos 10 instrumentos (EORTC QLQ BR-23, FACT-B, HBIS, BIBCQ y BREAST-Q) tuvieron un proceso de desarrollo y validación adecuados, 3 de estos 5 instrumentos (EORTC QLQ BR-23, FACT-B, HBIS) se enfocaban en los aspectos no quirúrgicos del tratamiento de pacientes con cáncer de seno, como síntomas relacionados con quimioterapia, radioterapia y hormonoterapia, dando una menor importancia al aspecto quirúrgico del tratamiento, el cuarto instrumento (BIBCQ) no incluyó dentro de la evaluación los aspectos estéticos después de la reconstrucción de seno, y finalmente, el quinto instrumento (BREAST-Q), cumplía con todos los requisitos anteriores, y que se enfocaba en la calidad de vida relacionada con el manejo quirúrgico de pacientes con cáncer de seno y mastectomía, con o sin reconstrucción mamaria.²³

3.6 INSTRUMENTO BREAST-Q

El BREAST-Q fue desarrollado por investigadores del *Memorian Sloan Kettering Cancer Center* y la *University of British Columbia*, en el año 2009, ante la necesidad de establecer un instrumento clínicamente significativo, y de acuerdo con las recomendaciones internacionales, que permitiera medir los desenlaces únicos relacionados con la cirugía estética y reconstructiva de seno.²²

Este instrumento se centró en medir de manera preoperatoria y/o posoperatoria, la satisfacción y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes sometidas a

²³ CHEN. Op. cit., p. 14.

²³ Ibid., p. 14.

²² PUSIC. Op. cit., p. 14.

diferentes tipos de cirugía de seno, inicialmente constaba de 4 módulos, cada uno de ellos dirigido a un grupo específico de procedimiento quirúrgico:

1. Módulo de Mamoplastia de Aumento
2. Módulo de Mamoplastia de Reducción y Mastopexia
3. Módulo de Mastectomía
4. Módulo de Reconstrucción

Y posteriormente, en una actualización del instrumento, se incluyó un quinto módulo:

5. Módulo de Cirugía Conservadora de Seno

Todos los módulos fueron construidos en el marco de una estructura diseñada con métodos psicométricos de *Rasch* según las recomendaciones internacionales vigentes; y desarrollados con datos provenientes de una investigación exhaustiva y de alta calidad en pacientes con cirugía de seno, una revisión minuciosa de la literatura disponible y la colaboración de especialistas involucrados en el tratamiento de pacientes con cirugía de seno.^{22.23.46.47}

Cada uno de estos módulos se divide en 2 ramas principales, calidad de vida y satisfacción, las cuales, a su vez, se dividen en varios dominios, en la rama de calidad de vida se encuentran los dominios de bienestar psicosocial, bienestar sexual y bienestar físico; y dentro de la satisfacción, se encuentran los dominios de

²² PUSIC. Op. cit., p. 14.

²³ CHEN. Op. cit., p. 14.

⁴⁶ LOHR. Op. cit., p. 25.

⁴⁷ CANO, Stefan J.; KLASSEN, Anne F.; PUSIC, Andrea L. From BREAST-Q© to Q-Score©: using Rasch measurement to better capture breast surgery outcomes. Universitätsbibliothek Ilmenau, 2011.

satisfacción con el resultado, la satisfacción con los senos y la satisfacción con el cuidado, entre otros.

Cada uno de estos dominios, es valorado por medio una o más escalas, que fueron desarrolladas para examinar aspectos específicos de la calidad de vida y la satisfacción del paciente.^{22,47} Cada una de estas escalas se compone de una serie de ítems o preguntas tipo Likert que evalúan un constructo unidimensional; y cada uno de los ítems que conforma una escala refleja una jerarquía clínicamente relevante a evaluar, por ejemplo, en el módulo de Reconstrucción, en el dominio de satisfacción con los senos, las preguntas planteadas varían en un rango desde "¿Qué tan satisfecha se encuentra con su apariencia en el espejo cuando está con la ropa puesta?" hasta, "¿Qué tan satisfecha se encuentra con su apariencia en el espejo cuando está desnuda?". (**Anexo C y D**)

A lo largo de los diferentes módulos que existen y los diferentes grupos de tratamiento de pacientes, estas escalas se encuentran enlazadas de manera psicométrica y por lo tanto, pueden ser utilizadas para comparación entre los diferentes grupos de pacientes, es decir, se puede comparar la satisfacción con los senos en las pacientes que sean evaluadas con el módulo de terapia conservadora de seno, con la satisfacción con los senos de las pacientes evaluadas con el módulo de reconstrucción de seno.^{22,47}

Los puntajes brutos obtenidos de la respuesta de las pacientes a los cuestionarios son transformados a través del *Q-Scoring Software*, en un puntaje que varía entre 0 y 100, para todas las escalas un puntaje mayor indica una mayor satisfacción o

²² PUSIC. Op. cit., p. 14.

⁴⁷ CANO. Op. cit., p. 26.

²² PUSIC. Op. cit., p. 14.

⁴⁷ CANO. Op. cit., p. 26.

una mejor calidad de vida.⁴⁷

Cada uno de los dominios que componen los módulos está diseñado para funcionar de manera independiente, por lo tanto, el investigador puede elegir cuales dominios serán respondidos por las pacientes según las necesidades del diseño del estudio a realizar, o según la variable que quiera analizar en su práctica clínica. No existe un valor total o un valor promedio de BREAST-Q, solo puntajes para cada dominio evaluado; por ejemplo, en un estudio que tenga como fin desarrollar un programa de mejora en la calidad de la atención, se pueden incluir únicamente las escalas que evalúan el dominio de satisfacción con el cuidado. (satisfacción con la información recibida, satisfacción con el Cirujano, satisfacción con el equipo médico, satisfacción con el personal de oficina).²²

El instrumento BREAST-Q, desde su desarrollo, se ha convertido en uno de los instrumentos Internacionalmente más aceptados, siendo utilizado en múltiples publicaciones desde el año 2009.^{23-25,48} Durante su breve existencia, ha incrementado el uso de medidas de desenlace reportadas por la paciente, y ha provisionado hallazgos importantes referentes a la calidad de vida en relación con los tipos de reconstrucción, el tiempo en que se realiza la reconstrucción, los tipos de implantes utilizados, la educación brindada a los pacientes y el uso de injerto graso, entre otros. Esto ha permitido encontrar hallazgos interesantes, como los obtenidos por O'Connel y cols en el 2016, quienes, al estudiar la calidad de vida en una muestra de 200 mujeres llevadas a terapia conservadora de seno, encontraron

⁴⁷ Ibid., p. 26.

²² PUSIC. Op. cit., p. 14.

²³ CHEN. Op. cit., p. 14.

²⁴ COHEN. Op. cit., p. 14.

²⁵ DEAN. Op. cit., p. 14.

⁴⁸ BRENNAN, Meagan E., et al. Immediate expander/implant breast reconstruction followed by post-mastectomy radiotherapy for breast cancer: aesthetic, surgical, satisfaction and quality of life outcomes in women with high-risk breast cancer. *The Breast*, 2016, vol. 30, p. 59-65.

que la satisfacción con los senos se encuentra más fuertemente correlacionada con el Bienestar Psicosocial y Bienestar Sexual, que con el mismo Bienestar físico o los efectos de la radioterapia.⁴⁹

El instrumento BREAST-Q ha sido traducido y validado a más de 20 idiomas diferentes, y utilizado en más de 30 países distintos, lo cual lo hace un instrumento internacionalmente aplicable, reproducible y con resultados que pueden ser comparables, dentro de estas traducciones, se incluye el idioma español, acorde a la normatividad internacional vigente y supervisado por el instituto de investigación MAPI.^{22-25,50,51}

En el presente estudio, se decidió utilizar los módulos de Reconstrucción de seno y Terapia Conservadora de seno debidamente validados para el idioma español, y dentro de ellos, se decidió evaluar los dominios relacionados con Bienestar Físico, Bienestar psicosocial, Bienestar sexual, Satisfacción con los senos y Satisfacción con el resultado. (**Anexo C Y D**).

⁴⁹ O'CONNELL, Rachel L., et al. Initial experience of the BREAST-Q breast-conserving therapy module. *Breast cancer research and treatment*, 2016, vol. 160, no 1, p. 79-89.

²² PUSIC. Op. cit., p. 14.

²³ CHEN. Op. cit., p. 14.

²⁴ COHEN. Op. cit., p. 14.

²⁵ DEAN. Op. cit., p. 14.

⁵⁰ DAHLBÄCK, Cecilia, et al. Aesthetic result after breast-conserving therapy is associated with quality of life several years after treatment. Swedish women evaluated with BCCT. core and BREAST-Q™. *Breast cancer research and treatment*, 2017, vol. 164, no 3, p. 679-687.

⁵¹ DANILLA, Stefan, et al. Influencia de la apariencia de las mamas en la calidad de vida: diferencias entre población preoperatoria de mamoplastia de reducción y población control. *Revista chilena de cirugía*, 2014, vol. 66, no 2, p. 142-145.

4. METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional, analítico, descriptivo, de corte transversal.

4.2 POBLACIÓN

Población Blanco: Mujeres con diagnóstico de cáncer de seno y mastectomía parcial o total.

Población Elegible: Mujeres con diagnóstico de cáncer de seno y mastectomía parcial o total, a quien se realizó reconstrucción mamaria inmediata o tardía secundaria a mastectomía, que cumplan criterios de inclusión y de exclusión, que acepten participar en el estudio y que hayan sido tratadas en el periodo comprendido entre enero 01 de 2016 y diciembre 31 de 2018 por Dra. Genny Meléndez, Dr. Álvaro Niño y Dr. Diego Corso.

4.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra fue elegida a conveniencia, correspondió a la totalidad de pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y de exclusión definidos durante el tiempo establecido para el estudio.

4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de Cáncer de seno y mastectomía parcial o total, con reconstrucción de seno temprana o tardía.
- Edad mayor a 18 años
- Otorgar consentimiento informado para aceptar participación en el estudio.

4.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con datos incompletos en diligenciamiento de historia clínica.

- Pacientes con imposibilidad para diligenciamiento de cuestionario (Discapacidad cognitiva, no habla idioma español).

4.6 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Las variables tenidas en cuenta para el desarrollo del estudio se describen a continuación

Tabla 1 Variables Dependientes

| VARIABLE | DESCRIPCIÓN OPERACIONAL | CATEGORÍA | ESCALA DE MEDICIÓN |
|-----------------------------------|---|-----------|-----------------------|
| Satisfacción con Senos | Resultado Dominio correspondiente en módulo de reconstrucción pop o terapia conservadora de seno. | 0-100 | Cuantitativa continua |
| Bienestar Psicosocial | Resultado Dominio correspondiente en módulo de reconstrucción pop o terapia conservadora de seno. | 0-100 | Cuantitativa continua |
| Bienestar Sexual | Resultado Dominio correspondiente en módulo de reconstrucción pop o terapia conservadora de seno. | 0-100 | Cuantitativa continua |
| Bienestar Físico | Resultado Dominio correspondiente en módulo de reconstrucción pop o terapia conservadora de seno. | 0-100 | Cuantitativa continua |
| Satisfacción con Resultado | Resultado Dominio correspondiente en módulo de reconstrucción pop. | 0-100 | Cuantitativa continua |

Tabla 2 Variables Independientes

| VARIABLE | DEFINICIÓN | CATEGORÍA | ESCALA DE MEDICIÓN |
|--------------------------|---|---|---------------------|
| SOCIODEMOGRÁFICAS | | | |
| Edad | Años cumplidos al momento de la aplicación del cuestionario | 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80-89 | Cualitativa ordinal |

| | | | |
|---|---|---|-----------------------|
| Procedencia | Municipio y Departamento de Procedencia | | Cualitativa nominal |
| Estrato | Estrato Socioeconómico | I, II, III, IV, V, VI | Cualitativa ordinal |
| Seguridad Social | Tipo de Afiliación al responder el cuestionario | | Cualitativa nominal |
| Escolaridad | Nivel educativo | Primaria, Bachiller, Técnico, Profesional | Cualitativa nominal |
| Estado Civil | Estado civil al momento de responder el cuestionario | Soltera, Unión Libre, casada, divorciada, viuda. | Cualitativa nominal |
| CLÍNICAS | | | |
| Diagnóstico Histopatológico | Diagnóstico histopatológico de cáncer de seno | Carcinoma Ductal Infiltrante, Carcinoma Lobulillar Infiltrante, Carcinoma Ductal in Situ, Carcinoma Lobulillar in Situ, Carcinoma Medular, Carcinoma Papilar, Carcinoma Mucinoso, Linfoma Células B | Cualitativa nominal |
| Subtipo Molecular | Subtipo molecular de cáncer de seno | Luminal A, Luminal B, Her 2 Positivo, Triple Negativo | Cualitativa nominal |
| Localización de tumor | Localización de tumor en cuadrante de seno | -Superior Externo. -Superior Interno. -Inferior externo, -Inferior Interno, - Central, -Multifocal, -Superior e Inferior externo, -Superior e Inferior Interno | Cualitativa nominal |
| Tamaño | Tamaño de eje mayor del tumor medido en centímetros | Menor o igual a 2cm, mayor a 2cm y menor a 5cm, mayor a 5cm. | Cuantitativa continua |
| Estadio Tumoral | Según clasificación TNM | 0, IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IIIC, IV | Cualitativa ordinal |
| Antecedentes Familiares | Antecedente de Cáncer de Seno en primer grado familiar | Si / no | Nominal dicotómica |
| Terapia Neoadyuvante | Tratamiento recibido antes de la mastectomía | Ninguno, Quimioterapia | Nominal dicotómica |
| Terapia Adyuvante | Tratamiento recibido después de la mastectomía | Ninguna, Radioterapia, Quimioterapia, Hormonoterapia. | Cualitativa nominal |
| Tiempo entre Diagnóstico y Mastectomía | Tiempo transcurrido en meses desde el momento del diagnóstico y mastectomía | | Cuantitativa continua |
| QUIRÚRGICAS | | | |

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
| Clase de Mastectomía | Extensión de la mastectomía realizada en relación con la totalidad de la glándula. | Parcial o Total | Nominal dicotómica |
| Tipo de Mastectomía | Técnica de Mastectomía utilizada | Cuadrantectomía, Mamoplastia Oncológica, Mastectomía simple (Ahorradora de piel), Mastectomía Radical Modificada, Mastectomía simple Bilateral | Cualitativa nominal |
| Tipo de Reconstrucción | Técnica quirúrgica utilizada para la reconstrucción mamaria | Colgajo local, TRAM unipediculado, TRAM bipediculado, Dorsal Ancho, Dorsal Ancho con Prótesis, Mamoplastia oncológica y compensatoria contralateral, DIEP, Prótesis Expansor, Injerto graso | Cualitativa nominal |
| Tiempo de Reconstrucción | Tipo de reconstrucción según el tiempo en que se hizo | Inmediata, Tardía | Nominal dicotómica |
| Intervalo entre mastectomía y reconstrucción | Tiempo transcurrido en meses desde la mastectomía hasta la reconstrucción | | Cualitativa nominal |
| Presencia de Complicaciones | Presencia de complicaciones asociadas a procedimientos, | Si, No | Nominal dicotómica |
| Complicaciones | Descripción de complicaciones secundarias a procedimientos quirúrgicos | Márgenes positivos, seroma, Necrosis CAP, Infección de Sitio Operatorio, Dehiscencia de Herida. | Cualitativa nominal |
| Procedimientos Adicionales | Procedimientos quirúrgicos adicionales | Mamoplastia de simetrización contralateral, lipoinjerto, cambio de implantes, reconstrucción CAP | |

5. TÉCNICA DE RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

5.1 RECOPIACIÓN DE DATOS

Se revisó el registro de pacientes atendidos por los especialistas involucrados en el trabajo en sus respectivos consultorios, se identificaron las pacientes con antecedente de cáncer de seno y mastectomía parcial o total a quienes fue realizada reconstrucción de seno en el periodo de tiempo comprendido entre enero 01 de 2016 y diciembre 31 de 2018.

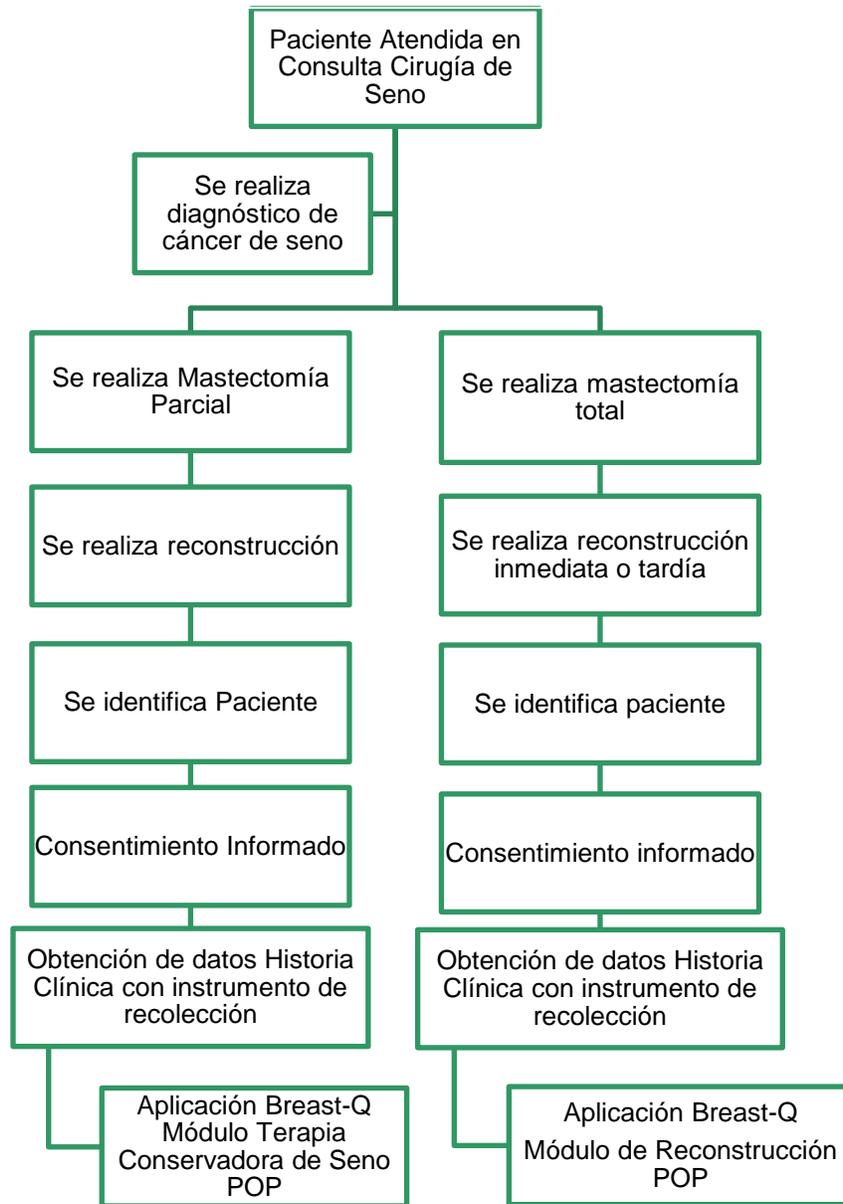
Se contactó a las pacientes identificadas y se obtuvo el consentimiento informado para participar en el presente estudio (**Anexo A**), posteriormente se realizó la recolección de datos sociodemográficos, clínicos y quirúrgicos aplicando el instrumento de recolección diseñado por los autores (**Anexo B**), y se aplicó el instrumento BREAST-Q de la siguiente manera:

Se escogió el módulo de reconstrucción de seno post operatorio a las pacientes que recibieron mastectomía total con reconstrucción de seno (inmediata o tardía), analizando los dominios de satisfacción con los senos, bienestar psicosocial, bienestar sexual, bienestar físico y satisfacción con el resultado (**Anexo C**), se aplicó el instrumento BREAST-Q, módulo de cirugía conservadora de seno, a las pacientes que recibieron mastectomía parcial con reconstrucción de seno, analizando los dominios de satisfacción con los senos, bienestar psicosocial, bienestar sexual y bienestar físico (**Anexo D**). (**Figura 1**)

(Se cuenta con el permiso de aplicación de ambos módulos del cuestionario BREAST-Q. Otorgado por el *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center*, a través del *MAPI Research institute* (entidad designada para su distribución) en el contexto de un estudio clínico observacional, sin ánimo de lucro, y aceptando que no se realizará

modificación alguna a los cuestionarios proporcionados) (**Anexo E**).

Figura 1 Flujograma de Recolección de Datos



5.2 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se realizó la tabulación de los datos recopilados en una base de datos codificada en Microsoft Excel 365®, el procesamiento de la información se llevó a cabo con el software STATA versión 15 y Microsoft Excel 365®.

Se realizó un análisis descriptivo univariado de las variables independientes sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas utilizando frecuencia relativa y absoluta para las variables categóricas; y utilizando medidas de tendencia central y dispersión (Media y desviación estándar) para las variables continuas.

La consistencia interna y confiabilidad del instrumento utilizado como variable dependiente se analizó mediante el cálculo de α de Cronbach al resultado de cada uno de los constructos de los dominios evaluados en los módulos de reconstrucción posoperatoria y terapia conservadora de seno.

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum Vi}{Vt} \right]$$

α : Alfa de Cronbach

K: número de ítems de cada encuesta

Vi: Varianza de cada ítem

Vt: Varianza total

Para el análisis de los datos de las variables dependientes, se realizó la conversión lineal del puntaje bruto obtenido en cada uno de los dominios de los módulos del instrumento BREAST-Q, a una escala de 0 a 100, a través del Software gratuito Q-Score, distribuido por los autores del instrumento. Se aplicaron las pruebas de Shapiro-Wilk y de Asimetría/Curtosis para establecer la normalidad en la distribución de la muestra para las variables dependientes.

Posteriormente se realizó el análisis entre las variables dependientes y cada una de las variables independientes sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas; en caso de

presentar distribución normal de la muestra entre los grupos, se utilizaron las pruebas paramétricas de *t de student* (variables independientes de 2 grupos) y análisis de varianza de una sola vía: ANOVA (variables independientes de 3 o más grupos) utilizando como prueba *post hoc* una corrección de *Bonferroni* para los resultados estadísticamente significativos; en caso de presentar distribución anormal de la muestra entre los grupos, se utilizaron las pruebas no paramétricas de *Mann Whitney* (variables independientes de 2 grupos) y *Kruskal Wallis* (variables independientes de 3 o más grupos).

Finalmente, para evaluar el grado de relación entre cada una de las esferas de calidad de vida en la muestra estudiada, se realizó un análisis de coeficiente de correlación de *Pearson* entre los resultados de los dominios del BREAST-Q de distribución normal; y un análisis de correlación de *Spearman* (ρ) entre los resultados de los dominios del BREAST-Q de distribución anormal: se utilizó un umbral de significancia $\alpha = 5\%$ en todos los análisis.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio fue realizado siguiendo los lineamientos éticos establecidos por la última actualización realizada a la declaración de Helsinki en la 64^a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, octubre 2013; Siguiendo lo dispuesto en la Resolución No. 008430 De 1993 del Ministerio de Salud. El presente estudio se clasifica como investigación con RIESGO MÍNIMO, dado el requerimiento de realizar una entrevista estructurada con el paciente, que contiene información sensitiva.

Respetando lo establecido en el Informe Belmont, acorde al principio de autonomía, cada paciente será libre de aceptar la invitación a participar en el estudio, previa explicación de la justificación y de los objetivos, procedimientos a realizar, riesgos expuestos y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, todo debidamente consignado en el consentimiento informado diseñado por los autores y aprobado por el comité de ética institucional (**Anexo A**).

Acorde al principio de beneficencia, los resultados derivados del presente estudio proporcionarán datos importantes que permitirán mejorar las condiciones del tratamiento actual de pacientes con cáncer de seno y reconstrucción mamaria, finalmente, acorde con el principio de justicia, se garantiza que todas las participantes serán tratadas de manera equitativa, se respetarán sus derechos y todas serán tratadas con el mismo respeto y consideración.

Los datos personales de los participantes fueron manejados bajo lo estipulado en la Ley estatutaria 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, así como la Resolución de Rectoría 1227 de agosto de 2013 de la Universidad Industrial de Santander, garantizando la confidencialidad e intimidad de la información personal, la cual fue utilizada únicamente por los investigadores y asignando un código de identificación

para cada paciente en la base de datos, lo que permitió la anonimidad de cada uno de ellos durante la duración del estudio. El protocolo de investigación fue aprobado por el comité de ética para la investigación científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) según consta en el acta No 29 del 15 de diciembre de 2017.

7. IMPACTO SOCIAL Y USUARIOS POTENCIALES

Este estudio se fue realizado con el objetivo de conocer la calidad de vida de una muestra representativa de la población femenina del nororiente colombiano con antecedente de cáncer de mama que ha recibido tratamiento con mastectomía y reconstrucción mamaria; se espera que los resultados obtenidos puedan ser utilizados como base para el diseño de guías de práctica clínica o protocolo institucional para el abordaje reconstructivo de pacientes con cáncer de mama en el E.S.E. Hospital Universitario de Santander, así como, base para la instauración del servicio de Clínica de mama en el E.S.E. Hospital Universitario de Santander en el mediano plazo.

Como usuarios directos e indirectos potenciales de los resultados de investigación consideramos a los profesionales de la salud que participen en las actividades de prevención, tamizaje, diagnóstico y tratamiento de mujeres con cáncer de seno, quienes podrán aplicar los cuestionarios destinados a evaluar la calidad de vida de mujeres con esta patología y registrarlos en la historia clínica.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 3 Cronograma de actividades realizadas

| ACTIVIDAD | Tiempo (Semestres) | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | 1 (Feb 2017 – Jun 2017) | 2 (Jul 2017 – Ene 2018) | 3 (Feb 2018 – Jun 2018) | 4 (Jul 2018 – Ene 2019) | 5 (Feb 2019 – Jun 2019) | 6 (Jul 2019 – Ene 2020) | 7 (Feb 2020 – Jun 2020) | 8 (Jul 2020 – Ene 2021) |
| Diseño de protocolo de investigación | X | X | | | | | | |
| Defensa de la propuesta ante comité posgrado | | X | | | | | | |
| Obtención aval de comité de ética (hospital, universidad, localizaciones de proyecto). | | X | | | | | | |
| Identificación de Pacientes y aplicación de cuestionarios | | | X | X | X | X | X | |
| Análisis estadístico y elaboración de productos | | | | | | | X | X |
| Publicación de resultados y Subproductos | | | | | | | X | X |
| Entrega y sustentación oral del Trabajo de grado | | | | | | | | X |

9. RESULTADOS

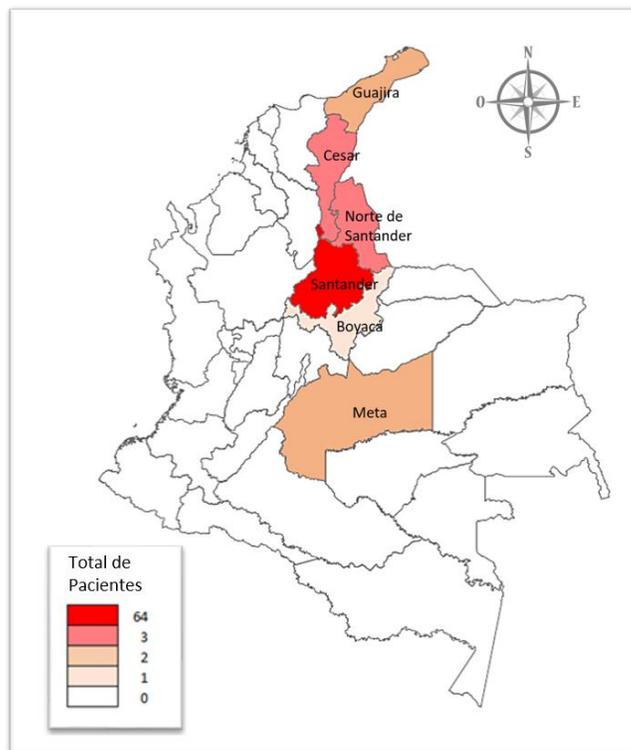
Se identificaron 279 pacientes atendidas entre 01 de enero de 2016 y 31 de diciembre de 2018 por los especialistas involucrados en el proyecto; el 27% de pacientes (n=78) respondieron a los números de contacto y aceptaron participar en el estudio, se excluyeron 4 pacientes debido a que no presentaban datos clínicos completos relacionados con la historia clínica, obteniendo un número final de 74 pacientes.

A continuación, se presenta el análisis descriptivo de la muestra estudiada.

9.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

La edad promedio fue de 55 años (rango de 28-81), los pacientes provenían de 6 departamentos de Colombia, La mayoría, 88.48% (n=64) provenían de Santander, seguido de Cesar, 4% (n=3) y Norte de Santander, 4% (n=3), el municipio con mayor

Figura 2 Distribución geográfica de pacientes según departamento.



cantidad de pacientes fue Bucaramanga, 29.7% (n=22) seguido de Barrancabermeja, 28.38% (n=21) y Floridablanca, 6.7% (n=5) (**Figura 2**).

La mayoría de las pacientes pertenece a los estratos II, 25.6%; III 24.3% y IV 24,32%; con un nivel de escolaridad de bachiller en un 41.89%, Universitario 27.03%, Primaria 20.27% y Técnico 10.81%. La mayoría se encuentra afiliada al régimen contributivo 63.51%, y regímenes especiales como Ecopetrol, Magisterio y Fuerzas Militares 21,62%. En cuanto al estado civil, la mayoría cuenta, con pareja estable, casadas 54% y unión libre: 6,76%, Las características sociodemográficas se resumen en la **Tabla 4**.

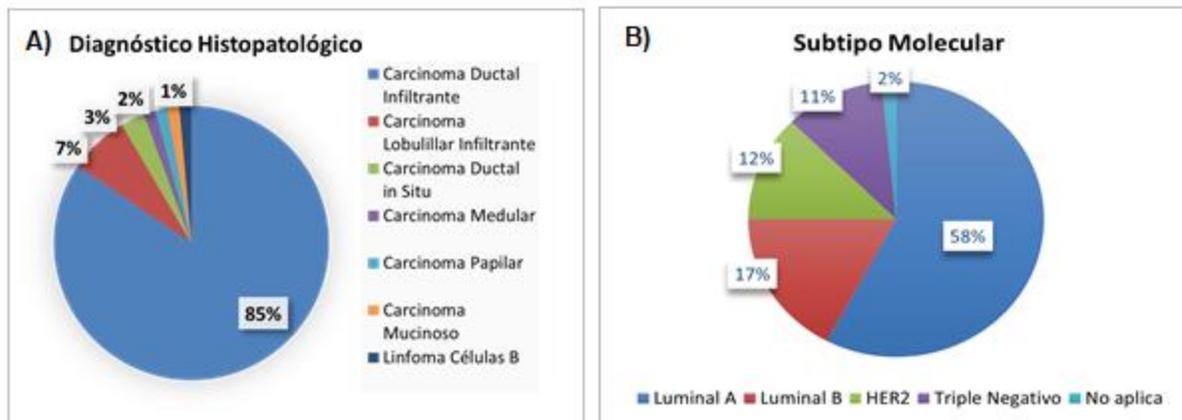
Tabla 4 Características generales de las pacientes

| Variable | Fr | % | Variable | Fr | % |
|-------------------------------|----|-------|---------------------|----|-------|
| Edad | | | Afiliación | | |
| 20-29 | 1 | 1.35 | Contributivo | 47 | 63.51 |
| 30-39 | 3 | 4.05 | Subsidiado | 7 | 9.46 |
| 40-49 | 22 | 29.73 | Prepagada | 4 | 5.41 |
| 50-59 | 23 | 31.08 | Ecopetrol | 10 | 13.51 |
| 60-69 | 11 | 14.86 | Magisterio | 4 | 5.41 |
| 70-79 | 12 | 16.22 | Militar | 2 | 2.70 |
| 80-89 | 2 | 2.70 | Escolaridad | | |
| Estrato Socioeconómico | | | Primaria | 15 | 20.27 |
| 1 | 8 | 10.81 | Bachiller | 31 | 41.89 |
| 2 | 19 | 25.68 | Técnico | 8 | 10.81 |
| 3 | 18 | 24.32 | Profesional | 20 | 27.03 |
| 4 | 18 | 24.32 | Estado civil | | |
| 5 | 9 | 12.16 | Soltera | 11 | 14.86 |
| 6 | 2 | 2.70 | Unión Libre | 5 | 6.76 |
| | | | Casada | 41 | 55.41 |
| | | | Separada | 13 | 17.57 |
| | | | Viuda | 4 | 5.41 |

9.2 VARIABLES CLÍNICAS

El tipo histológico de cáncer de mama más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante 85% y el subtipo molecular fue el luminal A 58% (**Figura 3**). La localización más frecuente fue el cuadrante superior externo 43% seguido del superior interno 19% y localización multicéntrica 15% (**Figura 4**). El tamaño tumoral promedio fue de 3.04 cm (SD: 2.08cm). El 13.4% de las pacientes tenía antecedente familiar en primer grado de cáncer de seno.

Figura 3 A). Diagnóstico histopatológico **y B).** Subtipo Molecular



La mayoría de las pacientes se encontraba en estadios tempranos, 65,2% y estadios localmente avanzados, 28,9%, (**Figura 5**); el 28,99% requirió de terapia neoadyuvante; el tiempo entre el diagnóstico y la cirugía fue en promedio de 2.5 meses para las pacientes que no requirieron de terapia neoadyuvante y 12 meses para las que requirieron manejo neoadyuvante; 87% pacientes, (n=65), requirieron terapia adyuvante, de ellas, 87%, (n=57), recibieron radioterapia, 50%, (n=33), hormonoterapia y 47%, (n=31), quimioterapia.

Figura 4 Localización según cuadrantes. (Seno derecho como referencia)

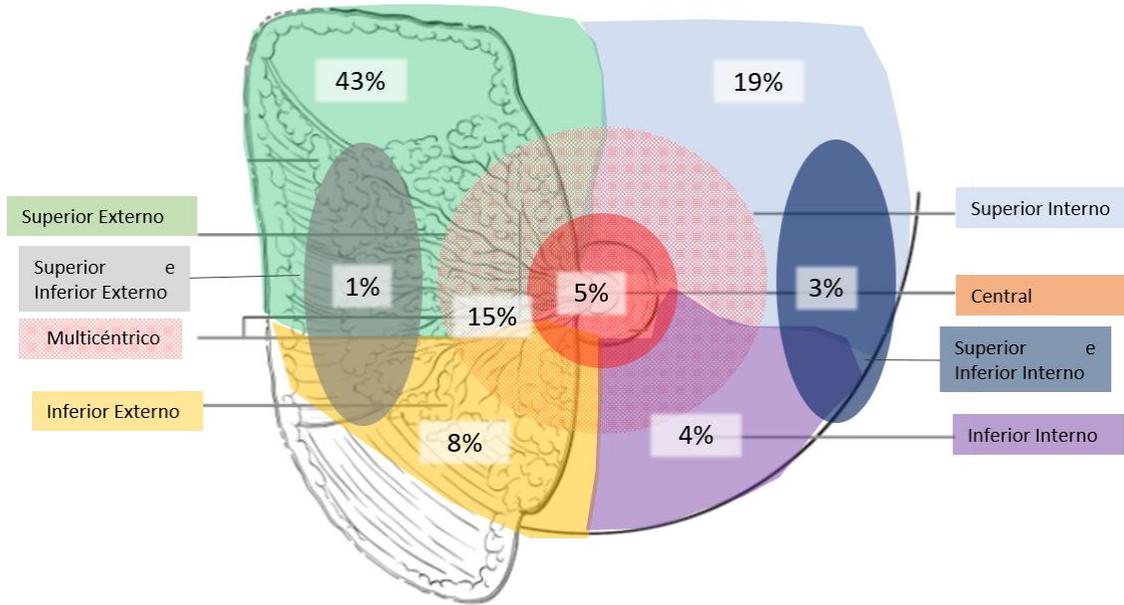
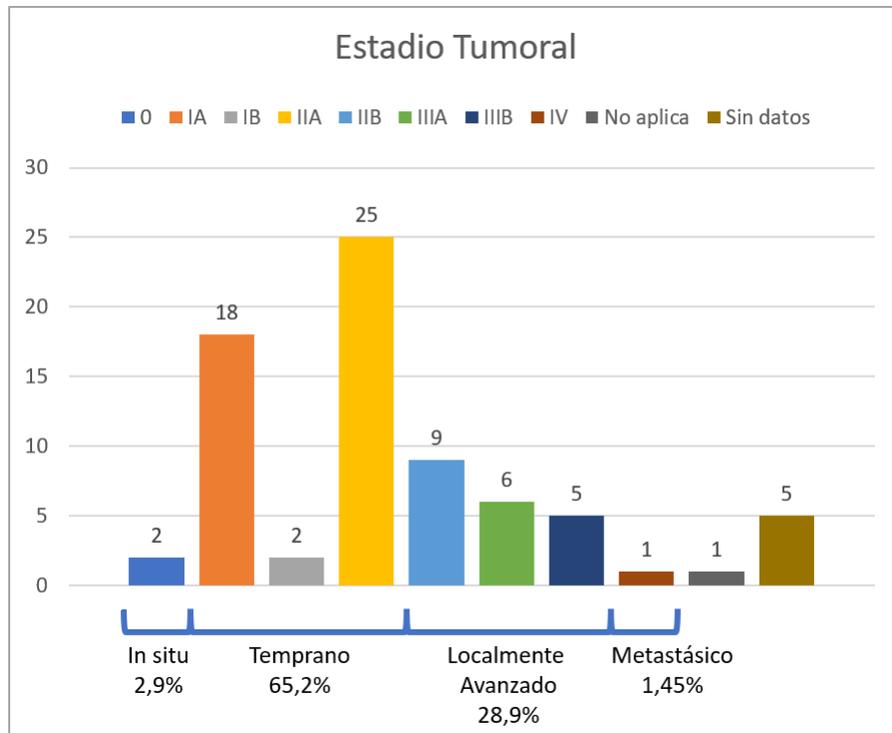


Figura 5 Estadio tumoral al momento del diagnóstico



9.3 VARIABLES QUIRÚRGICAS

El 63,51% de las pacientes recibió manejo quirúrgico inicial con mastectomía parcial y el 36,49% con mastectomía total, siendo la técnica de mastectomía más frecuente la cuadrantectomía, seguida de la mastectomía simple (ahorradora de piel y CAP), el 85,14% de las pacientes fueron reconstruidas de manera inmediata, las técnicas de reconstrucción empleadas con mayor frecuencia fueron colgajos locales 56,76% y prótesis expansoras 18,92%, para las reconstrucciones tardías, el intervalo de tiempo promedio entre la mastectomía y la reconstrucción fue 82 meses (19-216), como procedimientos reconstructivos adicionales se realizaron 2 mamoplastias de reducción para simetrización contralateral, 2 reconstrucciones de CAP, un cambio de implantes y una simetrización con lipoinjerto, las características de los procedimientos quirúrgicos realizados se describen en la **Tabla 5**.

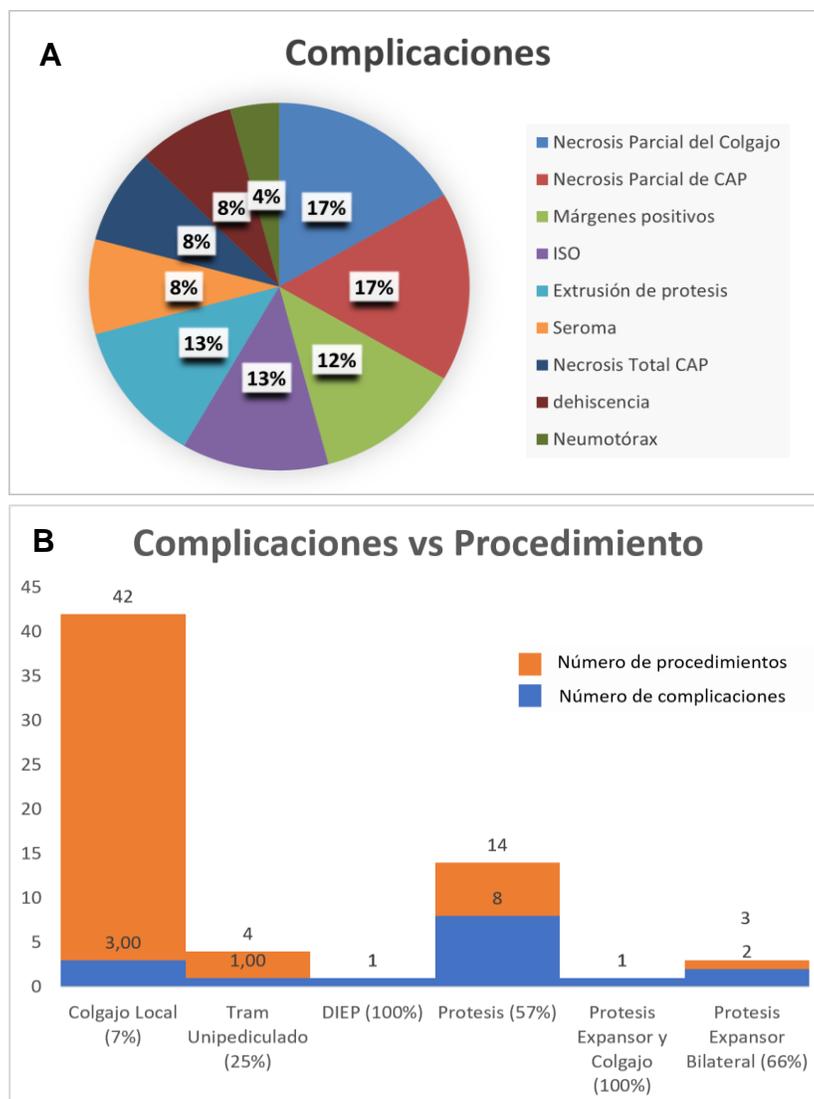
Tabla 5 Características de procedimientos quirúrgicos realizados

| Tipo de Mastectomía | Fr | % | Técnica de Reconstrucción | Fr | % |
|--|-----------|----------|---|-----------|----------|
| Parcial | 47 | 63.51 | Colgajo Local | 42 | 56.76 |
| Total | 27 | 36.49 | Prótesis Expansor | 14 | 18.92 |
| Técnica de Mastectomía | | | Colgajo TRAM Unipediculado | 4 | 5.41 |
| Cuadrantectomía | 44 | 59.46 | Prótesis Expansor Bilateral | 3 | 4.05 |
| Mastectomía Simple (Ahorradora de Piel y CAP) | 12 | 16.22 | Mamoplastia Oncológica y Mamoplastia de reducción contralateral | 3 | 4.05 |
| Mastectomía Radical Modificada | 11 | 14.86 | Colgajo Dorsal Ancho + Prótesis Expansor | 2 | 2.70 |
| Mastectomía Simple Bilateral | 3 | 4.05 | Colgajo Dorsal Ancho | 2 | 2.70 |
| Mamoplastia Oncológica | 3 | 4.05 | Colgajo DIEP | 1 | 1.35 |
| Mastectomía simple + Cuadrantectomía contralateral | 1 | 1.35 | Prótesis Expansor + Colgajo local | 1 | 1.35 |
| Tiempo de Reconstrucción | | | Colgajo TRAM Bipediculado | 1 | 1.35 |
| Inmediata | 63 | 85.14 | Injerto Graso | 1 | 1.35 |
| Tardía | 11 | 14.86 | | | |

9.4 COMPLICACIONES

Se presentaron complicaciones en el 21,62% de los pacientes (n=16), las más frecuentes fueron necrosis parcial de colgajo y necrosis parcial del complejo areola pezón (CAP), los tipos de reconstrucción más frecuentemente asociados a complicaciones fueron el colgajo DIEP y las prótesis expansoras. (**Figura 6**)

Figura 6 A). Complicaciones totales **B)** Complicaciones según procedimiento



9.5 CONSISTENCIA INTERNA Y CONFIABILIDAD

Los valores para el coeficiente α de Cronbach obtenidos en la población de estudio fueron mayores a 0.8 en todos los dominios evaluados en los módulos de terapia conservadora de seno y reconstrucción posoperatoria y del BREAST-Q

Tabla 6 Resultado consistencia interna del BREAST-Q

| Módulos BREAST-Q | α de Cronbach | Interpretación |
|-------------------------------------|----------------------|----------------|
| Terapia Conservadora de Seno | | |
| Bienestar Psicosocial | 0.92 | Excelente |
| Bienestar Sexual | 0.86 | Buena |
| Bienestar Físico | 0.86 | Buena |
| Satisfacción con los Senos | 0.93 | Excelente |
| Reconstrucción Posoperatoria | | |
| Bienestar Psicosocial | 0.80 | Buena |
| Bienestar Sexual | 0.90 | Excelente |
| Bienestar Físico | 0.81 | Buena |
| Satisfacción con los Senos | 0.93 | Excelente |
| Satisfacción con el resultado | 0.81 | Buena |

9.6 CALIDAD DE VIDA

Se realizó la conversión del resultado bruto obtenido con cada encuesta a un puntaje en escala de 0 a 100, el dominio de calidad de vida con el promedio de más alto fue bienestar psicosocial y el más bajo fue la satisfacción con los senos, los resultados de calidad de vida globales para la muestra estudiada se resumen en la **Tabla 7**.

Tabla 7 Calidad de vida muestra global

| Dominios Calidad de Vida | n | Promedio | Sd |
|---------------------------------|----------|-----------------|-----------|
| Bienestar Psicosocial | 74 | 83,3 | 15,36 |
| Bienestar Sexual | 59 | 70,7 | 20,44 |
| Bienestar Físico | 74 | 74,1 | 13,63 |
| Satisfacción Con los Senos | 74 | 61 | 14,56 |
| Satisfacción con Resultado | 27 | 80,8 | 20.51 |

9.7 CALIDAD DE VIDA SEGÚN VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y QUIRÚRGICAS.

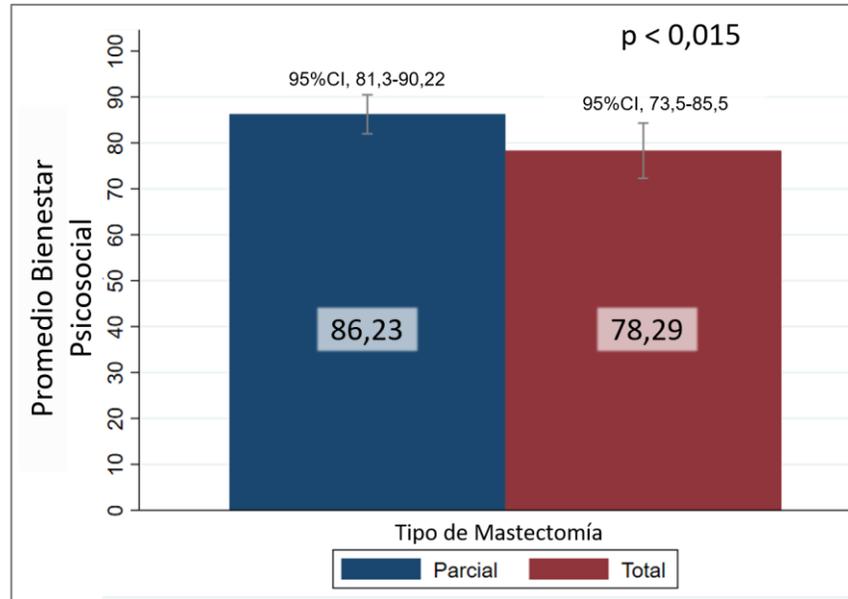
9.7.1 Variables Dicotómicas

Se realizó un análisis bivariado entre las variables dependientes: Bienestar Psicosocial, Bienestar Físico, Bienestar Sexual, Satisfacción con los Senos y Satisfacción con el Resultado; y cada una de las variables independientes dicotómicas: Clase de mastectomía (parcial o total), tiempo de reconstrucción (inmediata o tardía), antecedente familiar de cáncer de seno (presente o ausente), terapia neoadyuvante (haber recibido o no), y complicaciones (presencia o ausencia). Para este análisis se aplicaron las pruebas de *t de student* y *Mann Whitney* según correspondía de acuerdo con el patrón de distribución de la muestra.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resultado de bienestar psicosocial entre las 47 pacientes que recibieron reconstrucción parcial, promedio de 86,23 (95%CI, 81,3-90,2) y las 27 pacientes que recibieron reconstrucción total, promedio de 78.29 (95%CI, 73,5-85,5), con una diferencia

promedio de 7,93 (95% IC, 0,72-15,14), $t(72) = 2.19$, $p < 0.015$. (Figura 7)x

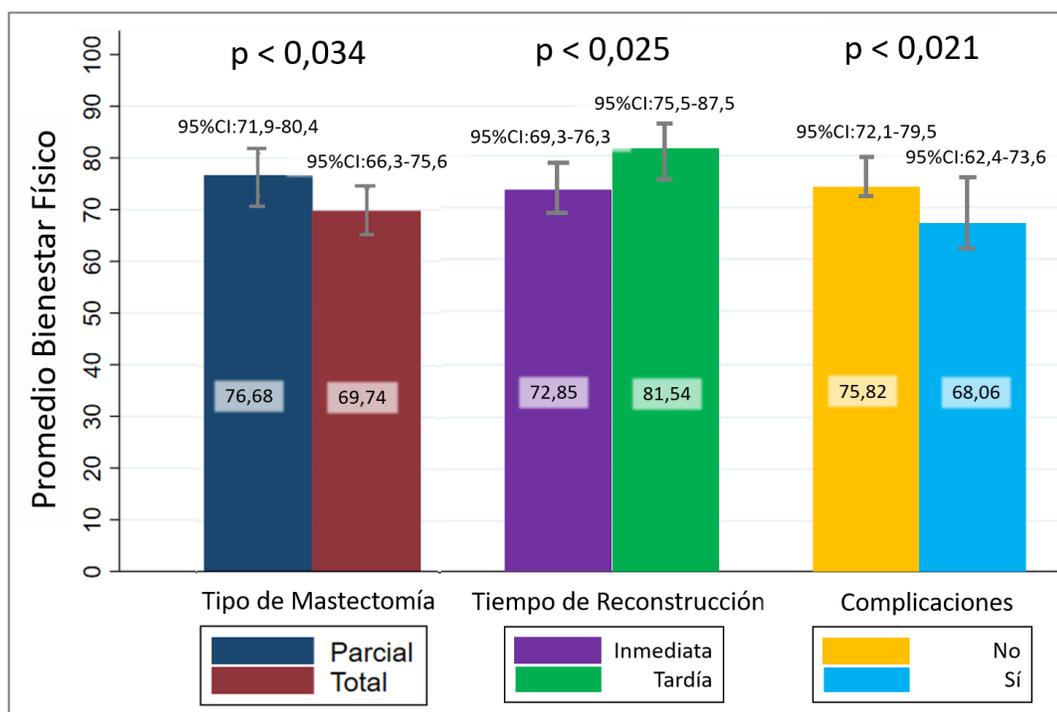
Figura 7 Bienestar Psicosocial vs Tipo de Mastectomía



En cuanto al resultado de bienestar físico, se encontraron diferencias significativas entre las 47 pacientes que recibieron reconstrucción parcial, promedio de 76,68 (95%CI, 71,9-80,4), y las 27 pacientes que recibieron reconstrucción total, promedio de 69,74 (95%CI, 66,3-75,6), con una diferencia promedio de 6,94 (95% IC, 0,53-15,34), $t(72)=2.16$, $p < 0.034$; también entre las 63 pacientes que tuvieron reconstrucción inmediata, promedio de 72,85 (95%CI, 69,3-76,3), y las 11 pacientes que tuvieron reconstrucción tardía, promedio de 81,54 (95%CI, 75,5-87,5), con una diferencia promedio de 8,68 (95% IC, 0,16-17,39), $t(72)=-1.98$, $p < 0.025$; y entre las 58 pacientes que no presentaron complicaciones, promedio de 75,82 (95%CI, 72,1-79,5), y las que si presentaron complicaciones, promedio de 68,06 (95%CI, 62,4-73,6), con una diferencia promedio de 7,76 (95% IC, 0,25-15,27), $t(72) = 2.06$, $p < 0.021$. (Figura 8)

Con respecto a la satisfacción con el resultado de las pacientes que recibieron reconstrucción total, se realizó una prueba *de Mann Whitney*, encontrando una

Figura 8 Bienestar Físico vs Tipo de Mastectomía, Tiempo de Reconstrucción y Complicaciones



diferencia estadísticamente significativa entre las 14 pacientes que no presentaron complicaciones (mediana = 86, IQR: 86-100) y las 13 pacientes que presentaron complicaciones (mediana = 75, IQR: 67-86). $Z = 2.168$, $p < 0.030$.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el promedio de las escalas de calidad de vida y el resto de las variables dicotómicas.

9.7.2 Variables de 3 o más Grupos

Se realizó un análisis de varianza (ANOVA) de una sola vía a cada una de las variables independientes de 3 o más grupos con distribución normal. Se encontró una variabilidad estadísticamente significativa en el resultado de bienestar psicosocial ($F = 2,95$, $p = 0.0012$), y bienestar físico ($F = 3.15$, $p = 0.001$) según el grupo etario.

También se encontró una variabilidad estadísticamente significativa en el resultado de bienestar físico según la seguridad social ($F=2,61$, $p = 0,032$) y el tipo de reconstrucción ($F=2,31$, $p=0,022$), así como en el resultado de bienestar sexual según el estadio tumoral ($F=2,22$, $p = 0,043$).

No se encontró relación estadísticamente significativa entre la variación del resultado de calidad de vida y el resto de las variables independientes de 3 o más grupos, tampoco en los grupos de distribución anormal con la prueba no paramétrica de *Kruskal Wallis*. Los resultados se describen en la **Tabla 8**.

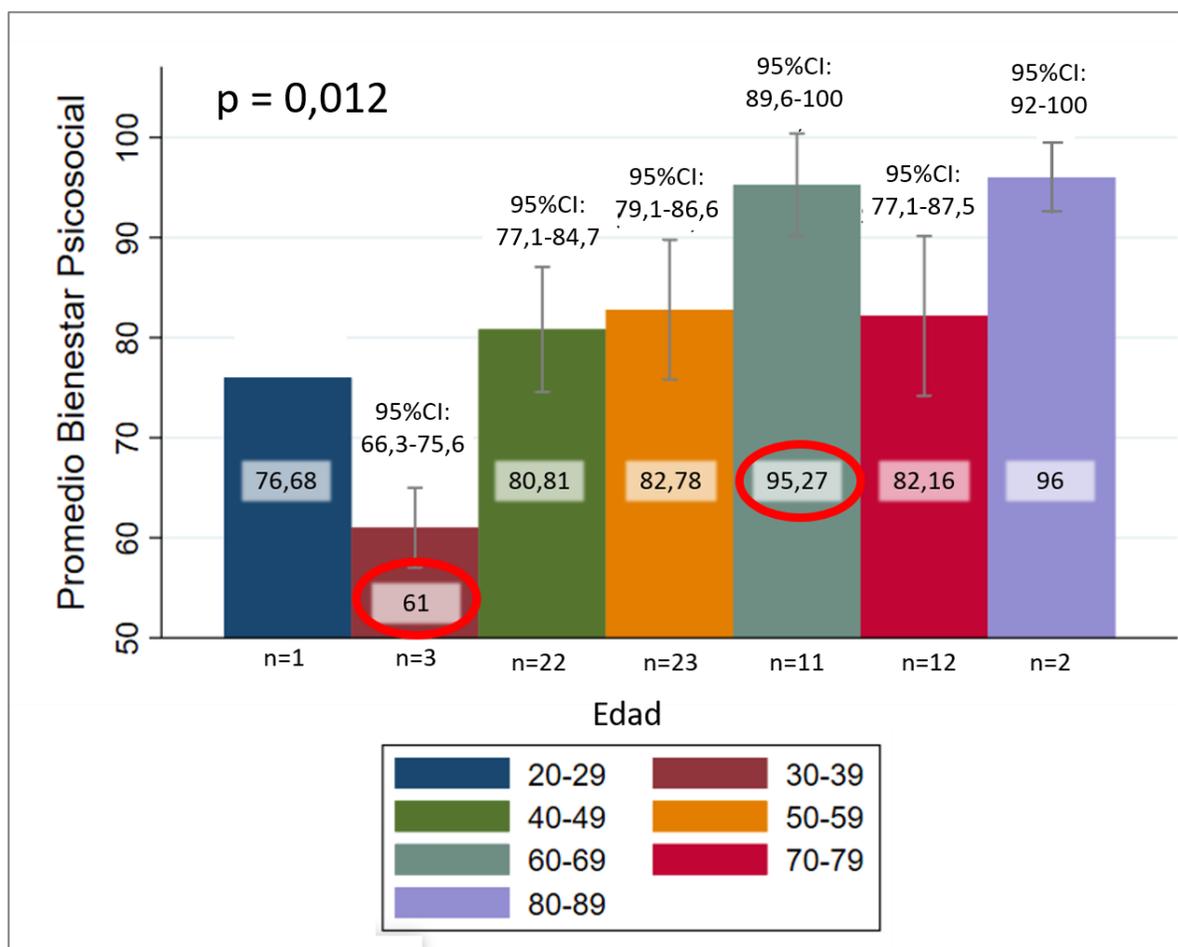
Tabla 8 Resultado de ANOVA y Prueba de *Kruskal Wallis*

| Test → | ANOVA | | | | | | <i>Kruskal Wallis</i> | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|----------------------------|-------|-------------------------------|-------|
| Módulo → | Bienestar Psicosocial | | Bienestar Físico | | Bienestar Sexual | | Satisfacción con los Senos | | Satisfacción con el Resultado | |
| Variables ↓ | F | p | F | p | F | p | X ² | p | X ² | p |
| Edad | 2.95 | 0.012* | 3.15 | 0.001* | 0.51 | 0.796 | 8.46 (6) | 0.206 | 4.75 (6) | 0.575 |
| Estrato | 0.88 | 0.499 | 0.44 | 0.822 | 2.24 | 0.064 | 7.88 (5) | 0.162 | 3.95 (5) | 0.555 |
| Seguridad Social | 1.25 | 0.296 | 2.61 | 0.032* | 1.16 | 0.340 | 6.10 (5) | 0.294 | 3.50 (5) | 0.623 |
| Escolaridad | 0.37 | 0.776 | 1.13 | 0.344 | 2.33 | 0.084 | 0.62 (3) | 0.891 | 1.70 (3) | 0.636 |
| Estado Civil | 0.42 | 0.793 | 1.26 | 0.294 | 0.91 | 0.465 | 1.12 (4) | 0.890 | 4.47 (3) | 0.214 |
| Diagnostico Histopatológico | 0.81 | 0.563 | 2.16 | 0.058 | 1.02 | 0.417 | 4.31 (6) | 0.633 | 0.38 (2) | 0.826 |
| Subtipo Molecular | 0.05 | 0.996 | 1.42 | 0.239 | 0.23 | 0.919 | 6.94 (8) | 0.542 | 1.08 (3) | 0.780 |
| Localización del Tumor | 1.43 | 0.210 | 0.97 | 0.459 | 1.04 | 0.413 | 6.99 (7) | 0.429 | 6.35 (7) | 0.498 |
| Tamaño | 0.44 | 0.643 | 0.17 | 0.840 | 2.05 | 0.138 | 3.62 (2) | 0.163 | 8.99 (14) | 0.831 |
| Estadio Tumoral | 0.55 | 0.814 | 0.72 | 0.673 | 2.22 | 0.043* | 6.94 (8) | 0.542 | 12.38 (7) | 0.088 |
| Terapia Adyuvante | 0.83 | 0.570 | 1.51 | 0.179 | 1.50 | 0.191 | 9.14 (7) | 0.242 | 9.64 (7) | 0.209 |
| Técnica de Mastectomía | 1.31 | 0.266 | 2.12 | 0.062 | 1.19 | 0.326 | 4.00 (6) | 0.676 | 3.67 (4) | 0.451 |
| Tipo de Reconstrucción | 1.83 | 0.073 | 2.31 | 0.022* | 1.24 | 0.291 | 8.89 (10) | 0.542 | 3.66 (7) | 0.817 |
| Complicaciones | 0.94 | 0.554 | 1.54 | 0.308 | 2.34 | 0.183 | 7.94 (9) | 0.539 | 8.04 (7) | 0.328 |

* = Resultados estadísticamente significativos ($\alpha>0.05$)

Se realizaron comparaciones *post hoc* utilizando la prueba de *Bonferroni* a los resultados estadísticamente significativos después del análisis de varianza, encontrando que el resultado promedio de Bienestar Psicosocial en pacientes de 60-69 años tuvo una diferencia estadísticamente significativa al de los pacientes entre 30-39 años (**Figura 9**), el resto de los resultados encontrados inicialmente no se mantuvieron después de las pruebas *post hoc*, probablemente debido al bajo número de pacientes en cada categoría.

Figura 9 Bienestar Psicosocial vs Edad



9.8 ANÁLISIS DE CORRELACIÓN

Al analizar el coeficiente de correlación de Pearson, se encuentra una correlación estadísticamente significativa del bienestar psicosocial de las pacientes de la

muestra con el bienestar sexual ($r = 0.454$, $p = 0.0009$) y el bienestar físico ($r = 0,333$, $p = 0,011$), con un tamaño de efecto moderado (según Cohen). (**Tabla 9**)

Tabla 9 Resultado Coeficiente de Correlación de Pearson

| Variable | Bienestar Psicosocial | Bienestar Sexual | Bienestar Físico |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Bienestar Psicosocial | $r = 1$ | | |
| Bienestar Sexual | $r = 0.454$ $p = 0.0009^*$ | $r = 1$ | |
| Bienestar Físico | $r = 0.333$ $p = 0.0111^*$ | $r = 0.1313$ $p = 0.965$ | $r = 1$ |

Al analizar el coeficiente de correlación de Spearman, se encuentra una correlación estadísticamente significativa del bienestar psicosocial con la satisfacción de los senos ($\rho = 0,450$, $p = 0,001$), con un tamaño de efecto moderado (según Cohen) (**Tabla 10**)

Tabla 10 Coeficiente de Correlación de Spearman

| Variable | Satisfacción Resultado | Satisfacción con los Senos | Bienestar Psicosocial | Bienestar Sexual | Bienestar Físico |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Satisfacción Resultado | 1 | $\rho = 0.103$ $p = 1$ | $\rho = 0.339$ $p = 0.833$ | $\rho = 0.07$ $p = 1$ | $\rho = 0.223$ $p = 1$ |
| Satisfacción con los Senos | | 1 | 0.450 $p = 0.001$ | $\rho = 0.238$ $p = 0.688$ | $\rho = 0.238$ $p = 0.143$ |

10. DISCUSIÓN

Las pacientes con cáncer de seno se encuentran expuestas a una serie de factores que las hacen especialmente vulnerables a presentar una disminución en su calidad de vida,⁵² después del diagnóstico y de la mastectomía, deben enfrentan decisiones difíciles con respecto al tratamiento reconstructivo que tiene el potencial de modificarla en gran medida. Ananian y cols. encuentran que la habilidad de las mujeres de establecer discusiones con su cirujano y con su pareja, el nivel educativo y el miedo a la cirugía son factores que determinan si las pacientes deciden reconstruirse o no.⁵³ La realización de estudios clínicos para evaluar la calidad de vida en esta población, permite generar conocimiento relacionado con el impacto que tiene el tratamiento quirúrgico sobre la calidad de vida y los factores que pueden modificarla, sirviendo como punto de referencia para una atención informada y de calidad para futuras pacientes con cáncer de seno que busquen alternativas reconstructivas.⁵⁴

Adicionalmente, como lo indican Lagendijk y Colsmidir, el uso de instrumentos para medir la calidad de vida reportada por las pacientes dentro de la práctica clínica tiene el potencial de monitorizar y detectar cambios importantes tanto en la esfera psicosocial como en la esfera física durante el seguimiento, aportando la posibilidad de dar consejería y apoyo específico para cada problema, así como de favorecer el proceso de toma de decisiones informadas a lo largo del tratamiento.⁵⁴

⁵² KLIFTO, Kevin M., et al. Establishing Institution-Specific Normative Data for the BREAST-Q Reconstruction Module: A Prospective Study. *Aesthetic surgery journal*, 2020, vol. 40, no 6, p. NP348-NP355.

⁵³ ANANIAN, P., et al. Determinants of patients' choice of reconstruction with mastectomy for primary breast cancer. *Annals of Surgical Oncology*, 2004, vol. 11, no 8, p. 762-771.

⁵⁴ LAGENDIJK, Mirelle, et al. Patient-reported outcome measures may add value in breast cancer surgery. *Annals of surgical oncology*, 2018, vol. 25, no 12, p. 3563-3571.

⁵⁴ *Ibid.*, p. 55

En el presente estudio se encontró una tasa de respuesta baja por parte de las pacientes contactadas, 27%, especialmente cuando se compara con la de otros estudios similares como el de Lagendijk y cols. quienes tuvieron una tasa de respuesta del 68%,⁵⁴ probablemente explicado por la necesidad de realizar gran parte del seguimiento en nuestro estudio en el contexto de pandemia por SARS-COV2, y la imposibilidad para aplicar el cuestionario en línea a un gran número de pacientes debido que muchas de ellas son de bajo estrato socioeconómico y no cuentan con acceso a internet.

La edad promedio de las pacientes al momento de la encuesta fue de 55 años (28-81), con un pico de incidencia en las pacientes que se encontraban en la sexta década de la vida, lo cual es congruente con la edad de presentación clásica de cáncer de seno reportada mundialmente,³⁴ y a la encontrada en estudios realizados a nivel nacional,^{10-20,35} y a nivel local por Padilla y cols.⁶

La distribución geográfica estuvo concentrada en departamentos del nororiente del país, siendo nuestro municipio el sitio de referencia para esta población. El 74,2% de las pacientes se ubica en el estrato socioeconómico medio/bajo (II-IV) y tiene un nivel de escolaridad variable, con 20,27% que han completado la primaria, 41,89% el bachillerato, 10,81% estudios técnicos y 27,03% con formación universitaria. La totalidad de pacientes se encuentra afiliada al sistema general de seguridad social en salud de Colombia (SGSSS), perteneciendo al régimen contributivo en un 63,51%, a regímenes especiales como Ecopetrol, Magisterio y Fuerzas Militares en un 21,62%, al régimen subsidiado en un 9,46% y a medicina prepagada en un 5,41%.

⁵⁴ Ibid., p. 55

³⁴ WAKS. Op. cit., p. 20

⁶ PADILLA. Op. cit., p. 11

El tipo histológico de cáncer de mama más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante con el 85% de los casos y el subtipo molecular más frecuente fue el luminal A con un 58%, lo cual se asemeja a lo reportado por Bonilla, Matute y Severiche en su estudio de caracterización histopatológica y molecular de pacientes con cáncer de seno en un centro de patología de la ciudad de Medellín.³⁵

Al momento del diagnóstico, la mayoría de las pacientes se encontraba en estadios tempranos (65,2%) y estadios localmente avanzados (28,9%), lo cual difiere de lo presentado Salas y Grisales,¹² quienes reportan un 67,3% de pacientes en estadio localmente avanzado. El tiempo entre el diagnóstico y la cirugía fue en promedio de 2.5 meses para el 71,1% de las pacientes que no requirieron de terapia neoadyuvante, el cual es mejor que el promedio de más de 6 meses para iniciar el tratamiento reportado por Piñeros y cols. en Bogotá,⁵⁵ pero dista de ser ideal.

El 63,51% de las pacientes recibió manejo quirúrgico inicial con mastectomía parcial y el 36,49% con mastectomía total, siendo la técnica de mastectomía más frecuente la cuadrantectomía, seguida de la mastectomía simple (ahorradora de piel y CAP). El 85,14% de las pacientes fueron reconstruidas de manera inmediata, las técnicas de reconstrucción empleadas con mayor frecuencia fueron colgajos locales 56,76% y prótesis expansoras 18,92%. Llama la atención el intervalo de tiempo tan prolongado entre la mastectomía y la reconstrucción cuando se realiza de manera tardía, el cual fue de 82 meses (19-216), probablemente mediado por desconocimiento por parte de los pacientes con respecto su derecho a ser reconstruidas dada la inclusión de los procedimientos reconstructivos como parte integral del tratamiento en pacientes con cáncer de seno dentro del plan básico de salud (PBS); también por las dificultades en el acceso al sistema de salud,

³⁵ BONILLA-SEPÚLVEDA. Op. cit., p. 20

¹² SALAS ZAPATA. Op. cit., p. 13

⁵⁵ PIÑEROS, Marion, et al. Características sociodemográficas, clínicas y de la atención de mujeres con cáncer de mama en Bogotá. Rev colomb cancerol, 2008, vol. 12, no 4, p. 181-190.

el cual es inequitativo en nuestra población, según reportan Velásquez, Carrasquilla y Roca,⁵⁶ y, en parte también debido que algunos profesionales de primera línea aún no consideran la posibilidad reconstructiva como una opción para todas las pacientes.

La tasa global de complicaciones fue de del 21,62% (n=16), lo cual se encuentra por debajo de lo reportado en la literatura. Teo y cols.⁷ describen complicaciones mayores hasta en el 26% de los pacientes, Juhl y cols.⁵⁷ reportan una incidencia de 25,7% de complicaciones mayores y 34% de complicaciones menores. Las complicaciones presentadas con mayor frecuencia en nuestro estudio fueron necrosis parcial de colgajo y necrosis parcial del CAP, cada una presente en el 5,4% de las pacientes, lo cual es congruente con lo reportado en la literatura.^{7,57}

Los tipos de reconstrucción más frecuentemente asociados a complicaciones fueron el colgajo DIEP y las prótesis expansoras, sin embargo, con una incidencia menor a la reportada en la literatura mundial.⁵⁷ Encontramos que la mayor incidencia de complicaciones se presentó en el grupo de pacientes que tuvieron reconstrucción inmediata, de manera similar a lo reportado por Mortenson y cols.⁵⁸

Como procedimientos reconstructivos adicionales se realizaron 2 mamoplastias de reducción para simetrización contralateral, 2 reconstrucciones de CAP, un cambio de implantes y una simetrización con lipoinjerto, el bajo número de procedimientos reconstructivos secundarios se debe al tiempo reciente entre el manejo

⁵⁶ CHARRY, Velásquez-De, *et al.* Equidad en el acceso al tratamiento para el cáncer de mama en Colombia. *salud pública de México*, 2009, vol. 51, p. s246-s253.

⁷ TEO Op. cit., p. 13

⁵⁷ JUHL, Alexander A., *et al.* Unilateral breast reconstruction after mastectomy—patient satisfaction, aesthetic outcome and quality of life. *Acta Oncologica*, 2017, vol. 56, no 2, p. 225-231.

⁷ TEO Op. cit., p. 13

⁵⁷ JUHL Op. cit., p. 58

⁵⁸ MORTENSON, Melinda M., *et al.* Immediate breast reconstruction after mastectomy increases wound complications: however, initiation of adjuvant chemotherapy is not delayed. *Archives of surgery*, 2004, vol. 139, no 9, p. 988-991.

reconstrutivo y la realización de la encuesta, que fue en promedio 24 meses.

La calidad de vida fue evaluada mediante el BREAST-Q. Para establecer su nivel de confiabilidad en nuestra población se utilizó el coeficiente α de Cronbach; este coeficiente se representa con valor que va desde 0 hasta 1; los valores superiores a 0.7 se suelen considerar aceptables;^{59,60} su interpretación se resume en la **Tabla 11**. En el presente estudio, se encontró un α de Cronbach superior a 0.8 en todos los dominios del BREAST-Q evaluados, considerándose una consistencia interna buena y excelente.

Tabla 11 Interpretación α de Cronbach

| α de Cronbach | Consistencia Interna |
|-------------------------|----------------------|
| $\alpha \geq 0.9$ | Excelente |
| $0.9 > \alpha \geq 0.8$ | Buena |
| $0.8 > \alpha \geq 0.7$ | Aceptable |
| $0.7 > \alpha \geq 0.6$ | Cuestionable |
| $0.6 > \alpha \geq 0.5$ | Pobre |
| $\alpha \leq 0.5$ | Inaceptable |

Fuente: Adaptado de Glen S. (52)

El resultado obtenido de calidad de vida global en las pacientes de nuestro estudio se considera bueno, teniendo los valores más altos para el dominio psicosocial y los valores más bajos para el dominio sexual, lo cual es similar a lo reportado por Padilla y cols.⁶ en Santander, a otros estudios realizados en el territorio nacional,^{10-20,35} así

⁵⁹ TAVAKOL, Mohsen; DENNICK, Reg. Making sense of Cronbach's alpha. International journal of medical education, 2011, vol. 2, p. 53.

⁶⁰ GLEN, Stephanie. Cronbach's Alpha: Simple definition, use and interpretation. Statistics How To, 2014.

¹⁰ KELSO. Op. cit., p. 13

¹¹ AMADOR. Op. cit., p. 13

¹² SALAS-ZAPATA. Op. cit., p. 13

¹³ BERMUDEZ. Op. cit., p. 13

¹⁴ SÁNCHEZ. Op. cit., p. 13

como también a los resultados obtenidos por Härtl⁶¹ en Estados Unidos y Ohsumi⁶² en Japón.

Klifto y cols.⁵² aplicaron la escala BREAST-Q a una muestra de 1200 pacientes sin cáncer de seno con el fin de establecer valores normativos de la población general que se puedan utilizar como punto de referencia para comparaciones; en nuestro estudio encontramos un promedio de calidad de vida psicosocial más alto que el de las pacientes sin cáncer de seno, (83,3 vs 71), lo cual sugiere una mayor conciencia del propio cuerpo y del valor de la vida en la población con cáncer de seno y reconstrucción mamaria con respecto a la población general. También encontramos promedios de satisfacción con los senos similares en pacientes reconstruidas con respecto a la población general, (61 vs 58), lo cual puede indicar una adecuada integración del seno reconstruido en la vida diaria y un restablecimiento de la autoimagen corporal, con respecto al bienestar físico, se encontró un promedio menor en la población de nuestro estudio con respecto a los pacientes sin cáncer de seno, (74,1 vs 93), explicado por los síntomas físicos derivados de los procedimientos quirúrgicos en las pacientes reconstruidas.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resultado de bienestar psicosocial y físico entre las pacientes que recibieron terapia conservadora de seno y las pacientes que recibieron reconstrucción total, este

¹⁵ SÁNCHEZ-PEDRAZA. Op. cit., p. 14

¹⁶ DUARTE. Op. cit., p. 14

¹⁷ AGUIRRE-LOAIZA. Op. cit., p. 14

¹⁸ LEGARDA. Op. cit., p. 14

¹⁹ MEJÍA-ROJAS. Op. cit., p. 14

²⁰ TOBAR. Op. cit., p. 14

³⁵ BONILLA-SEPULVEDA. Op. cit., p. 20

⁶¹ HÄRTL, K., 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, vol. 14, no 7, p. 1064-1071.

⁶² OHSUMI, Shozo, et al. Factors associated with health-related quality-of-life in breast cancer survivors: influence of the type of surgery. *Japanese journal of clinical oncology*, 2009, vol. 39, no 8, p. 491-496.

⁵² KLIFTO Op. cit., p. 55

hallazgo fue replicado por por Retrouvey y Kerrebijn,⁶³ quienes aplicaron el BREAST-Q a una muestra de 303 mujeres con cáncer de seno y reconstrucción mamaria, encontrando un promedio mayor de calidad de vida psicosocial en las pacientes con terapia conservadora de seno comparado con las que recibieron reconstrucción total de manera inmediata.

En nuestro estudio se encontró una mejor calidad de vida en el dominio de bienestar físico en pacientes que fueron reconstruidas de manera tardía en comparación con reconstrucción inmediata; esto difiere de los hallazgos reportados en la literatura por autores como Teo y cols.⁷ En donde, en una muestra de 216 pacientes encontraron una asociación entre la reconstrucción tardía y una peor calidad de vida evidenciada por insatisfacción en la autoimagen corporal; esta discrepancia se atribuye a que en nuestro estudio la mayor incidencia de complicaciones se presentó en pacientes que fueron reconstruidas de manera inmediata, y a que encontramos una asociación estadísticamente significativa entre un peor bienestar físico y una menor satisfacción con el resultado en las pacientes que presentaron complicaciones comparadas con aquellas que no.

Se encontró una varianza estadísticamente significativa en el resultado de bienestar psicosocial y bienestar físico según el grupo etario, también se encontró una variabilidad estadísticamente significativa en el resultado de bienestar físico según la clase de seguridad social y el tipo de reconstrucción; así como en el resultado de bienestar sexual según el estadio tumoral. Después de las pruebas *post hoc*, se encontró un menor bienestar psicosocial en pacientes entre 30 y 39 años comparado con aquellas entre 60 y 69, lo cual se puede estar mediado por que las mujeres jóvenes tienen necesidades psicológicas distintas a las mayores, como lo

⁶³ RETROUVEY, Helene, et al. Psychosocial functioning in women with early breast cancer treated with breast surgery with or without immediate breast reconstruction. *Annals of surgical oncology*, 2019, vol. 26, no 8, p. 2444-2451.

⁷ TEO Op. cit., p. 13

explica Stuyck.⁶⁴

El resto de los resultados estadísticamente significativos encontrados inicialmente en el análisis de varianza no se mantuvieron después de las pruebas *post hoc*, probablemente debido al bajo número de pacientes en cada categoría. Salas y Grisales¹² reportan un mayor bienestar físico en las pacientes que pertenecían a estratos socioeconómicos altos, de la misma manera, un puntaje inferior en el bienestar físico a quienes se encontraban en un estadio más avanzado de la enfermedad, esto último, también reportado por Aguirre-Loaiza y cols.¹⁷ quienes encuentran además de la disminución en el bienestar físico, una afectación en la esfera emocional y funcional.

En nuestro estudio encontramos una correlación positiva de intensidad moderada entre los resultados del dominio de bienestar psicosocial y los dominios de bienestar físico, bienestar sexual y satisfacción con los senos, similarmente a O'Connell y cols.⁴⁹ quienes encuentran una correlación entre los dominios de satisfacción con los senos y el resto de los dominios del BREAST-Q en pacientes con terapia conservadora de seno. Juhl y cols.⁵⁷ encuentran una asociación fuerte entre la satisfacción estética con los senos y una mejor percepción de calidad de vida; Nicholson y cols.⁶⁵ reportan que la percepción del paciente de un buen resultado estético se encuentra asociada a un desenlace psicosocial favorable; y también Waljee y cols.⁶⁶ describen que un buen resultado estético después de cirugía

⁶⁴ STUYCK, J. Cáncer de mama en la flor de la vida. Informe para médicos. *OncoLog*, 2006, vol. 51, no 6.

¹² SALAS-ZAPATA. Op. cit., p. 13

¹⁷ AGUIRRE-LOAIZA. Op. cit., p. 29

⁴⁹ O'CONNELL. Op. cit., p. 14

⁵⁷ JUHL. Op. cit., p. 58

⁶⁵ NICHOLSON, R. M.; LEINSTER, S.; SASSOON, E. M. A comparison of the cosmetic and psychological outcome of breast reconstruction, breast conserving surgery and mastectomy without reconstruction. *The breast*, 2007, vol. 16, no 4, p. 396-410.

⁶⁶ WALJEE, Jennifer F., et al. Effect of esthetic outcome after breast-conserving surgery on psychosocial functioning and quality of life. *Journal of Clinical Oncology*, 2008, vol. 26, no 20, p. 3331-3337.

conservadora de seno se asocia a una mejor autopercepción de calidad de vida.

En Colombia se encontraron publicados 12 estudios relacionados con calidad de vida en pacientes con cáncer de mama, 1 de ellos realizado en la ciudad de Pereira evaluando la calidad de vida de pacientes con cáncer de seno a través de un instrumento diseñado por los autores,¹⁰ 3 de ellos, realizados en las ciudades de Cartagena, Medellín y Bucaramanga, utilizando los instrumentos WHOQOL BREF y QLQ-30,¹¹⁻¹³ los cuales evalúan de manera general la calidad de vida en pacientes con cáncer, 2 estudios realizados en la ciudad de Bogotá, que se encargaban de realizar la validación colombiana y adaptación cultural de las escalas FACT-B y QLQ-23, que son específicas para calidad de vida en cáncer de mama, pero no abordan a profundidad los aspectos quirúrgicos o reconstructivos de la patología,^{14,15} y 6 estudios realizados en las ciudades de Bucaramanga, Villavicencio, Armenia, Popayán, Medellín y Cali, aplicando estos instrumentos.^{6,16-20}

Al mejor conocimiento de los autores, este es el primer estudio en Colombia que evalúa calidad de vida de pacientes con cáncer de seno y reconstrucción mamaria utilizando el BREAST-Q, el cual está diseñado y validado específicamente para esa población.

Las limitaciones de nuestro estudio son su naturaleza retrospectiva, el tamaño de la

¹⁰ KELSO. Op. cit., p. 13

¹¹ AMADOR. Op. cit., p. 13

¹² SALAS-ZAPATA. Op. cit., p. 13

¹³ BERMUDEZ. Op. cit., p. 13

¹⁴ SÁNCHEZ. Op. cit., p. 13

¹⁵ SÁNCHEZ-PEDRAZA. Op. cit., p. 14

⁶ PADILLA. Op. cit., p. 11

¹⁶ DUARTE. Op. cit., p. 14

¹⁷ AGUIRRE-LOAIZA. Op. cit., p. 14

¹⁸ LEGARDA. Op. cit., p. 14

¹⁹ MEJÍA-ROJAS. Op. cit., p. 14

²⁰ TOBAR. Op. cit., p. 14

muestra, la no estandarización de un tiempo fijo para realizar el cuestionario después de la reconstrucción, la ausencia de un puntaje preoperatorio como línea de base para comparar los resultados después del manejo reconstructivo y la presencia del sesgo de selección de los procedimientos reconstructivos, los cuales se realizaron según el criterio de cada cirujano tratante basado en las indicaciones y preferencias de cada paciente; adicionalmente, se considera que los resultados obtenidos no pueden extrapolarse a toda la población de pacientes con cáncer de seno que han recibido reconstrucción mamaria en Santander, debido a que no hubo aleatoriedad en la selección de las pacientes y a que no se incluyeron todos los centros de tratamiento oncológico, sin embargo, consideramos que los resultados pueden extrapolarse a poblaciones con características similares a la de nuestra muestra.

A pesar de estas limitaciones descritas, consideramos que la rigurosidad de los análisis realizados y la utilización de un instrumento validado y específico para evaluar calidad de vida en este grupo de pacientes, hacen de nuestros resultados una contribución valiosa a la literatura.

Para futuros estudios, se recomienda considerar un diseño prospectivo, ampliar la muestra, incluir múltiples aplicaciones del instrumento en cada paciente con el fin de evaluar la calidad de vida a través del tiempo, e incluir variables adicionales como apoyo familiar, religión, tabaquismo, índice de masa corporal y tamaño de los senos, las cuales podrían estar relacionadas con diferencias en la calidad de vida.

11. CONCLUSIONES

El cáncer de seno es una enfermedad altamente prevalente, de importancia epidemiológica y con implicaciones negativas en la calidad de vida de las mujeres que lo padecen, quienes se encuentran vulnerables a una disminución aún mayor en su calidad de vida después del tratamiento quirúrgico con mastectomía.

El BREAST-Q es un instrumento con una adecuada consistencia interna y, por lo tanto, confiable para evaluar la calidad de vida de pacientes con antecedente de cáncer de seno y reconstrucción mamaria en nuestra población.

La calidad de vida global de las pacientes con cáncer de seno que han recibido tratamiento reconstructivo en nuestra población es buena, teniendo niveles comparables con aquellos encontrados en la población general.

La reconstrucción mamaria realizada después de una mastectomía parcial se asocia a un mayor bienestar psicosocial y físico en comparación con la que se realiza después de una mastectomía total. La presencia de complicaciones se asocia a una disminución en la satisfacción con el resultado y a un menor bienestar físico, adicionalmente, existe una asociación entre un mayor bienestar físico en pacientes que se reconstruyeron de manera tardía, debido a que en nuestra población, existe mayor incidencia de complicaciones en las mujeres que reciben reconstrucción inmediata.

Existe una varianza estadísticamente significativa de la calidad de vida psicosocial en función de la edad de las pacientes, también tendencia a una varianza en el bienestar físico en función de los diferentes grupos de edad, seguridad social y la técnica quirúrgica reconstructiva utilizada; y tendencia a una varianza en el

bienestar sexual en función del estadio tumoral; estos resultados podrían ser confirmados con un tamaño de muestra mayor en futuros estudios.

Finalmente, la calidad de vida psicosocial se correlaciona positivamente con el bienestar físico, el bienestar sexual y la satisfacción con los senos, lo que refleja la íntima relación entre los módulos que conforman la calidad de vida, y la influencia que tiene la reconstrucción mamaria sobre cada uno de ellos.

En conclusión, la reconstrucción mamaria después de mastectomía por cáncer de seno, debe formar parte del manejo integral del cáncer de seno y debe considerarse y plantearse a la paciente, como una opción, desde el momento mismo en el que se plantea la mastectomía, ya que mejora considerablemente la calidad de vida de las pacientes y por lo tanto su desempeño personal, familiar y social. En Colombia la reconstrucción mamaria se encuentra incluida dentro del plan básico de salud y por lo tanto es una obligación de los especialistas tratantes ofrecerla a las pacientes como parte integral de su tratamiento.

12. PRODUCTOS

- **Mamoplastia de Reducción Oncoplástica en Pacientes con Cáncer de Seno y Macromastia, Revisión de la Literatura y Reporte de Caso**, Jorge Andrés Rueda Gutiérrez, Genny Liliana Meléndez Flórez, Diego Fernando Corso, Stephanie López, Sara Torres, Trabajo Libre de Investigación presentado en el XXXVII Congreso Nacional de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva, septiembre 2019, Santa Marta, Colombia
- **Reconstrucción Mamaria con Colgajo de Dorsal Ancho y Simetrización con Mamoplastia de Reducción y Lipotransferencia Autóloga**, Félix Eduardo Villarreal S. Diana Carolina Medina C. Donovan Camilo Sánchez A. Jorge Andrés Rueda G. Diego Alberto Buitrago M., Presentado como poster científico en el V Curso Taller Cirugía Plástica UIS, agosto 2019, Bucaramanga, Colombia.
- **Mamoplastia de Reducción Oncoplástica** Ponencia presentada en la Reunión Internacional de Residentes de Cirugía Plástica, Organizado por FILACP, septiembre 2020
- **Mamoplastia de Reducción Oncoplástica en Pacientes con Cáncer de Seno y Macromastia, Revisión de la Literatura y Reporte de Caso**, Jorge Andrés Rueda Gutiérrez, Stefany Ascencio León, Genny Liliana Meléndez Flórez, Diego Fernando Corso, Artículo Científico aceptado para publicación en la revista Medicas UIS (ISSN: 0121-0319).

BIBLIOGRAFÍA

AGUIRRE-LOAIZA, Héctor Haney, *et al.* Calidad de vida según el estadio del cáncer de seno en mujeres: análisis desde el Fact-B y SF-36. *Psychologia. Avances de la disciplina*, 2017, vol. 11, no 1, p. 109-120.

ALBORNOZ, Claudia R., *et al.* Diminishing relative contraindications for immediate breast reconstruction: a multicenter study. *Journal of the American College of Surgeons*, 2014, vol. 219, no 4, p. 788-795.

ALIAGA, Arlene Arias; OLIVA, Juan Manuel Vargas; GÓMEZ, Andrés Fernández. Resultados del tratamiento quirúrgico en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. *MULTIMED*, 2020, vol. 24.

ALLEMANI, Claudia, *et al.* Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *The Lancet*, 2018, vol. 391, no 10125, p. 1023-1075.

AMADOR, Álviz, *et al.* Adherencia, satisfacción al tratamiento y calidad de vida de pacientes con cáncer de mama en el Hospital Universitario del Caribe.(Cartagena, Colombia). *Pharmaceutical Care España*, 2016, vol. 18, no 6, p. 251-264.

ANANIAN, P., *et al.* Determinants of patients' choice of reconstruction with mastectomy for primary breast cancer. *Annals of Surgical Oncology*, 2004, vol. 11, no 8, p. 762-771.

BERMUDEZ, Harold Fabian Cruz. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ-C30 en sujetos con diversos tipos de cáncer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. *Enfermería global*, 2013, vol. 12, no 2.

BONILLA-SEPÚLVEDA, Oscar Alejandro; MATUTE-TURÍZO, Gustavo y SEVERICHE, Carolina. Clasificación en subtipos intrínsecos de los carcinomas de mama analizados en un centro de patología de Medellín en el año 2011. *CES Medicina*, 2015, vol. 29, no 1, p. 35-45.

BRAY, Freddie, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2018, vol. 68, no 6, p. 394-424.

BUILES, Ramírez S., et al. Evaluation of the preoperative perception of quality of life and satisfaction of women with breast cancer using the BREAST-Q™ questionnaire. *Cirugía española*, 2020, vol. 98, no 4, p. 212.

BRENNAN, Meagan E., et al. Immediate expander/implant breast reconstruction followed by post-mastectomy radiotherapy for breast cancer: aesthetic, surgical, satisfaction and quality of life outcomes in women with high-risk breast cancer. *The Breast*, 2016, vol. 30, p. 59-65.

CANO, Stefan J.; KLASSEN, Anne F.; PUSIC, Andrea L. *From BREAST-Q© to Q-Score©: using Rasch measurement to better capture breast surgery outcomes*. Universitätsbibliothek Ilmenau, 2011.

CHARRY, Velásquez-De, et al. Equidad en el acceso al tratamiento para el cáncer de mama en Colombia. *salud pública de méxico*, 2009, vol. 51, p. s246-s253.

CHEN, Constance, et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient-reported outcome measures. *The breast journal*, 2010, vol. 16, no 6, p. 587-597.

COHEN, Wess, et al. The BREAST-Q in surgical research: a review of the literature 2009–2015. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2016, vol. 69, no 2, p. 149-162.

CUCARELLA, Sheila Pintado. Bienestar emocional, imagen corporal, autoestima y sexualidad en mujeres con cáncer de mama [en línea]. Tesis doctoral. Universitat de València, Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamientos Psicológicos. 2013. [Consultado 10 noviembre 2017]. Disponible en <http://roderic.uv.es/handle/10550/26371>.

DAHLBÄCK, Cecilia, et al. Aesthetic result after breast-conserving therapy is associated with quality of life several years after treatment. Swedish women evaluated with BCCT. core and BREAST-Q™. *Breast cancer research and treatment*, 2017, vol. 164, no 3, p. 679-687.

DANILLA, Stefan, et al. Influencia de la apariencia de las mamas en la calidad de vida: diferencias entre población preoperatoria de mamoplastia de reducción y población control. *Revista chilena de cirugía*, 2014, vol. 66, no 2, p. 142-145.

DEAN, Nicola y CRITTENDEN, Tamara. A five year experience of measuring clinical effectiveness in a breast reconstruction service using the BREAST-Q patient reported outcomes measure: a cohort study. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2016, vol. 69, no 11, p. 1469-1477.

DONALDSON, Molla S. Taking stock of health-related quality-of-life measurement in oncology practice in the United States. *JNCI Monographs*, 2004, vol. 2004, no 33, p. 155-167.

DUARTE ARIZA, Angie Lizeth, et al. Calidad de Vida en Mujeres con Reconstrucción Mamaria. Trabajo de Grado. Universidad Santo Tomás de Aquino, 2019.

ELLIS, I., et al. The 2019 WHO classification of tumours of the breast. *Histopathology*, 2020.

FALK DAHL, Christian A., et al. A study of body image in long-term breast cancer survivors. *Cancer*, 2010, vol. 116, no 15, p. 3549-3557.

GLEN, Stephanie. Cronbach's Alpha: Simple definition, use and interpretation. *Statistics How To*, 2014.

HÄRTL, K., 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, vol. 14, no 7, p. 1064-1071.

IA for R on C, World Health Organization (WHO). Breast Cancer. Source: Globocan 2018. World Heal Organ. 2018, [consulta 20 noviembre 2020] Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/>, 876:2018-2019.

Instituto Nacional de Cancerología -INC, Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE. Datos mortalidad nacional. Sistema de información de cáncer en Colombia -SICC (Versión 1.0). [En Línea]. Bogotá, Colombia: INC, DANE 2017. [consulta 05 octubre 2017] Disponible en <http://www.infocancer.co>

JUHL, Alexander A., et al. Unilateral breast reconstruction after mastectomy—patient satisfaction, aesthetic outcome and quality of life. *Acta Oncologica*, 2017, vol. 56, no 2, p. 225-231.

KELSO, Claudia Lorena Marín, *et al.* Calidad de vida en pacientes en tratamiento de cáncer de mama, Pereira, Colombia 2010. *Investigaciones Andina*, 2013, vol. 15, no 27, p. 811-823.

KLIFTO, Kevin M., et al. Establishing Institution-Specific Normative Data for the BREAST-Q Reconstruction Module: A Prospective Study. *Aesthetic surgery journal*, 2020, vol. 40, no 6, p. NP348-NP355.

LAFURIE, María Mercedes. Mujeres con cáncer de seno: experiencias y significados. *Revista colombiana de enfermería*, 2012, vol. 7, p. 12-21.

LAGENDIJK, Mirelle, et al. Patient-reported outcome measures may add value in breast cancer surgery. *Annals of surgical oncology*, 2018, vol. 25, no 12, p. 3563-3571.

LEGARDA, Fanny Valencia; MUÑETÓN, Catalina Lopera y ARENAS, Ricardo León Sánchez. Calidad de vida en pacientes con linfedema por cáncer de seno en la ciudad de Medellín. *Medicina UPB*, 2020, vol. 39, no 2, p. 17-23.

LIANNA, Sotomayor Ibarra; DARÍO, Pérez Alonso; ALEJANDRO, Gutiérrez Albalat. Evaluación del impacto físico, psicológico y social del cáncer de mamas. Hospital General Universitario “Camilo Cienfuegos” de (Enero-octubre 2018). En *Fórum Estudiantil Ciencias Médicas*. 2020.

LIVASY, Chad A., et al. Phenotypic evaluation of the basal-like subtype of invasive breast carcinoma. *Modern pathology*, 2006, vol. 19, no 2, p. 264-271.

LOHR, Kathleenl N. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Quality of life research*, 2002, vol. 11, no 3, p. 193-205.

MACDONALD S, General M. Breast Cancer Breast Cancer. Vol 70. Elsevier; 2016.

MEJÍA-ROJAS, María Elena; CONTRERAS-RENGIFO, Adolfo y HERNÁNDEZ-CARRILLO, Mauricio. Calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a quimioterapia en Cali, Colombia. *Biomédica*, 2020, vol. 40, no 2, p. 349-361.

MORTENSON, Melinda M., et al. Immediate breast reconstruction after mastectomy increases wound complications: however, initiation of adjuvant chemotherapy is not delayed. *Archives of surgery*, 2004, vol. 139, no 9, p. 988-991.

NEDUMPARA, Thomas; JONKER, Leon y WILLIAMS, Michael. Impact of immediate breast reconstruction on breast cancer recurrence and survival. *The Breast*, 2011, vol. 20, no 5, p. 437-443.

NICHOLSON, R. M.; LEINSTER, S.; SASSOON, E. M. A comparison of the cosmetic and psychological outcome of breast reconstruction, breast conserving surgery and mastectomy without reconstruction. *The breast*, 2007, vol. 16, no 4, p. 396-410.

O'CONNELL, Rachel L., et al. Initial experience of the BREAST-Q breast-conserving therapy module. *Breast cancer research and treatment*, 2016, vol. 160, no 1, p. 79-89.

OHSUMI, Shozo, et al. Factors associated with health-related quality-of-life in breast cancer survivors: influence of the type of surgery. *Japanese journal of clinical oncology*, 2009, vol. 39, no 8, p. 491-496.

PADILLA, Darwin, NIÑO, Álvaro Enrique y MELÉNDEZ, Héctor Julio, Evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de mama en el hospital universitario de Santander. Trabajo de grado. Universidad Industrial de Santander, 2013.

PIÑEROS, Marion, et al. Características sociodemográficas, clínicas y de la atención de mujeres con cáncer de mama en Bogotá. *Rev colomb cancerol*, 2008, vol. 12, no 4, p. 181-190.

PIPER, Merisa; PELED, Anne Warren y SBITANY, Hani. Oncoplastic breast surgery: current strategies. *Gland surgery*, 2015, vol. 4, no 2, p. 154.

Programa Nacional De Consensos Inter-sociedades. Consenso Argentino de Factores Pronósticos Cáncer de Mama. 2016:1-23. [consulta noviembre 2019] Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000867cnt-Consenso%20Factores%20Pronsticos%20Cncer%20de%20Mama.pdf>

PUSIC, Andrea, et al. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plastic and reconstructive surgery*, 2007, vol. 120, no 4, p. 823-837.

PUSIC, Andrea, *et al.* Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plastic and reconstructive surgery*, 2009, vol. 124, no 2, p. 345-353.

RETROUVEY, Helene, *et al.* Psychosocial functioning in women with early breast cancer treated with breast surgery with or without immediate breast reconstruction. *Annals of surgical oncology*, 2019, vol. 26, no 8, p. 2444-2451.

SALAS ZAPATA, Carolina y GRISALES ROMERO, Hugo. Calidad de vida y factores asociados en mujeres con cáncer de mama en Antioquia, Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 2010, vol. 28, p. 9-18.

SÁNCHEZ, Ricardo, *et al.* Adaptación transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23. *Revista Colombiana de Cancerología*, 2009, vol. 13, no 4, p. 205-212.

SÁNCHEZ-PEDRAZA, Ricardo; SIERRA-MATAMOROS, Fabio Alexander y LÓPEZ-DAZA, David Fernando. Validación colombiana de la escala FACT-B para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 2012, vol. 63, no 3, p. 196-206.

SCHNEIDER, Lisa F y MEHRARA, Babak J. De-mythifying breast reconstruction: a review of common misconceptions about breast reconstruction. *Journal of the American College of Surgeons*, 2015, vol. 220, no 3, p. 353-361.

SCHMAUSS, Daniel; MACHENS, Hans-Günther y HARDER, Yves. Breast reconstruction after mastectomy. *Frontiers in surgery*, 2016, vol. 2, p. 71.

STUYCK, J. Cáncer de mama en la flor de la vida. Informe para médicos. *Oncolog*, 2006, vol. 51, no 6.

TAVAKOL, Mohsen; DENNICK, Reg. Making sense of Cronbach's alpha. *International journal of medical education*, 2011, vol. 2, p. 53.

TEO, Irene, *et al.* Body image and quality of life of breast cancer patients: influence of timing and stage of breast reconstruction. *Psycho-Oncology*, 2016, vol. 25, no 9, p. 1106-1112.

TOBAR, Nancy Janneth Molano y MENDOZA, Maite del Pilar Rada. Quality of life and health of breast cancer woman survivors in Popayan-Colombia. *Revista Ciencia y Cuidado*, 2020, vol. 17, no 1, p. 8-17.

VÁZQUEZ ALBADALEJO, Carlos. Cirugía del cáncer de mama: técnicas quirúrgicas de tratamiento y de reconstrucción, momento y tiempos de recuperación. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 2016, vol. 62, p. 116-124.

VERONESI, Umberto, *et al.* Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 2002, vol. 347, no 16, p. 1227-1232.

VILLEGAS, Martha Juliana y LONDOÑO, Constanza. Satisfacción con la imagen corporal y calidad de vida en mujeres con reconstrucción mamaria por cáncer: una revisión sistemática. *Psicología y Salud*, 2019, vol. 29, no 2, p. 259-268.

WAKS, Adrienne y WINER, Eric. Breast cancer treatment. *Jama*, 2019, vol. 321, no 3, p. 316-316.

WALJEE, Jennifer F., *et al.* Effect of esthetic outcome after breast-conserving surgery on psychosocial functioning and quality of life. *Journal of Clinical Oncology*, 2008, vol. 26, no 20, p. 3331-3337.

YEPEZ, María Clara *et al.* Sistema de información de cáncer en Colombia -SICC (Versión 1.0). [en línea]. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Cancerología -INC 2017. [Consultado 05 octubre 2017]. Disponible en: <http://www.infocancer.co>

ZHONG, Toni, *et al.* A comparison of psychological response, body image, sexuality, and quality of life between immediate and delayed autologous tissue breast

reconstruction: a prospective long-term outcome study. *Plastic and reconstructive surgery*, 2016, vol. 138, no 4, p. 772-780.

ANEXOS

Anexo A Consentimiento Informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO Vr 2.0
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN CIRUGÍA PLÁSTICA, ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA.

Título del Trabajo: CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON RECONSTRUCCION DE SENO INMEDIATA Y TARDIA SECUNDARIA A MASTECTOMIA PARCIAL O TOTAL POR CANCER DE SENO.

Resumen del proyecto:

Es un trabajo de investigación, en el cual se evaluará la calidad de vida de las pacientes con reconstrucción de seno inmediata y tardía, secundaria a mastectomía por cáncer de seno, manejados por los servicios de cirugía plástica y cirugía de seno del Hospital Universitario de Santander, Clínica Bucaramanga, Clínica San Luis y Clínica FOSCAL, se realizará mediante la aplicación de la escala BREAST-Q, Validada para el idioma español, que mediante un cuestionario auto diligenciado, busca evaluar de manera objetiva las esferas Física, Psicosocial y sexual, así como la satisfacción con los resultados obtenidos.

Adicionalmente, se recolectará datos de la historia clínica para evaluar las condiciones sociodemográficas, clínicas y quirúrgicas alrededor del procedimiento.

La aceptación para ser incluido en el presente estudio, no implica realizar nuevas evaluaciones médicas o procedimientos, solamente diligenciar el cuestionario asignado y permitir obtener información de la historia clínica, de igual forma le garantizamos que la información personal por usted brindada y la derivada de la revisión de su historia clínica será manejada solo por los investigadores a cargo de la misma y para fines exclusivamente académicos, manteniéndose en todo momento la confidencialidad de sus datos personales, los cuales se manejaran bajo los lineamientos estipulados en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y la resolución de rectoría 1227 de 2013 de la Universidad Industrial de Santander.

También deseamos explicarle que su participación es absolutamente voluntaria y que su rechazo para participar en la misma no implicará dificultad alguna para continuar con su proceso de atención ni traerá consecuencias negativas para usted. Y si ingresa, puede retirarse en cualquier momento.

Yo, _____, identificado (a) con cedula de ciudadanía _____, declaro estar de acuerdo en participar en el estudio "Calidad de vida de pacientes con reconstrucción de seno inmediata y tardía, secundaria a mastectomía por cáncer de seno".

Certifico que he sido informado (a), de forma clara sobre el objetivo de dicha investigación, que mi colaboración es voluntaria y que los datos por mi proporcionados, así como los derivados de la consulta de mi historia clínica serán tratados de forma ética, bajo los principios de confidencialidad e intimidad, siendo los mismo utilizados solo para los fines académicos de esta investigación. Igualmente certifico que he entendido y comprendido la naturaleza del estudio.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER



COMITE DE ÉTICA

J. 5 DIC 2017

[Firma]



Contacto Comité de Ética: Para preguntas, aclaraciones o inquietudes acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica de la UIS, en horas hábiles al teléfono: 6344000 ext. 3808, o enviar correo electrónico a: comitedetica@uis.edu.co.
El comité se encuentra ubicado en la Sede Bucarica oficina 245.

Firma Participante: _____
Documento Participante: _____

Firma Testigo: _____
Documento Testigo: _____

Firma Investigador Responsable: _____
Fecha: _____

Jorge Andrés Rueda Gutiérrez
Cel.: 320 4019674
Correo Electrónico: Jorge.rueda51@hotmail.com

Anexo B Instrumento de Recolección de Datos



INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Identificación (Espacio para diligenciar por el paciente)

Nombre de Paciente: _____ Documento: _____

Edad: ____ Procedencia: _____ Estrato: ____ Seguridad Social: _____

Escolaridad: _____ Estado Civil: _____

Datos Clínicos (Espacio para diligenciar por el investigador)

Comorbilidades: Sí__ No__ ¿Cuáles? _____

Lateralidad de Tumor: Derecho __ Izquierdo __ Bilateral __ Tamaño (cm): _____
Mamografía (BIRADS) _____ Diagnóstico _____

Histopatológico: _____

Fecha de Diagnóstico: _____ Estadio Tumoral al diagnóstico: _____

Antecedente Familiar de Cáncer de seno _____

Marcadores:

BRCA: Si: __ No: __ N/A: __ HER2: Si: __ No: __ N/A: __ KI67: Sí: __ No: __ N/A: __ Estrógeno: Sí: __ No: __ N/A: __ Progéstágeno: Si: __ No: __ N/A: __

Terapia Neo Adyuvante:

Terapia Hormonal: Si: __ No: __ Quimioterapia: Si: __ No: __ Radioterapia: Si: __ No: __

Datos Quirúrgicos (Mastectomía)

Tipo de Mastectomía: _____ Localización del Tumor: _____

Fecha de Mastectomía: _____ Diagnóstico Histopatológico: _____

Complicaciones: Sí__ No__ ¿Cuáles? _____

Terapia Adyuvante:

Terapia Hormonal: Si: __ No: __ Quimioterapia: Si: __ No: __ Radioterapia: Si: __ No: __

Datos Quirúrgicos (Reconstrucción)

Técnica de Reconstrucción utilizada: _____

Fecha de Reconstrucción: _____ Tiempo entre mastectomía y reconstrucción: _____

Procedimientos adicionales: Sí: __ No: __ ¿Cuáles? _____

Complicaciones: Sí__ No__ ¿Cuáles? _____

Firma de Investigador: _____

Anexo C Breast-Q, Módulo de Reconstrucción Posoperatoria.

BREAST-Q™ MÓDULO DE RECONSTRUCCIÓN (POSTOPERATORIO) 1.0

Las siguientes preguntas son acerca de sus senos y de su cirugía reconstructiva. Después de leer cada pregunta, por favor marque con un círculo el número que mejor describa su situación. Si no está segura de cómo contestar una pregunta, elija la respuesta que más se acerque a cómo se siente. Por favor conteste todas las preguntas.

1. Pensando en sus senos, durante los últimos 14 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?

| | Muy insatisfecha | Algo insatisfecha | Algo satisfecha | Muy satisfecha |
|--|------------------|-------------------|-----------------|----------------|
| a. Su apariencia en el espejo cuando está <u>con la ropa puesta</u> | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. La forma de su(s) seno(s) reconstruido(s) cuando lleva puesto un brasier | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. Lo normal que se siente con la ropa puesta | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d. El tamaño de su(s) seno(s) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e. Poder usar ropa más ajustada | 1 | 2 | 3 | 4 |
| f. El alineamiento de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 |
| g. La comodidad de sus brasieres | 1 | 2 | 3 | 4 |
| h. La blandura de su(s) seno(s) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| i. La igualdad del tamaño de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 |
| j. Lo natural que se ven su(s) seno(s) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| k. La caída natural de su(s) seno(s) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| l. La manera en que su(s) seno(s) reconstruido(s) se sienten cuando lo(s) toca | 1 | 2 | 3 | 4 |
| m. La sensación de que su(s) seno(s) reconstruido(s) son una parte natural de su cuerpo | 1 | 2 | 3 | 4 |
| n. La similitud que tienen ambos senos | 1 | 2 | 3 | 4 |
| o. La apariencia de su(s) seno(s) reconstruido(s) ahora en comparación con la que tenía(n) antes de la(s) cirugía(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| p. Su apariencia en el espejo cuando está desnuda | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página.

BREAST-Q™
MÓDULO DE RECONSTRUCCIÓN (POSTOPERATORIO) 1.0

La siguiente pregunta es acerca de la reconstrucción de seno por medio de **IMPLANTES**. Si usted no tiene implante(s), por favor pase a la pregunta 3. Si tiene implante(s), por favor conteste la pregunta 2 a continuación.

2. Durante los últimos 14 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?

| | Muy insatisfecha | Algo insatisfecha | Algo satisfecha | Muy satisfecha |
|---|------------------|-------------------|-----------------|----------------|
| a. La cantidad de pliegues (arrugas) que puede <u>ver</u> en su(s) implante(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. La cantidad de pliegues (arrugas) que puede <u>sentir</u> en su(s) implante(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |

3. Nos gustaría saber cómo se siente con el resultado de la cirugía reconstructiva de seno. Por favor indique qué tan de acuerdo o en desacuerdo está con cada frase.

| | En desacuerdo | Algo de acuerdo | Totalmente de acuerdo |
|---|---------------|-----------------|-----------------------|
| a. La reconstrucción es mucho mejor que la alternativa de no tener seno(s). | 1 | 2 | 3 |
| b. Yo recomendaría la cirugía reconstructiva de seno a otras mujeres en mi situación. | 1 | 2 | 3 |
| c. Lo haría otra vez. | 1 | 2 | 3 |
| d. No me arrepiento de haber tenido la cirugía. | 1 | 2 | 3 |
| e. Esta cirugía mejoró mi vida. | 1 | 2 | 3 |
| f. El resultado cumplió totalmente con mis expectativas. | 1 | 2 | 3 |
| g. Resultó exactamente como lo había planeado. | 1 | 2 | 3 |

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página.

BREAST-Q™
MÓDULO DE RECONSTRUCCIÓN (POSTOPERATORIO) 1.0

4. Pensando en sus senos, durante los últimos 14 días, ¿con qué frecuencia se ha sentido de la siguiente manera?

| | Nunca | Pocas veces | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|---|-------|-------------|---------------|--------------|---------|
| a. Segura de sí misma en un ambiente social | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b. Emocionalmente capaz de hacer las cosas que quiere hacer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c. Emocionalmente estable | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d. Que vale tanto como otras mujeres | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e. Segura de sí misma | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| f. Femenina con la ropa que lleva puesta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| g. Que acepta su cuerpo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| h. Normal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| i. Que es como las demás mujeres | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| j. Atractiva | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

5. Pensando en su sexualidad, desde la reconstrucción de su(s) seno(s), ¿con qué frecuencia se siente generalmente de la siguiente manera?

| | Nunca | Pocas veces | Algunas veces | Muchas veces | Siempre | No corresponde |
|---|-------|-------------|---------------|--------------|---------|----------------|
| a. Sexualmente atractiva con la ropa puesta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| b. Cómoda o relajada durante actividad sexual | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| c. Segura de sí misma sexualmente | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| d. Satisfecha con su vida sexual | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| e. Segura de sí misma sexualmente con respecto a la apariencia de su(s) seno(s) <u>al desnudo</u> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| f. Sexualmente atractiva cuando está <u>desnuda</u> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página.

BREAST-Q™
MÓDULO DE RECONSTRUCCIÓN (POSTOPERATORIO) 1.0

6. Durante los últimos 14 días, ¿con qué frecuencia ha experimentado lo siguiente?

| | Nunca | Pocas veces | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|--|-------|-------------|---------------|--------------|---------|
| a. Dolor de cuello | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b. Dolor en la parte superior de la espalda | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c. Dolor de hombro(s) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d. Dolor de brazo(s) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e. Dolor de costilla(s) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| f. Dolor en los músculos del pecho | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| g. Dificultad para levantar o mover los brazos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| h. Dificultad para dormir a causa de la molestia en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| i. Rigidez en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| j. Estiramiento en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| k. Sensación de molestia continua en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| l. Sensibilidad dolorosa en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| m. Dolor agudo en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| n. Dolor punzante en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| o. Sensación de dolor moderado y continuo en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| p. Sensación pulsante en el área de sus senos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página.

BREAST-Q™
MÓDULO DE RECONSTRUCCIÓN (POSTOPERATORIO) 1.0

Las siguientes preguntas son acerca de la reconstrucción de seno usando colgajo TRAM o DIEP (es decir, reconstrucción usando piel y grasa del área del abdomen o estómago). Si usted no tiene un colgajo TRAM o DIEP, por favor pase a la pregunta 10. Si tiene colgajo TRAM o DIEP, por favor conteste las siguientes preguntas.

7. Pensando en su abdomen (estómago), durante los últimos 14 días, ¿con qué frecuencia ha experimentado lo siguiente?

| | Nunca | Pocas veces | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|--|-------|-------------|---------------|--------------|---------|
| a. Dificultad para levantarse después de estar acostada a causa de la debilidad de los músculos abdominales (por ej., levantarse de la cama) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b. Dificultad para realizar actividades diarias a causa de la debilidad de los músculos abdominales (por ej., hacer la cama) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c. Molestia abdominal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d. Inflación abdominal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e. Abultamiento abdominal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| f. Rigidez abdominal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| g. Estiramiento abdominal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| h. Dolor en la parte inferior de la espalda | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

8. Durante los últimos 14 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?

| | Muy insatisfecha | Algo insatisfecha | Algo satisfecha | Muy satisfecha |
|--|------------------|-------------------|-----------------|----------------|
| a. La apariencia de su abdomen | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. La posición de su ombligo | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. La apariencia de las cicatrices en su abdomen | 1 | 2 | 3 | 4 |

9. Durante los últimos 14 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?

| | Muy insatisfecha | Algo insatisfecha | Algo satisfecha | Muy satisfecha |
|---|------------------|-------------------|-----------------|----------------|
| a. Cómo se <u>siente</u> su abdomen ahora en comparación con la manera en que se sentía antes de la cirugía | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. Cómo se ve su abdomen ahora en comparación con la manera en que se veía antes de la cirugía | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página.

BREAST-Q™
MÓDULO DE RECONSTRUCCIÓN (POSTOPERATORIO) 1.0

La siguiente pregunta es sobre la reconstrucción de PEZÓN. Si usted no tuvo reconstrucción de pezón, por favor pase a la pregunta 11. Si tuvo reconstrucción de pezón, por favor conteste la pregunta 10 a continuación.

10. Durante los últimos 14 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?

| | Muy insatisfecha | Algo insatisfecha | Algo satisfecha | Muy satisfecha |
|--|------------------|-------------------|-----------------|----------------|
| a. La forma de su(s) pezón(es) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. La apariencia de su(s) pezón(es) y aureola(s) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. Lo natural que se ven su(s) pezón(es) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d. El color de su(s) pezón(es) y aureola(s) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e. La altura (prominencia) de su(s) pezón(es) reconstruido(s) | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor asegúrese de haber contestado todas las preguntas antes de pasar a la siguiente página.

Anexo D BREAST-Q, Módulo de Terapia Conservadora de Mama

Breast-Q™
Módulo de Terapia Conservadora de Mama (Postoperatorio) 2.0

Las siguientes preguntas son acerca de sus mamas y de su tratamiento contra el cáncer de mama (por el tratamiento, nos referimos a la extirpación del tumor con o sin radioterapia). Después de leer cada pregunta, por favor marque con un círculo el número en el cuadro que mejor describa su situación. Si no está segura de cómo responder a una pregunta, seleccione la respuesta que más se acerque a lo que siente. Por favor, conteste todas las preguntas.

1. Con respecto a sus mamas, en las últimas 2 semanas, ¿cómo de satisfecha o insatisfechaha estado con:

| | Muy insatisfecha | insatisfecha | satisfecha | Muy satisfecha |
|---|------------------|--------------|------------|----------------|
| a. ¿cómo se ve en el espejo cuando está vestida? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. ¿la forma de la mama operada cuando lleva sujetador? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. ¿cómo se siente con su ropa? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d. ¿poder usar ropa que le está más ajustada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e. ¿cómo de firme le ha quedado la mama operada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| f. ¿cómo de lisa es la forma que presenta la mama operada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| g. ¿el contorno de la mama operada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| h. ¿cómo se parecen sus mamas en cuanto al tamaño se refiere? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| i. ¿encuentra normal la mama operada? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| j. ¿cuánto se parecen sus mamas entre sí? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| k. ¿cómo se ve en el espejo desnuda? | 1 | 2 | 3 | 4 |

Por favor, compruebe que ha respondido a todas las preguntas antes de pasar a la página siguiente

Breast-Q™
Módulo de Terapia Conservadora de Mama (Postoperatorio) 2.0

2. Con respecto a su mama operada, en las últimas 2 semanas, ¿cuánto le ha importado que:

| | No tengo este problema | Tengo este problema y me preocupa... | | |
|--|------------------------|--------------------------------------|---------|-------|
| | | Nada | Un poco | Mucho |
| a. la piel de la mama que ha sido radiada tenga un aspecto diferente (por ejemplo, demasiado oscura o demasiado clara) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b. la areola que ha sido radiada tenga un aspecto diferente (por ejemplo, demasiado oscura o demasiado clara) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c. haya marcas en su mama causadas por la radiación (por ejemplo, que sean visibles pequeños vasos sanguíneos) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d. la piel de la mama que ha sido radiada esté seca | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e. tenga sensación de dolor al tocar la piel de la mama que ha sido radiada (por ejemplo, con cambios de temperatura del agua cuando se baña o se ducha) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| f. al tocar la piel de la mama que ha sido radiada la sienta anormalmente gruesa (áspera, dura) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| g. al ponerse la ropa se le irrite la mama que ha sido radiada | 1 | 2 | 3 | 4 |

3. Con respecto a su mama operada, en las últimas 2 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido:

| | Nunca | Pocas veces | Alguna vez | Casi siempre | Todo el tiempo |
|--|-------|-------------|------------|--------------|----------------|
| a. ¿segura de sí misma en un entorno social? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| b. ¿capaz de hacer las cosas que quiere hacer? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| c. ¿emocionalmente saludable? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| d. ¿de igual valía que otras mujeres? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| e. ¿segura de sí misma? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| f. ¿femenina cuando está vestida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| g. ¿que acepta su cuerpo? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| h. ¿normal? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| i. ¿cómo otras mujeres? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| j. ¿atractiva? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Breast-Q™
Módulo de Terapia Conservadora de Mama (Postoperatorio) 2.0

4. Pensando en su sexualidad, desde que le extirparon el tumor, ¿con qué frecuencia suele sentir(se):

| | Nunca | Pocas veces | Alguna vez | Casi siempre | Todo el tiempo | No Aplicable N/A |
|---|-------|-------------|------------|--------------|----------------|---------------------|
| a. ¿sexualmente atractiva vestida? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| b. ¿cómoda (relajada) durante la actividad sexual? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| c. ¿segura de sí misma sexualmente? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| d. ¿satisfecha con su vida sexual? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| e. ¿segura de sí misma sexualmente en cuanto al aspecto de su mama cuando está desnuda? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| f. ¿sexualmente atractiva cuando está desnuda? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| g. ¿a gusto cuando le tocan el pecho que ha sido operado? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |
| h. ¿placer sexual cuando le tocan el pecho que ha sido operado? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | N/A |

Por favor, compruebe que ha respondido a todas las preguntas antes de pasar a la página siguiente

5. Con respecto a su mama operada, en las últimas 2 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido:

| | Nunca | Pocas veces | Alguna vez |
|--|-------|-------------|------------|
| a. ¿dolor de cuello? | 1 | 2 | 3 |
| b. ¿dolor en la parte superior de la espalda? | 1 | 2 | 3 |
| c. ¿dolor en el hombro? | 1 | 2 | 3 |
| d. ¿dolor en el brazo? | 1 | 2 | 3 |
| e. ¿dificultad al levantar o mover los brazos? | 1 | 2 | 3 |
| f. ¿dificultad para dormir debido a molestias en la zona de la mama? | 1 | 2 | 3 |
| g. ¿sensación de presión en la zona de la mama? | 1 | 2 | 3 |
| h. ¿tirantez en la zona de mama? | 1 | 2 | 3 |
| i. ¿La zona de la mama dolorida al tacto? | 1 | 2 | 3 |
| j. ¿dolor agudo en la zona de la mama? | 1 | 2 | 3 |
| k. ¿pinchazos en la zona de la mama? | 1 | 2 | 3 |
| l. ¿molestia continua en la zona de la mama? | 1 | 2 | 3 |
| m. ¿dificultad al acostarse del lado de su mama operada? | 1 | 2 | 3 |
| n. ¿hinchazón (linfedema) del brazo del mismo lado de su mama operada? | 1 | 2 | 3 |

Por favor, compruebe que ha respondido a todas las preguntas antes de pasar a la página siguiente

Anexo E Licencia para uso de Instrumento BREAST-Q



| |
|----------------|
| User agreement |
| Special Terms |

Mapi Research Trust, a non-for-profit organisation subject to the terms of the French law of 1st July 1901, registered in Carpentras under number 453 979 346, whose business address is 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, France, hereafter referred to as "MRT" and the User, as defined herein, (each referred to singularly as a "Party" and/or collectively as the "Parties"), do hereby agree to the following User Agreement Special and General Terms:

Mapi Research Trust
PROVIDE™
27 rue de la Villette
69003 Lyon
France
Phone: +33 (0)4 72 13 66 66

Recitals

The User acknowledges that it is subject to these Special Terms and to the General Terms of the Agreement, which are included in Appendix 1 to these Special Terms and fully incorporated herein by reference. Under the Agreement, the Questionnaire referenced herein is licensed, not sold, to the User by MRT for use only in accordance with the terms and conditions defined herein. MRT reserves all rights not expressly granted to the User.

The Parties, in these Special Terms, intend to detail the special conditions of their partnership.

The Parties intend that all capitalized terms in the Special Terms have the same definitions as those given in article 1 of the General Terms included in Appendix 1.

In this respect, the Parties have agreed as follows:

Article 1. Conditions Specific to the User

Section 1.01 Identification of the User

| | |
|---------------|----------------------------------|
| User Name | Jorge Rueda |
| Legal Form | Individual |
| Address | Cañaveral 68001 Floridablanca |
| Country | Colombia |
| Email address | jorge.rueda51@hotmail.com |

Section 1.02 Identification of the Questionnaire

| | |
|-----------|------------------------------------|
| Title | BREAST-Q™ (BREAST-Q™) |
| Author(s) | Pusic Andrea L, Cano S, Klassen AF |

BREAST-Q™_UserAgreement_March2016_5.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Owner | Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia |
| Copyright | Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia © 2007, All rights reserved |
| Original bibliographic references | <p>Klassen AF, Pusic AL, Scott A, Klok J, Cano SJ. Satisfaction and quality of life in women who undergo breast surgery: a qualitative study. BMC Womens Health. 2009 May 1;9:11</p> <p>Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordero PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. Plast Reconstr Surg. 2009 Aug;124(2):345-53</p> <p>Pusic AL, Chen CM, Cano S, Klassen A, McCarthy C, Collins ED, Cordero PG. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. Plast Reconstr Surg. 2007 Sep 15;120(4):823-37 [Abstract]</p> <p>Pusic AL et al. Measuring Quality of Life in Breast Surgery: Content Development of a New Modular System to Capture Patient-Reported Outcomes (The MSKCC Breast-Q). ISOQOL Annual Meeting, October 2006, Lisbon, Portugal</p> <p>Pusic AL, Reavey PL, Klassen AF, Scott A, McCarthy C, Cano SJ. Measuring patient outcomes in breast augmentation: Introducing the BREAST-Q Augmentation module. Clin Plast Surg. 2009 Jan;36(1):23-32</p> |

Article 2. Rights to Use

Section 2.01 Context of the Use of the Questionnaire

The User undertakes to only use the Questionnaire in the context of the Study as defined hereafter.

| | |
|--|--|
| Context of Use | Clinical project or study |
| Title | CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON RECONSTRUCCIÓN MAMARIA INMEDIATA Y TARDÍA POSTERIORMENTE A MASTECTOMÍA PARCIAL O TOTAL POR CÁNCER DE SENO |
| Type of research | Epidemiologic/Observational |
| Questionnaire used as primary endpoint | Yes |
| Mode of administration | Paper administration |

Section 2.02 Conditions for Use

The User undertakes to use the Questionnaire in accordance with the conditions for use defined hereafter.

(a) Rights transferred

Acting in the Owner's name, MRT transfers the following limited, non-exclusive rights, to the User (the "Limited Rights") (i) to use the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to communicate

BREAST-Q™_UserAgreement_March2016_5.0

© Mapi Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

it to the Beneficiaries only, free of charge, by any means of communication and by any means of remote distribution known or unknown to date, subject to respecting the conditions for use described hereafter, and

(I) to reproduce the Questionnaire, only as part of the Study; this right is made up exclusively of the right to physically establish the Questionnaire or to have it physically established, on any paper, electronic, analog or digital medium, and in particular documents, articles, studies, observations, publications, websites whether or not protected by restricted access, CD, DVD, CD-ROM, hard disk, USB flash drive, for the Beneficiaries only and subject to respecting the conditions for use described hereafter, and

(II) Should the Questionnaire not already have been translated into the language requested, the User is entitled to translate the Questionnaire or have it translated in this language, subject to informing MRT of the same beforehand by the signature of a Translation Agreement indicating the terms of it and to providing a copy of the translation thus obtained as soon as possible to MRT.

The User acknowledges and accepts that it is not entitled to amend, modify, condense, adapt, reorganise the Questionnaire on any medium whatsoever, in any way whatsoever, even minor, without MRT's prior specific written consent.

(b) Specific conditions for the Questionnaire

- Use in Individual clinical practice or Research study / project

The User undertakes never to duplicate, transfer or publish the Questionnaire without indicating the Copyright Notice.

- Use in a publication or on a website with unrestricted access:

In the case of a publication, article, study or observation on paper or electronic format of the Questionnaire, the User undertakes to respect the following special obligations:

- not to include any full copy of the Questionnaire, but a protected version with the indication "sample copy, do not use without permission"

- to indicate the name and copyright notice of the Owner
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of MRT for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <https://eprovide.mapi-trust.org/>
- to provide MRT, as soon as possible, with a copy of any publication regarding the Questionnaire, for information purposes
- to submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to MRT before release to check that the above-mentioned requirements have been respected.

- Use for dissemination:

- On a website with restricted access:

In the case of publication on a website with restricted access, the User may include a clean version of the Questionnaire, subject to this version being protected by a sufficiently secure access to only allow the Beneficiaries to access it.

The User undertakes to also respect the following special obligations:

- to indicate the name and copyright notice of the Owner
- to include the reference publications of the Questionnaire
- to indicate the details of MRT for any information on the Questionnaire as follows: contact information and permission to use: Mapi Research Trust, Lyon, France – Internet: <https://eprovide.mapi-trust.org/>
- to submit the screenshots of all the Pages where the Questionnaire appears to MRT before release to check that the above-mentioned requirements have been respected.

- On promotional / marketing documents

For any other use not defined herein, please contact MRT for the specific conditions of use and access fees (if applicable).

Article 3. Term

MRT transfers the Limited Rights to use the Questionnaire as from the date of delivery of the Questionnaire to the User and for the whole period of the Study.

Article 4. Beneficiaries

The Parties agree that the User may communicate the Questionnaire in accordance with the conditions defined above to the Beneficiaries involved in the Study only, in relation to the Study defined in section 2.01.

Article 5. Territories and Languages

MRT transfers the Limited Rights to use the Questionnaire on the following territories and in the languages indicated in the table below:

| Questionnaire | Language |
|-------------------------------------|----------|
| BREAST-Q™ Breast Conserving Therapy | Spanish |
| BREAST-Q™ Reconstruction | Spanish |

Article 6. Price and Payment Terms

The User undertakes in relation to MRT to pay the price owed in return for the availability of the Questionnaire, according to the prices set out below, depending on the languages requested and the costs of using the Questionnaire, in accordance with the terms and conditions described in section 6.02 of the General Terms Included in Appendix 1.

BREAST-Q™_UserAgreement_March2016_5.0

© Mapl Research Trust. The unauthorized modification and use of any portion of this document is prohibited.

| | | | |
|--------------------|---------------------------|-------------------|---|
| ROYALTY FEES* | Commercial users | Cost per study | Please contact rtmotdcontracts@mskcc.org |
| | | Cost per language | Please contact rtmotdcontracts@mskcc.org |
| | Funded academic research | Cost per study | Free |
| | | Cost per language | Free |
| | Not funded academic users | Cost per study | Free |
| | | Cost per language | Free |
| DISTRIBUTION FEES* | Commercial users | Cost per study | 1 500 € |
| | | Cost per language | 2 000 € |
| | Funded academic research | Cost per study | Free |
| | | Cost per language | Free |
| | Not funded academic users | Cost per study | Free |
| | | Cost per language | Free |

Agreed and acknowledged by

Jorge Rueda

28-Nov-2017