

# Calidad de vida en pacientes intervenidas de cáncer de mama

Ana Royo Aznar

Departamento de Medicina Interna  
Directora: Pilar Roura Olmeda  
Universitat Autònoma de Barcelona

## RESUMEN

---

El tratamiento quirúrgico puede influir en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las mujeres con cáncer de mama. Se describen las características de las pacientes, la evolución de su CVRS y las diferencias según la intervención quirúrgica. La CVRS se ha medido mediante el EuroQol-5D, EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-BR23. Se incluyeron 205 pacientes. Respecto al EuroQol, la Escala Visual Analógica mejoró ( $p<0,0001$ ); sin embargo, la tarifa no mostró cambios significativos ( $p=0,1323$ ). En cambio, el EORTC QLQ-C30 mejoró ( $p<0,0001$ ). Existen beneficios de la cirugía conservadora en CVRS, la cual fue buena y mejoró con el seguimiento.

**Palabras clave:** Calidad de vida, cáncer de mama, cirugía.

## RESUM

---

El tractament quirúrgic pot influir en la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) de les dones amb càncer de mama. Es descriuen les característiques de les pacients, l’evolució de la seu QVRS i les diferències segons la intervenció quirúrgica. La QVRS s’ha mesurat mitjançant el EuroQol-5D, EORTC QLQ-C30 i EORTC QLQ-BR23. Es van incloure 205 pacients. Respecte al EuroQol, l’Escala Visual Analògica va millorar ( $p<0,0001$ ), però, la tarifa no va mostrar canvis significatius ( $p=0,1323$ ). En canvi, el EORTC QLQ-C30 va millorar ( $p<0,0001$ ). Hi ha beneficis de la cirurgia conservadora en QVRS, la qual va ser bona y va millorar amb el seguiment.

**Paraules clau:** Qualitat de vida, càncer de mama, cirurgia.

## SUMARIO

---

	Pág.
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
1.1 Reseña histórica .....	4
1.2 Incidencia.....	5
1.3 Mortalidad y supervivencia.....	8
1.4 Calidad de vida relacionada con la salud .....	12
1.5 Importancia del estudio .....	18
<b>2. HIPÓTESIS .....</b>	<b>21</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>22</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>23</b>
4.1 Diseño del estudio .....	23
4.2 Entorno .....	23
4.3 Pacientes .....	23
4.4 Medidas de resultados .....	24
4.5 Otras variables y definiciones .....	24
4.6 Instrumentos de medida .....	26
4.6.1 EuroQol - 5D .....	26
4.6.2 EORTC QLQ - C30 .....	27
4.6.3 EORTC QLQ - BR23 .....	29
4.7 Proceso del estudio .....	30
4.8 Análisis .....	30
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>32</b>
5.1 Pérdidas de seguimiento .....	32
5.2 Características de las participantes en el estudio .....	34
5.3 Evolución de la CVRS durante un año .....	38

<b>6. DISCUSIÓN .....</b>	<b>48</b>
6.1 Estudio longitudinal de CVRS .....	48
6.2 Descripción de las pacientes .....	49
6.2.1 Tasa de respuesta y pérdidas de seguimiento .....	49
6.2.2 Características de las participantes del estudio .....	49
6.3 Descripción de la CVRS y su evolución durante un año .....	51
6.3.1 EuroQol - 5D .....	51
6.3.1.1 EVA .....	51
6.3.1.2 Tarifa .....	51
6.3.2 EORTC QLQ - C30 .....	52
6.3.2.1 Estado global de salud .....	52
6.3.2.2 Área de funcionamiento .....	55
6.3.2.3 Área de síntomas .....	60
6.3.3 EORTC QLQ - BR23 .....	63
6.3.3.1 Área de funcionamiento .....	63
6.3.3.2 Área de síntomas .....	68
6.4 Influencia de la modalidad quirúrgica .....	71
6.5 Limitaciones del estudio .....	73
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>75</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>76</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>93</b>
Anexo 1. Cuestionario EuroQol - 5D.....	93
Anexo 2. Tabla de Tarifas de los estados de salud del EuroQol - 5D .....	95
Anexo 3. Cuestionario EORTC QLQ - C30 .....	96
Anexo 4. Cuestionario EORTC QLQ - BR23 .....	98

# 1. INTRODUCCIÓN

---

## 1.1 Reseña histórica

En los últimos años ha habido un desarrollo importante en el manejo quirúrgico de la patología mamaria. Hemos sido testigos del nacimiento de nuevas técnicas para la resección tumoral, cirugía reconstructiva, manejo de las adenopatías y cirugía oncoplástica, por citar algunas de ellas.

El tratamiento quirúrgico moderno del cáncer de mama tiene sus orígenes a mediados del siglo XIX. Durante este periodo, el patólogo alemán Rudolf Virchow estudió la histopatología del cáncer de mama mediante la realización de cuidadosas disecciones postmortem y postuló que el origen se encontraba en las células epiteliales mamarias y que posteriormente se diseminaba por planos fasciales y canales linfáticos. [\(1\)](#)

La teoría de Virchow tuvo una profunda influencia en el cirujano americano William Halsted, que viajó a Europa a finales del siglo XIX para estudiar junto con los discípulos de Virchow. Poco después de su vuelta a Estados Unidos, Halsted describió la mastectomía radical en la facultad del Hospital Johns Hopkins. [\(2\)](#) Esta intervención incorporó los principios de la hipótesis de Virchow. Así, la mama que albergaba el tumor, los músculos pectorales subyacentes y el contenido de la axila ipsilateral eran extirpados en bloque. De esta forma los canales linfáticos y los planos fasciales eran eliminados, y las teorías sobre enfermedad sistémica pasaron a ser descartadas. Muchos cirujanos estadounidenses y europeos aceptaron el paradigma de Virchow y la intervención de Halsted. La mastectomía radical era muy efectiva en el control local de la enfermedad, lo que sin duda contribuyó a su inmensa popularidad. En 1948 Patey y Dyson del Hospital Middlesex de Londres publicaron un breve artículo describiendo una modificación a la mastectomía de Halsted. [\(3\)](#) En esta mastectomía radical modificada el músculo pectoral mayor se preservaba,

siendo una intervención menos mutilante y sus autores presentaban unos resultados tan buenos como la cirugía radical estándar. Este procedimiento fue adoptado pronto en Estados Unidos y Europa, de hecho hoy en día todavía es una técnica empleada ampliamente.

Recientemente se ha despertado un especial interés en mejorar la calidad de vida de las pacientes afectas de cáncer de mama. Los cirujanos han jugado un papel importante al respecto, ya que son los primeros en decidir y discutir con las pacientes las distintas opciones diagnósticas y terapéuticas. También hay una mayor aceptación de la cirugía reconstructiva como un componente importante en el manejo global del cáncer de mama. Puede reducir el trauma psicosocial asociado a la propia mastectomía, particularmente en el sentimiento de mutilación, depresión y pérdida de feminidad. Asimismo, se ha desarrollado la técnica de la biopsia selectiva del ganglio centinela como medio para mejorar la calidad de vida, ya que se logra estadificar a las pacientes evitando la morbilidad que supone la tradicional linfadenectomía axilar.

Actualmente ensayos aleatorizados y prospectivos demuestran que la detección precoz, la terapia sistémica y la radioterapia adyuvantes pueden reducir su mortalidad. De hecho, desde finales del siglo XX, las tasas de mortalidad han disminuido en muchos países industrializados, en los que se habían estabilizado o incluso iban en aumento. Estamos logrando progresos en el manejo del cáncer de mama, pero aún es preciso trabajar más para mejorar la calidad de vida de las pacientes.

## 1.2 Incidencia

El cáncer de mama es el más frecuente entre las mujeres de todo el mundo, con más de un millón de casos nuevos diagnosticados cada año (aproximadamente 1.151.000 casos nuevos en el año 2004) suponiendo un 22,7% del total de los cánceres que

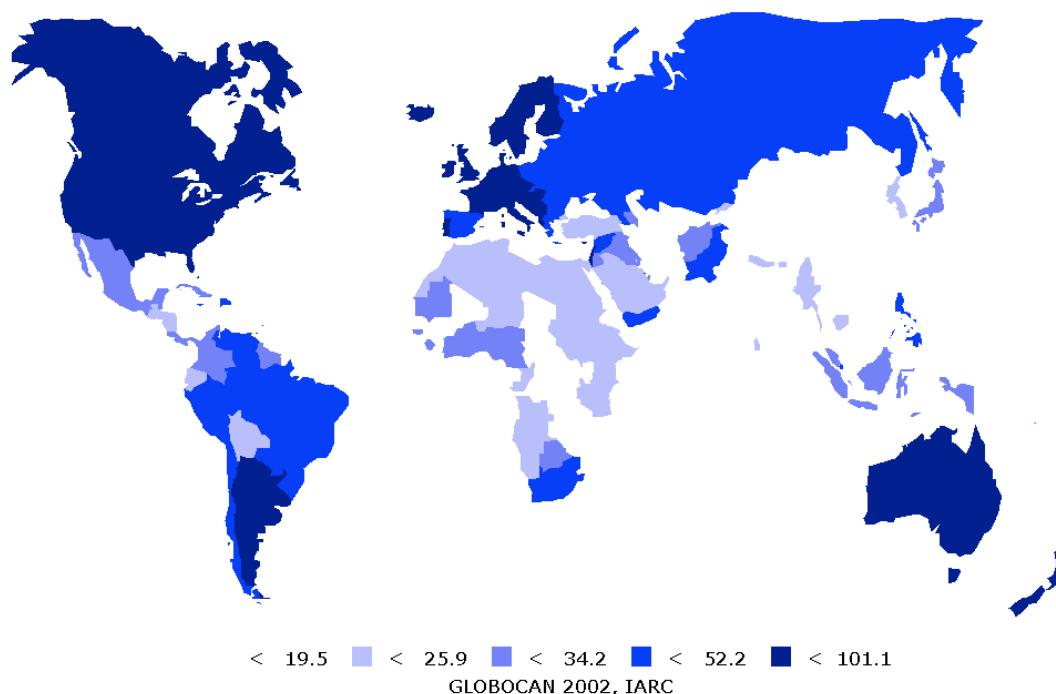
afectan a la mujer. Considerando los dos sexos es el segundo cáncer más frecuente en el mundo. La incidencia del cáncer de mama está aumentando progresivamente en todo el mundo, pero de forma más agresiva en los países desarrollados, en los que las tasas estandarizadas por edad son tres veces mayores que las de los países en vías de desarrollo ([figura 1](#)). [\(4\)](#)

La probabilidad de presentar a lo largo de toda la vida cualquier cáncer es de un 13% y la de presentar un cáncer de mama es de un 4,8% en los países desarrollados, de acuerdo con los datos de la American Cancer Society. [\(5,6\)](#)

---

**Figura 1. Distribución mundial de la incidencia de cáncer de mama: tasa estandarizada por edad por 100.000.**

---



Bray F, McCarron P, Parkin DM. The changing global patterns of female breast cancer incidence and mortality. *Breast Cancer Res.* 2004;6(6):229-39. [\(7\)](#)

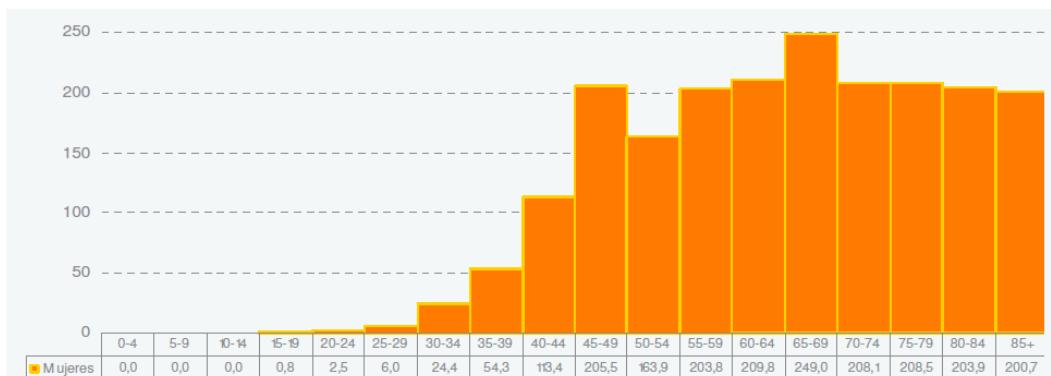
En Europa la incidencia relacionada con la edad ha aumentado gradualmente en un 1 – 2% anual a lo largo de todo el siglo XX, pero a partir de la introducción de los programas de detección precoz, se ha evidenciado un incremento en la incidencia, siendo 2 – 4% anual a partir de 1990. En la mayoría de países europeos la mayor incidencia aparece en los grupos de edad comprendidos entre 40 y 75 años. [\(7\)](#)

En nuestro país, la incidencia es de las más bajas (tasa ajustada mundial estimada en 2002: 51 casos/100.000 hab./año). Se diagnostican unos 16.000 casos al año, lo que representa el 24,6% de todos los tumores del sexo femenino, siendo el más frecuente, seguido por el cáncer colorrectal y el de útero. Tanto el número de casos como las tasas de incidencia aumentan lentamente en España, probablemente debido al envejecimiento de la población y a un diagnóstico cada vez más precoz. (8)

En la Comunitat Valenciana el cáncer de mama es el que presenta mayor tasa de incidencia en las mujeres, con valores alrededor de 70 casos/100.000 hab./año, suponiendo el 28,4% de los tumores malignos femeninos. La edad de aparición se inicia a partir de los 35 años y se mantiene en crecimiento homogéneo hasta las edades más avanzadas. Esta distribución de la incidencia según edad de aparición coincide en diferentes fuentes (Sistema de Información Oncológico y el Registro de Tumores de Castellón) y muestra una edad media de aparición de casos de 61 años.

(figura 2). (9)

**Figura 2. Tasas de incidencia estimada, específicas por edad y sexo en la Comunitat Valenciana, 2005.**



Fuente: SIO Altas 2005

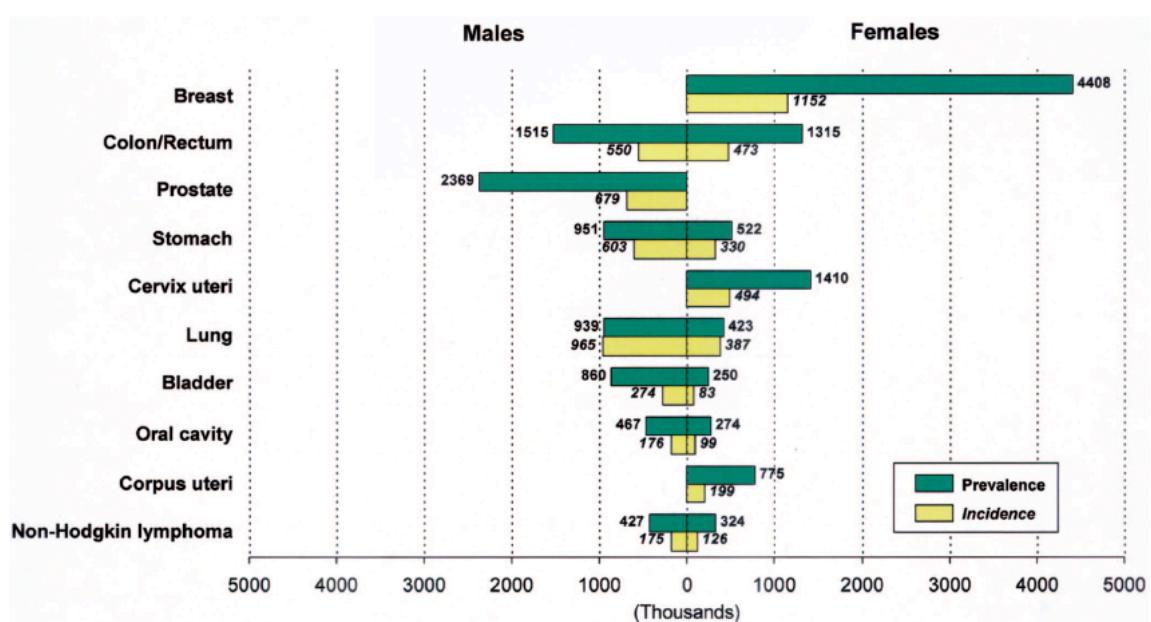
Elaboración : Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias. DGSP.

Área de Epidemiología. Servicio de estudios epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública. SIO ALTAS 2005. Incidencia de cáncer: Estimaciones del sistema de información oncológico. Comunitat Valenciana 2005. (9)

### 1.3 Mortalidad y supervivencia

Los tipos de cáncer con mayor tasa de mortalidad son: pulmón (1.400.000 muertes/año), estómago (866.000 muertes/año), hígado (653.000 muertes/año), colon (677.000 muertes/año) y mama (548.000 muertes/año); siendo este último el más prevalente a nivel mundial con 4.400.000 supervivientes tras cinco años de seguimiento tras el diagnóstico ([figura 3](#)).

**Figura 3. Incidencia y prevalencia mundiales (supervivencia en 5 años) en 2002. Datos expresados en miles por cáncer, lugar y sexo.**



Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics, 2002. CA Cancer J Clin. 2005 Mar-Apr;55(2):74-108. [\(10\)](#)

La mortalidad por cáncer de mama ha aumentado desde 1950 hasta 1980, particularmente en los países del este y sudeste de Europa. A partir de 1990 se ha hecho evidente una homogeneización y un posterior descenso en las tasas de mortalidad en casi todas las naciones europeas. [\(7\)](#) En un reciente estudio sobre mortalidad por cáncer de mama en el que se incluyen 28 países europeos se evidencia un descenso persistente en la mortalidad en los últimos 10 años de

aproximadamente un 2% anual en las pacientes entre 50 y 69 años en la mayoría de países, con un descenso paralelo en las mayores de 70 años. (11)

Con la introducción del programa de detección precoz de cáncer de mama la incidencia ha aumentado en los últimos 10 años, pero se trata de lesiones más pequeñas y a expensas de un aumento en la detección de casos de carcinoma in situ. En combinación con la detección precoz, los tratamientos oncológicos han supuesto un descenso en las tasas de mortalidad en algunos países en esta última década, lo cual se ha traducido en un incremento de la supervivencia, que se sitúa por encima del 85% a los cinco años del diagnóstico. (12)

La tasa de supervivencia a los 5 años depende de multitud de factores, como el tipo de tumor, comorbilidad, edad, inmunidad, edad, etc. Se ha visto que depende del estadio tumoral, de manera que los estadios precoces se asocian con una mayor supervivencia que los estadios avanzados (**tabla 1**). (13)

---

**Tabla 1. Supervivencia relativa a 5 años según el estadio tumoral.**

<b>Estadio</b>	<b>Tasa de supervivencia relativa a 5 años</b>
0	100%
I	100%
IIA	92%
IIB	81%
IIIA	67%
IIIB	54%
IV	20%

Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. La situación del cáncer en España. 2005:80-1. (13)

En España, al igual que la incidencia, la mortalidad por cáncer de mama es una de las más bajas de los países desarrollados: tasa ajustada mundial en 2002 es de 14,4 fallecimientos/100.000 hab./año. En nuestro país fallecen unas 5.900 mujeres al año

por cáncer de mama, lo que representa el 16,1% de todos los fallecimientos por cáncer del sexo femenino y el 3,3% del total de muertes entre las mujeres. La edad media al fallecimiento por cáncer de mama en España es de 66 años. (14) Mientras que el número de casos y las tasas de incidencia aumentan lentamente, el número de muertes está estabilizado en nuestro país, y las tasas de mortalidad comenzaron a descender en el año 1992, a un ritmo del 2% anual, debido sobre todo a un mejor resultado de los tratamientos. El 78% de las mujeres que padecen un cáncer de mama sobreviven más de 5 años. (13)

En la Comunitat Valenciana la tasa de mortalidad por cáncer de mama en 2004 fue de 19,4 defunciones /100.000 mujeres, resultando ser la más elevada en el conjunto de cánceres que afectan al sexo femenino (16,7%) ([figura 4](#)).

Así mismo, se aprecia un claro descenso en la tasa de mortalidad en los últimos años: en 1995 era 23,7 defunciones/100.000 mujeres/año, en cambio en el año 2005 ha pasado a ser 18,8 defunciones/100.000 mujeres/año ([figura 5](#)). (9)

---

**Figura 4. Distribución porcentual de la incidencia y la mortalidad del cáncer de mama en relación al total del cáncer femenino en la Comunitat Valenciana durante el año 2004.**

---



Mama: Incidencia 174 (CIE 9) y mortalidad C50 (CIE 10)

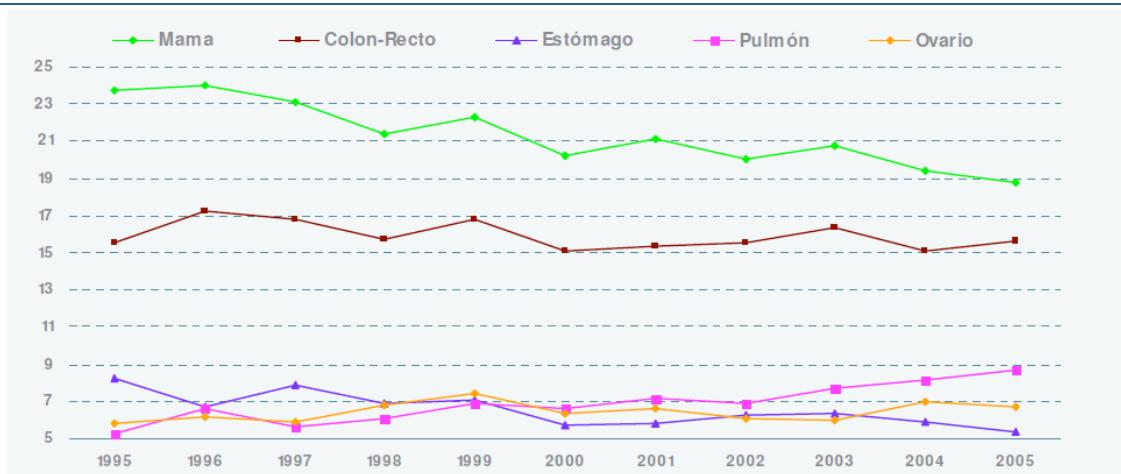
Fuente: SIO 2004 y Registro de Mortalidad de la CV

Elaboración : Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias. DGSP

---

Área de Epidemiología. Servicio de estudios epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública. SIO ALTAS 2005. Incidencia de cáncer: Estimaciones del sistema de información oncológico. Comunitat Valenciana 2005. (9)

**Figura 5. Tasa ajustada de mortalidad para los principales grupos de cáncer femenino de la Comunitat Valenciana desde 1995 hasta 2005.**



ASR(E): tasas ajustadas por edad método directo (población estándar europea) por 100.000 habitantes

Fuente: Registro de Mortalidad de la CV

Elaboración : Servicio de Estudios Epidemiológicos y Estadísticas Sanitarias. DGSP

Área de Epidemiología. Servicio de estudios epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública. Mortalidad por cáncer: Comunitat Valenciana 2005. (15)

La tasa de mortalidad ha ido aumentando durante casi un siglo en muchos países y sólo ha sido durante la pasada década cuando ha habido signos de una disminución mantenida en los países desarrollados, lo cual representa un progreso considerable en el control del cáncer de mama. Aunque son muchos los factores que influyen en los diferentes países, se debe principalmente a un mejor conocimiento de esta enfermedad, a una detección más temprana, a unos mejores tratamientos y a la aplicación de la terapia más adecuada en cada caso de forma individualizada. (16)

#### 1.4 Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)

La mayoría de las mujeres que han sido tratadas por un cáncer de mama no fallece a causa de la neoplasia. Se considera que actualmente el 80% de las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama invasivo puede esperar una supervivencia de, al menos, 5 años. Esto supone que, una vez finalizado el tratamiento, incluyendo cirugía, quimioterapia (QT) y/o radioterapia (RT), las mujeres deben volver a su vida normal, similar a la previa al diagnóstico. Sin embargo, tendrán que reajustar sus vidas a las secuelas del tratamiento, que no suelen ser graves, pero que afectan al funcionamiento diario y, por lo tanto, disminuyen la CVRS. Por supuesto, en los casos en que el tratamiento quirúrgico es más agresivo, la intensidad de los efectos secundarios será mayor. Por otra parte, estas mujeres deberán estar sometidas a un programa de seguimiento, con la ansiedad que ello supone, y se podrán plantear situaciones vitales conflictivas adicionales, tales como un nuevo embarazo, la reincorporación al mercado laboral o el tratamiento de la menopausia precoz.

El cáncer de mama puede considerarse como una experiencia vital que genera un fuerte impacto emocional, tanto por la enfermedad como por los tratamientos en sí y los efectos que producen. Los momentos especialmente críticos son el diagnóstico de la enfermedad, la intervención quirúrgica y el inicio de la QT.

Paradójicamente, existe otro momento estresante para las pacientes, y es el final del tratamiento, cuando tienen que volver a la vida normal. El estrés psicológico puede ser exacerbado por la información insuficiente, las decisiones terapéuticas complejas y efectos secundarios adversos relacionados con el tratamiento. Cuando se inicia el tratamiento surgen preocupaciones relacionadas con el funcionamiento físico, la imagen corporal y el estado de ánimo, la sexualidad, la familia y los objetivos profesionales. Cuando finaliza, su papel de pacientes se transforma en el de supervivientes y deben volver a adaptarse y retomar su vida. La mayor parte de las mujeres tienen miedo a recaer, aunque este temor disminuye con el tiempo. Es

conveniente invitar a las pacientes a hablar acerca de sus temores. Es frecuente la aparición de dificultades de ajuste social, principalmente en las relaciones interpersonales, familiares, de pareja y sexuales; por lo tanto, la mujer suele presentar un retraimiento social y sexual, así como una reducción de sus actividades cotidianas y una excesiva focalización en los aspectos relacionados con su enfermedad. Las mujeres jóvenes presentan mayores tasas de desajuste psicológico, probablemente en relación con la menopausia precoz y con la alteración de su proyecto vital. (17)

Clásicamente la valoración de los resultados en el tratamiento del cáncer se ha basado en medidas de tipo biomédico. Parámetros como la morbimortalidad, intervalo libre de enfermedad, supervivencia, respuesta tumoral y recidiva eran los que ponían de manifiesto la efectividad o no de los distintos tratamientos. Actualmente está aumentando el interés por la evaluación del impacto de la enfermedad a nivel de la salud física, psíquica y social del sujeto. Se ha dado una importancia especial a la CVRS desde que la Reunión de los Institutos Nacionales de Cáncer recomendó que los recursos económicos se distribuyeran en relación a tres variables: la supervivencia, la morbilidad y la CVRS. (18)

En medicina hay un interés creciente por los estudios de CVRS, tanto en enfermedades orgánicas, para completar la validación de los cambios morfológicos o analíticos, como en las enfermedades funcionales, así como para la comparación de tratamientos. (19)

En cirugía se utilizan para evaluar de forma objetiva las sensaciones de los pacientes tras técnicas quirúrgicas, para reconocer sus beneficios, y también en estudios comparativos de dos o más técnicas posibles en un proceso patológico. En definitiva, los estudios de CVRS intentan reflejar el impacto de la enfermedad y los tratamientos sobre el paciente y su sensación sobre el estado general de salud.

La CVRS en el campo de la oncología puede considerarse como un concepto multidimensional, que incluye áreas de salud que se pueden ver afectadas por la enfermedad y los diferentes tratamientos, como puede ser el nivel de funcionamiento físico, aspectos psicológicos, sociales, síntomas de la enfermedad y efectos secundarios de los tratamientos. La percepción del paciente de su enfermedad y su situación son muy variables y otros factores, como la adaptación a la enfermedad o el estado de ánimo, entran en juego en la valoración de la CVRS.

Por tanto, se trata de un concepto subjetivo, pero a la vez dinámico. (20)

Sin embargo, la evaluación de la CVRS no es un concepto nuevo. A este respecto, Karnofsky y Burchenal introdujeron en 1947 estos aspectos en estudios de QT en el tratamiento de enfermedades neoplásicas. (21)

En la literatura científica existe cierta confusión a la hora de utilizar términos como salud, estado de salud, calidad de vida y calidad de vida relacionada con la salud. Con frecuencia estos términos se usan indistintamente como si de sinónimos se tratara, y esta situación no ayuda sino a la confusión terminológica en cuestiones ligadas a la salud.

La definición de “salud” más aceptada y difundida actualmente es la que desarrolló la OMS en 1958, en la que se define la salud como un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad. (22) Sin embargo, se ha asociado el estado de salud a aquellas medidas objetivas obtenidas únicamente por el médico, es decir, las medidas bioquímicas, fisiológicas y anatómicas de los individuos, dejando de lado todas las medidas subjetivas, como por ejemplo, el dolor. (23)

Según Bergner en 1989, el concepto “estado de salud” contiene todos aquellos elementos que forman parte integral de la persona y excluye los que existen de manera independiente de la misma aunque puedan interaccionar con ella. Con este concepto se describe la salud tal y como se ha medido tradicionalmente, de forma objetiva (por ejemplo, por un observador o alguna medida estándar externa), bien como diagnóstico o como puntuación en una escala. (24)

La “calidad de vida” es un concepto más amplio e incluye no sólo el estado de salud sino también la economía, la educación, el medio ambiente, la legislación, el sistema de salud. En 1989 Hörnquist la define como la percepción global de satisfacción en un determinado número de dimensiones clave, con especial énfasis en el bienestar del individuo. Esta definición incluye las causas externas al individuo que pueden modificar su salud o su estado de salud. (25)

Aunque no hay todavía ningún acuerdo general respecto a la definición precisa de la calidad de vida, resulta útil perfilar algunas cuestiones o ideas clave: La calidad de vida es un concepto multidimensional y se considera que comprende componentes tanto objetivos como subjetivos. Generalmente se está de acuerdo en que la calidad de vida comprende un número diverso de ámbitos de la vida, aunque exista todavía alguna discrepancia acerca del número real y las características de tales ámbitos. La calidad de vida debe reflejar las normas culturales de bienestar objetivo. Dentro de la dimensión subjetiva, las personas otorgan un peso específico diferente a los distintos ámbitos de su vida, es decir, algunos ámbitos son considerados más importantes para algunos individuos que para otros. Cualquier definición de calidad de vida debe ser aplicable por igual a todas las personas, cualesquiera que sean sus circunstancias vitales. (26)

La “calidad de vida relacionada con la salud” es un concepto que se nutre de los tres anteriores (salud, estado de salud y calidad de vida) y que agrupa tanto los elementos que forman parte del individuo, como aquellos que, externos a éste, interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud. (23)

Patrick y Erickson en 1993 definen la CVRS como el valor asignado a la duración de la vida, modificado por la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y por la disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud. (27)

Durante la pasada década uno de los temas dominantes de investigación ha sido el estudio de cómo los síntomas de diferentes enfermedades y algunas terapias influyen en la vida cotidiana. La CVRS se refiere al hecho por el cual la disfunción física, el dolor y el malestar provocan limitaciones de las conductas cotidianas, actividades sociales, bienestar psicológico y otros aspectos del día a día de los sujetos y su calidad de vida global, juzgada por el propio sujeto.

En 1996 el grupo de calidad de vida de la World Health Organization propuso la definición de CVRS como la percepción individual de la posición en la vida en un contexto cultural con un sistema de valores concretos, y en relación con los objetivos vitales, expectativas y creencias. Así pues, éste es un concepto amplio que se ve influido de forma compleja por la salud física del sujeto, incluyendo los síntomas de la enfermedad y los efectos secundarios de los tratamientos, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno. (28)

Según Lawton existen tres conceptos críticos en la definición de CVRS: el impacto en la calidad de vida se debe a una enfermedad o un tratamiento; los efectos provocan una disminución de la actividad normal del sujeto; y los juicios sobre CVRS pueden

ser únicamente realizados por el propio sujeto. (29)

La investigación sobre CVRS está encaminada a averiguar cómo los factores externos a la salud que están asociados con incrementos en calidad de vida afectan a la CVRS global y a las preferencias por uno u otro tratamiento. Hay que tener en cuenta que la investigación sobre CVRS ha afinado mucho en los efectos que ejercen patologías muy diferentes sobre la CVRS, por los que, además de las medidas generales, hay una gran cantidad de medidas de CVRS específicas para diferentes condiciones. (30)

Esta valoración de la CVRS de los pacientes ha comenzado a incluirse en el modelo de salud actual y ha llevado al profesional sanitario a tener más presente la vivencia subjetiva del paciente, involucrándole más en su enfermedad y resultados terapéuticos.

Como expresa Reig, “vivir más y mejor ha pasado a ser la meta básica de las políticas sociales y sanitarias de la gran mayoría de los países”. Vivir más tiempo exige de las políticas sociosanitarias actuaciones e intervenciones dirigidas a fomentar en la población estilos de vida sanos y comportamientos saludables que retrasen todo lo posible en el tiempo la aparición de problemas de salud. (31) La teoría de la “compresión de la morbilidad”, formulada por James Fries en 1980, sostiene que se puede lograr un aumento de la esperanza de vida libre de discapacidad y, por tanto, una mejor CVRS a través de estilos de vida y de comportamiento saludables; de forma que en los últimos años de vida se produce un mayor cúmulo de patologías.

Existen varias razones por las que se atiende a este concepto de CVRS y surge la necesidad de evaluarlo. En primer lugar, dicho concepto ha rescatado la importancia de las experiencias, preocupaciones y puntos de vista de las personas enfermas. En segundo lugar, los instrumentos de medición de CVRS posibilitan, entre otros, la

identificación de problemas no evaluados con otros procedimientos, la evaluación con regularidad del grado de competencia funcional al objeto de mantenerla o mejorarla, una ayuda para establecer en determinados casos diagnóstico diferencial y recibir la atención adecuada, valorar los efectos de una intervención sociosanitaria, o proporcionar medidas de resultado en investigación y práctica clínicas. (32)

Actualmente la investigación de la CVRS está experimentando un creciente reconocimiento y aceptación como una actividad importante y útil; ha aumentado la disponibilidad de oportunidades profesionales y de fondos para su investigación, gracias a lo cual se han obtenido impresionantes logros en términos de optimización de los cuidados de los pacientes. (33, 34)

## 1.5 Importancia del estudio

El primer aspecto a comentar es la importancia de la realización de un estudio prospectivo sobre CVRS. El tiempo es un factor relevante en la evaluación de la CVRS de las pacientes tratadas por cáncer de mama. Probablemente los efectos físicos no sean los mismos tras una intervención quirúrgica reciente que al finalizar la QT o cuando el tratamiento se terminó hace algún tiempo. Así mismo, pueden existir secuelas crónicas que ejerzan su actuación a largo plazo e incluso circunstancias que se desarrollen pasado un periodo de tiempo desde el diagnóstico. (35, 36)

En las últimas dos décadas se ha investigado la repercusión psicosocial que ocasiona la experiencia de padecer un cáncer de mama recién diagnosticado, y en los últimos años se ha estudiado la experiencia de las pacientes supervivientes; sin embargo, hay pocos estudios que hagan referencia a la CVRS durante el periodo de transición entre el final del tratamiento primario y el periodo de supervivencia, que coincide con el momento en que las pacientes han de pasar de estar enfermas por cáncer a intentar

reestablecer su vida normal. Este estudio se centra principalmente en ese periodo y, adicionalmente, pretende describir la evolución de la CVRS y analizar los cambios que va experimentando a lo largo del primer año desde la intervención. Tener una mejor perspectiva de cómo las pacientes atraviesan este complejo periodo de transición nos puede ayudar a tomar medidas concretas para mejorar su CVRS a largo plazo.

Los estudios realizados utilizando un diseño de investigación longitudinal son muy escasos y la mayoría de los trabajos se limitan a comparar valores obtenidos sobre distintos grupos de edad, donde a menudo existe una subrepresentación de las edades más avanzadas. (37) Últimamente diversos autores, Birren y Schaie entre otros, apuestan decididamente por la importancia de los diseños longitudinales a la hora de explicar la relación entre CVRS y una patología concreta. (38)

Otro aspecto a comentar, es la relevancia de los factores determinantes de una mejor o peor CVRS. El tratamiento del cáncer de mama puede causar importantes secuelas físicas y psíquicas. Con el aumento de supervivencia en las mujeres tratadas, estas alteraciones adquieren una importancia todavía mayor. Actualmente los tratamientos presentan una menor agresividad local, con resecciones quirúrgicas mucho más limitadas y, por otra parte, los efectos secundarios de la QT están cada vez mejor controlados. La cirugía conservadora asociada a RT se considera hoy en día el estándar del tratamiento quirúrgico en los estadios tempranos del cáncer de mama, siendo equivalente en supervivencia a la mastectomía. (39, 40)

De todos los factores que pueden influir en la CVRS, el tratamiento quirúrgico puede ser uno de los más importantes; por lo cual, el eje principal del estudio va a consistir en analizar la repercusión que ejerce la modalidad quirúrgica sobre los diferentes aspectos y áreas de la CVRS.

Una de las principales razones para realizar técnicas conservadoras es intentar mejorar la CVRS de las pacientes, sin embargo, existen multitud de estudios que han demostrado que no existen grandes diferencias en cuanto al funcionamiento social o emocional de las pacientes entre ambas modalidades quirúrgicas. Salvo por diferencias en la imagen corporal, las series publicadas muestran falta de beneficios sustanciales. (41, 42)

El conocimiento de la CVRS de las pacientes diagnosticadas de neoplasias de mama y las alteraciones sufridas en los diferentes dominios de la misma, son fundamentales para elegir correctamente el mejor tratamiento de forma individualizada. Además debe ser la clave para ofrecer ayuda y soporte adecuados, no sólo desde un punto de vista médico, sino también psicológico y social, a las pacientes que lo requieran y en los aspectos concretos que estén alterados.

## 2. HIPÓTESIS

---

### *HIPÓTESIS CONCEPTUAL*

Dado que la cirugía conservadora de mama supone una menor agresión y una menor alteración de la imagen corporal de la mujer, la CVRS de estas pacientes es mejor que la de aquéllas intervenidas mediante cirugía radical transcurrido un año desde la intervención.

### *HIPÓTESIS OPERATIVA*

Operativamente se adopta la hipótesis nula de ausencia de diferencias en CVRS entre las pacientes intervenidas por cáncer de mama mediante cirugía radical y las que han recibido cirugía conservadora al año de la intervención.

### **3. OBJETIVOS**

---

#### ***OBJETIVO PRINCIPAL***

Analizar las relaciones entre el tipo de intervención (cirugía conservadora vs. radical) y las puntuaciones de CVRS al año, medidas mediante una escala específica de CVRS en cáncer (EORTC Quality of Life Questionnaire - Core 30, EORTC, QLQ-C30), una escala específica de CVRS en cáncer de mama (EORTC Quality of Life Questionnaire - Breast 23, EORTC QLQ-BR23) y una escala general de CVRS (EuroQol-5D).

#### ***OBJETIVO SECUNDARIOS***

1. Describir las características de las pacientes intervenidas de cáncer de mama mediante cirugía conservadora y cirugía radical.
2. Describir la evolución de los resultados de CVRS en ambos grupos de cirugía, al mes, a los 6 meses y al año de la intervención, en las diferentes escalas utilizadas y analizar si la CVRS varía a lo largo del primer año tras la intervención.
3. Analizar las diferencias en CVRS al año según la modalidad de intervención.

## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

---

### 4.1 Diseño del estudio

Estudio, observacional, prospectivo, en el que una cohorte de pacientes intervenidas de cáncer de mama entre mayo de 2006 y diciembre de 2008 fue seguida durante un año para valorar su CVRS.

### 4.2 Entorno

Este estudio se ha realizado en el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital de Sagunto. El Hospital de Sagunto da cobertura sanitaria al Departamento de salud 4 de la Comunitat Valenciana, integrado por 50 municipios de Valencia y Castellón, que en total incluyen 144.702 habitantes. Se estima que en este departamento la incidencia de cáncer de mama es de 114 casos/100.000 hab./año, la segunda mayor incidencia de toda la comunidad autónoma. (43)

### 4.3 Pacientes

Se incluyeron todas las mujeres libres de enfermedad diseminada en el momento del diagnóstico que fueron intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama entre mayo de 2006 y diciembre de 2008 en el Hospital de Sagunto.

Se excluyeron aquellas pacientes con estadio IV en el momento del diagnóstico, así como aquellas que se negaron a participar en el estudio.

#### 4.4 Medidas de resultados

1. Puntuación de las pacientes al mes, a los 6 meses y al año de la intervención en el cuestionario EuroQol-5D, tanto en la escala descriptiva como en la escala visual analógica (EVA) que incluye este cuestionario.
2. Puntuación de las pacientes al mes, a los 6 meses y al año de la intervención en la escala European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30), un cuestionario que valora la CVRS relacionada con el cáncer (no específico del de mama) así como sus tratamientos asociados.
3. Puntuación de las pacientes al mes, a los 6 meses y al año de la intervención en la escala QLQ-BR23, el cuestionario específico para cáncer de mama del EORTC QLQ.

#### 4.5 Otras variables y definiciones

**Edad.** Esta variable se ha obtenido de la historia clínica de cada paciente y se ha estructurado en 4 grupos por motivos estadísticos: menores de 50 años, de 50 a 59, de 60 a 69 y mayores de 70 años.

**Estado civil.** Se ha obtenido de las respuestas dadas por las pacientes en el inicio del cuestionario. Se divide en 4 categorías: soltera, casada, separada/divorciada y viuda.

**Nivel de estudios.** Se ha obtenido de las respuestas de las pacientes en el inicio del cuestionario. Se han diferenciado 4 subgrupos en esta variable: sin estudios, Estudios Primarios, Estudios Secundarios y Estudios Universitarios.

**Situación laboral.** Se ha obtenido de las respuestas dadas por las pacientes en el inicio del cuestionario. Las categorías en que se divide son: activa, jubilada, ama de casa y otras.

**Origen.** Las pacientes pueden proceder desde el programa de cribado o desde la consulta externa.

**Lado.** Mama derecha o izquierda.

**Estadio.** Se ha seguido la 6<sup>a</sup> edición de la clasificación para el cáncer de mama propuesta por la American Joint Comitee on Cancer.

**Tipo histológico de tumor.** Se han distribuido los tumores en los siguientes grupos: carcinoma ductal infiltrante (CDI), CDI con componente in situ, CDI tipo comedo, CDI papilar, carcinoma lobulillar infiltrante (CLI), CLI con componente lobulillar in situ y en el grupo de otros se han incluido: CDI tubular, CDI apocrino, carcinoma inflamatorio, sarcoma, carcinoma indiferenciado, CDI medular, CDI mucinoso, adenocarcinoma, phylodes maligno, CDI con CLI, CDI cribiforme, CDI con Paget, lisis, carcinoma de células en anillo de sello, carcinoma mioepitelial, carcinoma epidermoide con Paget, carcinoma metaplásico y CDI escirro.

**Tipo de intervención quirúrgica.** Puede ser cirugía conservadora (CC) o cirugía radical.

**Quimioterapia de inducción (Qi).** sí/no.

**Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC).** sí/no.

**Linfadenectomía.** sí/no.

**Cirugía reconstructiva.** sí/no.

**Radioterapia (RT).** sí/no.

**Quimioterapia adyuvante (QT).** sí/no.

## 4.6 Instrumentos de medida de CVRS

### 4.6.1 EuroQol - 5D

El EuroQol - 5D ([Anexo 1](#)) es un cuestionario estandarizado genérico validado al castellano para la medición de la CVRS. El instrumento se pensó para proporcionar tres tipos de información: un perfil descriptivo de la CVRS del individuo en varias dimensiones, un valor de la CVRS global y un valor que represente la preferencia del individuo por estar en un determinado estado de salud. El cuestionario consta de dos partes.

En la primera se realiza una valoración del **estado de salud** del paciente por medio de un cuestionario con cinco dimensiones (sistema descriptivo): movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor o malestar y ansiedad o depresión. Cada una de estas dimensiones tiene tres ítems que se relacionan con tres niveles de gravedad, es decir: ningún problema, algunos o moderados problemas y muchos problemas.

Se pide al encuestado que indique su estado de salud actual haciendo una cruz en la casilla del nivel de problemas más apropiado para cada dimensión. A partir de aquí se obtiene un número de un dígito (1, 2 ó 3) que expresa el nivel seleccionado para cada dimensión. Los dígitos de las cinco dimensiones se pueden combinar en un número de 5 dígitos, el cual describe el estado general de salud del encuestado. De esta forma permite obtener un índice para cada uno de los 243 estados de salud que se pueden formar.

La tarifa varía entre -1 y 1, asignando a los estados de “salud perfecta” (11111) y “muerte” los valores 1 y 0 respectivamente. El EQ - 5D aporta una tabla con la correspondencia entre la tarifa y los índices asignados a los 243 estados de salud generados y también el índice para los estados inconsciente y muerte. ([Anexo 2](#))

En la segunda parte se utiliza una **escala visual analógica** (EVA), que ofrece un método sencillo para obtener una valoración general de la propia CVRS del paciente

en el día de hoy. La EVA del EQ - 5D va de 100, que representa el mejor estado de salud imaginable, a 0, que representa el peor estado de salud imaginable. (44, 45)

El EuroQol - 5D es capaz de detectar mejoría o deterioro en la salud y además puede discriminar entre pacientes sin cambios en su estado de salud y pacientes con cambios moderados o importantes. (46)

#### 4.6.2 EORTC QLQ-C30

El Grupo EORTC decidió crear un cuestionario específico para cáncer, que se ha traducido y validado a 81 idiomas y se emplea en más de 3.000 estudios en todo el mundo. Se considera como uno de los mejores cuestionarios de valoración de CVRS en cáncer. Adicionalmente se complementa con módulos específicos de enfermedad, como el de cabeza y cuello, pulmón, mama, ovario, esófago, estómago, mieloma múltiple, etc. (47, 48) (Anexo 3)

Es un cuestionario integrado por 30 ítems que intentan valorar la CVRS, así como el estado físico, emocional, social y el funcionamiento global de pacientes diagnosticados de cáncer. Las preguntas del cuestionario se refieren a la última semana desde la fecha en que el encuestado cumplimenta el formulario. Está organizado en varias escalas multi-ítem y algunos ítems independientes. La fiabilidad del QLQ-C30 es adecuada, con valores de Alpha de Cronbach entre 0,52 y 0,89 en las diferentes escalas.

El EORTC QLQ-C30 se estructura en 5 **escalas funcionales** (funcionamiento físico, actividades cotidianas, funcionamiento emocional, funcionamiento cognitivo y funcionamiento social); 3 **escalas de síntomas** (fatiga, dolor y náuseas y vómitos); 1 **escala de estado global de salud**; y 6 **ítems independientes** (disnea, insomnio, anorexia, estreñimiento, diarrea e impacto económico). Ningún ítem aparece en dos escalas a la vez y las escalas se agrupan en 3 áreas: estado global de salud y CVRS, función y síntomas (tabla 2). (20, 49)

**Tabla 2. Descripción de los ítems del cuestionario EORTC QLQ – C30.**

ÁREAS	ESCALAS	Número de ítem	Rango del ítem	Ítem
ESTADO GLOBAL DE SALUD / CVRS	Estado global de salud / CVRS	2	6	29,30
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO	Función física	5	3	1 a 5
	Actividades cotidianas	2	3	6,7
	Rol emocional	4	3	21 a 24
	Función cognitiva	2	3	20,25
	Función social	2	3	26,27
ÁREA DE SÍNTOMAS	Fatiga	3	3	10,12,18
	Dolor	2	3	9,19
	Náuseas y vómitos	2	3	14,15
	Disnea	1	3	8
	Insomnio	1	3	11
	Anorexia	1	3	13
	Estreñimiento	1	3	16
	Diarrea	1	3	17
	Impacto económico	1	3	28

EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire23 items; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

Todos los ítems se valoran entre 1 y 4 (1: en absoluto, 2: un poco, 3: bastante y 4: mucho), excepto en la escala de salud global donde los ítems que la componen pueden valorarse entre 1 y 7 (1: pésima y 7: excelente). Estos resultados se transforman en una puntuación estandarizada (score: 0-100), que determina el nivel de afectación de la paciente en cada una de las escalas, de tal forma que un valor alto es “mejor” en las escalas de salud global y estado funcional, y es “peor” en las escalas de síntomas, pues indica mayor presencia de sintomatología. El manejo de los datos perdidos (ítems no contestados en la encuesta), se ha realizado según los criterios aconsejados por EORTC (50)

#### 4.6.3 EORTC QLQ-BR23

Se trata del módulo específico para cáncer de mama del EORTC QLQ-C30 y mide aspectos más específicos del cáncer de mama. Este cuestionario consta de 23 preguntas que intentan valorar el estado de salud y la CVRS, así como el impacto físico y emocional del cáncer de mama en las pacientes con esta enfermedad. La fiabilidad del QLQ-BR23 es adecuada, con valores de Alpha de Cronbach entre 0,53 y 0,98. (20, 51) (Anexo 4)

Las preguntas del cuestionario se refieren a la última semana desde la fecha en que la encuestada cumplimenta el formulario. La composición y estructura del cuestionario QLQ-BR23 sigue los mismos patrones generales del QLQ-C30, basándose en varias escalas multi-ítem. Estas escalas se agrupan en dos áreas generales que son el área de funcionamiento y el área de síntomas (tabla 3). (52, 53)

**Tabla 3. Descripción de los ítems del cuestionario EORTC QLQ – BR23.**

ÁREAS	ESCALAS	Número de ítem	Rango del ítem	Ítem
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO	Imagen corporal	4	3	9 a 12
	Funcionamiento sexual	2	3	14,15
	Disfrute sexual	1	3	16
	Preocupación por el futuro	1	3	13
ÁREA DE SÍNTOMAS	Efectos de tratamiento sistémico	7	3	1 a 4 6 a 8
	Síntomas en la mama	4	3	20 a 23
	Síntomas en el brazo	3	3	17,18,19
	Preocupación por la caída del pelo	1	3	5

EORTC QLQ – BR23: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire, Breast module 23 items.

Las preguntas del cuestionario son puntuadas de 1 a 4 (1: en absoluto, 2: un poco, 3: bastante, 4: mucho). La estandarización de la puntuación lineal se realiza del mismo modo que para el cuestionario QLQ-C30, de tal manera que se obtiene un valor entre

0 y 100 para cada ítem. En las escalas funcionales (área de funcionamiento) un valor más alto corresponde a un estado funcional “mejor”, a excepción de la escala de funcionamiento sexual y el ítem de disfrute, donde es a la inversa. En las escalas de síntomas (área de síntomas) un valor más alto se corresponde a una mayor existencia de sintomatología y, por tanto, a un “peor” estado físico.

El manejo de los datos perdidos (ítems no contestados en la encuesta), se ha realizado según los criterios aconsejados por EORTC. (50)

#### **4.7 Proceso del estudio**

Los 3 cuestionarios fueron enviados por correo a las pacientes intervenidas por cáncer de mama en el Hospital de Sagunto al mes, a los 6 meses y al año de la intervención, respectivamente. Se adjuntó una carta explicativa y un sobre con franqueo pagado para que las pacientes devolvieran las encuestas realizadas. En cada encuesta se marcó un número indicador de cada paciente. A los veinte días del envío se realizó una llamada telefónica a las pacientes de las que no se había obtenido respuesta a modo de recordatorio, para explicar verbalmente las características del estudio, averiguar el motivo de la no colaboración y animar a la paciente a su participación en el mismo. Posteriormente se reenviaron nuevamente los cuestionarios en los casos en que fue preciso.

#### **4.8 Análisis**

Para valorar las posibles diferencias entre los grupos tratados con cirugía radical o conservadora se ha empleado la prueba exacta de Fisher. A continuación se describió la evolución de los resultados en los cuestionarios al mes, a los 6 meses y al año. Dado que la mayor parte de las variables no seguían una distribución normal (prueba de Kolmogorov-Smirnov no significativa) se prefirió la mediana como parámetro

descriptivo. Se utilizó la prueba de Mann-Whitney para datos apareados para valorar las posibles diferencias entre el grupo tratado con cirugía radical y el grupo tratado con CC, y la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas para valorar la existencia de posibles diferencias en CVRS entre el primer y el sexto mes de seguimiento, el sexto y duodécimo mes y el primer y duodécimo mes. También se utilizaron gráficos de caja para representar visualmente los valores de estos análisis.

Los análisis se realizaron mediante los paquetes estadísticos SPSS® v12 (SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA) y STATA® v9 (StataCorp. College Station, Texas, USA).

## 5. RESULTADOS

---

### 5.1 Seguimiento

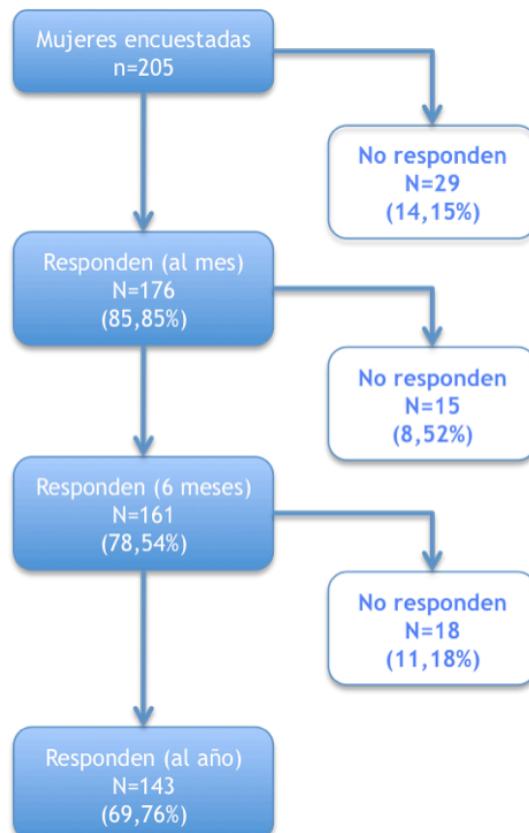
De las 205 pacientes invitadas a participar, 29 (14,15%) no respondieron a la primera encuesta (al mes). De las 176 restantes, 15 (8,52%) no respondieron la encuesta a los 6 meses, quedando 161 mujeres a las que se les propuso realizar la tercera encuesta al año de la intervención, de las que declinaron su realización 18 (11,18%).

De esta forma se obtuvieron un total de 176 encuestas válidas al mes (participación del 85,85%), 161 a los 6 meses (78,54% de las que iniciaron el estudio) y 143 al año (69,76%). En la **figura 6** se muestra el diagrama de seguimiento del estudio.

---

**Figura 6. Seguimiento.**

---



Al comparar las 176 pacientes que participaron en el estudio con las que no lo hicieron, no se hallaron diferencias en los grupos de edad, origen del caso (cribado o consulta), lado del tumor, estadio tumoral o en los tratamientos aplicados (Qi, BSGC, linfadenectomía, tipo de cirugía, RT o QT). En la **tabla 4** se muestran las características disponibles de las mujeres que declinaron participar en el estudio respecto a las que respondieron la primera encuesta.

**Tabla 4. Características de las pacientes según respuesta el primer mes.**

		No responden		Responden		p
		n	%	n	%	
Edad	<50 años	5	10,20	44	89,80	0,097
	50-59 años	13	25,49	38	74,51	
	60-69 años	1	1,85	53	98,15	
	70+ años	10	19,60	41	80,40	
Origen	Cribado	7	9,58	66	90,42	0,210
	Consulta	22	16,66	110	83,33	
Lado	Derecho	16	16,00	84	84,00	0,549
	Izquierdo	13	12,38	92	87,62	
Estadio	0	0	0,00	1	100,00	0,287
	I	14	15,21	78	84,79	
	IIa	5	11,11	45	88,88	
	IIb	5	16,12	26	83,88	
	IIIa	4	20,00	16	80,00	
	IIIb	1	9,09	10	90,91	
Qi	Si	14	13,72	88	86,28	0,513
	No	15	14,56	88	85,44	
BSGC	Si	9	21,43	33	78,57	0,105
	No	20	12,27	143	87,73	
Linfadenectomía	Si	29	14,36	173	85,64	0,631
	No	0	0,00	3	100,00	
Cirugía	Radical	6	8,57	64	91,43	0,138
	Conservadora	23	17,04	112	82,96	
RT	Si	24	14,81	138	85,19	0,806
	No	5	11,63	38	88,37	
QT	Si	22	11,46	170	88,54	0,316
	No	7	53,84	6	46,16	
Total		29	14,15	176	85,85	

n=205; La p corresponde a la prueba exacta de Fisher. Qi: Quimioterapia de inducción; BSGC: Biopsia selectiva de ganglio centinela; RT: Radioterapia; QT: Quimioterapia adyuvante.

## 5.2 Características de las participantes en el estudio

En la **tabla 5** se muestran las características de las 176 mujeres participantes en el estudio, agregadamente y en función de si recibieron cirugía radical (algo más de un tercio de las mujeres: 36,36%) o conservadora (casi dos tercios: 63,64%).

La edad media de las pacientes fue 60,04 años (Rango: 29-91). Por grupos de edad, el 25% de las mujeres intervenidas tenían menos de 50 años y un 23,3% tenían 70 años o más. El porcentaje de CC fue significativamente diferente por grupos de edad, siendo mayor en el grupo de 60-69 años (81,13%) y mínimo en el de mayores de 70 años (34,89%) ( $p<0,001$ ).

En consonancia con la distribución de edades, la mayor parte de las mujeres estaban casadas (64,20%) o viudas (22,73%); predominaban las que tenían un nivel de estudios primarios o inferior (77,26%) y la situación laboral más común fue la de “ama de casa” (35,79%), seguida por las jubiladas (32,38%) y las que estaban en activo (24,44%). No se hallaron diferencias en el porcentaje de CC en función del estado civil ( $p=0,665$ ), nivel de estudios ( $p=0,171$ ) y situación laboral ( $p=0,076$ ).

Las pacientes provenían en mayor proporción de las consultas (62,50%) que de los programas de cribado (37,50%), teniendo estas últimas un significativo mayor porcentaje de CC (83,30%) que las provenientes de consultas (51,80%) ( $p<0,001$ ).

Los estadios más frecuentes fueron el I (44,32%) y el IIa (30,11%). La CC muestra una clara tendencia a disminuir conforme progresan el estadio (desde el 75,64% en estadio I al 25,00% en el IIIb) ( $p<0,001$ ).

El tipo histológico tumoral más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante (CDI), que supuso un 36,93% de los tumores, seguido del CDI con componente in situ (27,87%). En el grupo “otros” (23,80% de los tumores que individualmente suponían

menos del 1% de los casos) se incluyó el CDI tubular, CDI apocrino, carcinoma inflamatorio, sarcoma, carcinoma indiferenciado, CDI medular, CDI mucinoso, adenocarcinoma, phylodes maligno, CDI con carcinoma lobulillar infiltrante (CLI), CDI cribiforme, CDI con Paget, lisis, carcinoma de células en anillo de sello, carcinoma mioepitelial, carcinoma epidermoide con Paget, carcinoma metaplásico y CDI escirro. No se hallaron diferencias en el porcentaje de CC en función del tipo histológico ( $p=0,279$ ).

En cuanto al manejo terapéutico, un 50,00% recibieron Qi, siendo ésta más infrecuente cuando se optó por la CC ( $p<0,001$ ). En el 18,75% de los casos se realizó BSGC (aspecto que también se asoció a la realización de CC) ( $p=0,001$ ), en un 87,50% se realizó linfadenectomía (asociada a la cirugía radical) ( $p=0,002$ ), en un 78,4% RT (80,4% cuando se realizó CC y significativamente más frecuente que en la cirugía radical) ( $p<0,001$ ) y en un 97,16% se utilizó la QT (también asociada a la CC) ( $p=0,007$ ). La cirugía reconstructiva sólo se realizó en el 6,81% de los casos, asociándose a la cirugía radical ( $p<0,001$ ).

En conjunto, la CC se asoció a estadios más bajos ( $p<0,001$ ) y menor empleo de la Qi ( $p<0,001$ ) o linfadenectomía ( $p=0,002$ ), pero a una mayor realización de BSGC ( $p=0,001$ ), RT ( $p<0,001$ ) o QT ( $p=0,007$ ).

**Tabla 5. Características de las pacientes según tipo de cirugía.**

	Total		Radical		Conservadora		<i>p</i>
	n	%	n	%	N	%	
<b>Edad</b>							
<50 años	44	25,00	13	29,54	31	70,45	
50-59 años	38	21,59	13	34,21	25	65,79	<0,001
60-69 años	53	30,11	10	18,87	43	81,13	
70+ años	41	23,30	28	65,11	13	34,89	
<b>Estado Civil</b>							
Soltera	15	8,52	6	40,00	9	60,00	
Casada	113	64,20	40	35,39	73	64,61	0,665
Sep./Divorc.	8	4,55	2	25,00	6	75,00	
Viuda	40	22,73	16	40,00	24	60,00	
<b>Nivel de Estudios</b>							
Sin estudios	35	19,88	13	37,14	22	62,86	
Primarios	101	57,38	38	37,62	63	62,38	0,171
Secundarios	28	15,91	8	28,57	20	71,43	
Universitarios	12	6,83	5	41,66	7	58,34	
<b>Situación Laboral</b>							
Activas	43	24,44	12	27,90	31	72,10	
Jubiladas	57	32,38	27	47,37	30	52,63	0,076
Amas de casa	63	35,79	23	69,70	40	30,30	
Otras	13	7,39	2	15,38	11	84,62	
<b>Origen</b>							
Cribado	66	37,50	11	16,70	55	83,30	<0,000
Consulta	110	62,50	53	48,20	57	51,80	
<b>Total</b>	<b>176</b>	<b>100,00</b>	<b>64</b>	<b>36,36</b>	<b>112</b>	<b>63,64</b>	

n=176; La *p* corresponde a la prueba exacta de Fisher; CDI: carcinoma ductal infiltrante; CLI: carcinoma lobulillar infiltrante; CDIS: carcinoma ductal infiltrante con componente in situ; CLIS: carcinoma lobulillar infiltrante con componente in situ; Qi: Quimioterapia de inducción; BSGC: biopsia selectiva de ganglio centinela; RT: radioterapia; QT: quimioterapia adyuvante.

**Tabla 5 (cont). Características de las pacientes según tipo de cirugía.**

	Total		Radical		Conservadora		<i>p</i>
	n	%	n	%	n	%	
<b>Lado</b>							
Derecho	84	47,73	29	34,50	55	65,50	
Izquierdo	92	52,27	35	38,00	57	62,00	0,642
<b>Estadio</b>							
0	1	0,57	0	00,00	1	100,00	
I	78	44,32	19	24,36	59	75,64	
IIa	53	30,11	21	39,62	32	60,38	
IIb	31	17,61	14	45,16	17	54,84	<0,001
IIIa	9	5,12	7	77,78	2	22,22	
IIIb	4	2,27	3	75,00	1	25,00	
<b>Anatomía Patológica</b>							
CDI	65	36,93	21	32,30	44	67,70	
CDI+CDIS	49	27,87	17	34,69	32	65,31	
CDI Comedo	3	1,70	1	33,33	2	66,67	
CDI Papilar	4	2,30	2	50,00	2	50,00	0,279
CLI	11	6,30	6	54,54	5	45,46	
CLI+CLIS	2	1,10	0	00,00	2	100,00	
Otros	42	23,80	17	40,47	25	59,53	
<b>Qi</b>							
Si	88	50,00	43	48,90	45	51,10	
No	88	50,00	21	23,90	67	76,10	<0,001
<b>BSGC</b>							
Si	33	18,75	4	12,10	29	87,90	
No	143	81,25	60	42,00	83	58,00	0,001
<b>Linfadenectomía</b>							
Si	154	87,50	59	38,31	95	61,69	
No	22	12,50	5	22,73	17	77,27	0,002
<b>Cirugía reconstructiva</b>							
Si	12	6,81	12	100,00	0	0,00	
No	164	93,18	52	31,70	112	68,30	<0,001
<b>RT</b>							
Si	138	78,40	27	19,60	111	80,40	
No	38	21,60	37	97,40	1	2,60	<0,001
<b>QT</b>							
Si	171	97,16	60	35,08	111	64,92	
No	5	2,84	4	80,00	1	20,00	0,007
<b>Total</b>	176	100,00	64	36,36	110	63,64	

n=176; La *p* corresponde a la prueba exacta de Fisher; CDI: carcinoma ductal infiltrante; CLI: carcinoma lobulillar infiltrante; CDIS: carcinoma ductal infiltrante con componente *in situ*; CLIS: carcinoma lobulillar infiltrante con componente *in situ*; Qi: quimioterapia de inducción; BSGC: biopsia selectiva de ganglio centinela; RT: radioterapia; QT: quimioterapia adyuvante.

### 5.3 Evolución de la CVRS durante un año

En la **tabla 6** se valora la evolución de las puntuaciones de CVRS a lo largo del seguimiento agregadamente para todas las mujeres y en la **tabla 7** se muestran las diferencias entre ambas modalidades quirúrgicas al año de la intervención.

En las **figuras 7 a 12** se muestra la representación gráfica de esta evolución, en agregado y separado por tipos de cirugía.

**Tabla 6. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención.**

	n	Mediana			p		
		A1 mes	A 6 meses	A1 año	Mes vs 6 meses	6 meses vs año	Mes vs año
<b>EuroQol 5D</b>							
↑ EVA	168	70,00	70,00	80,00	<b>&lt;0,0001</b>	<b>0,0001</b>	<b>&lt;0,0001</b>
≡ Tarifa	176	0,8067	0,8265	0,8265	0,2219	0,8551	0,1323
<b>EORTC QLQ – C30</b>							
↑ Global	175	66,67	66,67	66,67	<b>&lt;0,0001</b>	<b>0,0057</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↑ Función Física	172	86,67	86,67	86,67	0,7301	<b>0,0015</b>	<b>0,0009</b>
↑ Actividad Cotidiana	172	83,33	100,00	100,00	<b>&lt;0,0001</b>	0,3457	<b>&lt;0,0001</b>
↑ Rol Emocional	176	75,00	75,00	83,33	<b>0,0025</b>	<b>0,0134</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↑ Función Cognitiva	173	100,00	83,33	83,33	<b>0,0001</b>	0,4263	<b>0,0003</b>
↑ Función Social	172	83,33	100,00	100,00	<b>0,0152</b>	<b>0,0082</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↓ Fatiga	173	33,33	22,22	22,22	<b>0,0008</b>	<b>0,0129</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↓ Dolor	173	33,33	16,67	16,67	<b>0,0026</b>	<b>0,0065</b>	<b>&lt;0,0001</b>
≡ Náuseas/vómitos	173	0,00	0,00	0,00	<b>0,0003</b>	<b>&lt;0,0001</b>	<b>0,0026</b>
≡ Disnea	173	0,00	0,00	0,00	0,7935	0,9591	0,5921
↓ Insomnio	172	33,33	33,33	33,33	0,0777	0,3983	<b>0,0082</b>
↓ Anorexia	175	0,00	0,00	0,00	<b>&lt;0,0001</b>	<b>0,0136</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↓ Estreñimiento	174	0,00	0,00	0,00	<b>0,0067</b>	0,4850	<b>0,0112</b>
≡ Diarrea	175	0,00	0,00	0,00	0,3145	0,5876	0,1856
≡ Imp. económico	175	0,00	0,00	0,00	0,1734	0,0809	0,6377
<b>EORTC QLQ – BR23</b>							
↑ Imagen corporal	165	91,67	83,33	100,00	0,4865	<b>&lt;0,0001</b>	<b>0,0004</b>
↓ Función sexual	140	100,00	100,00	100,00	<b>0,0064</b>	0,1943	<b>0,0003</b>
≡ Disfrute sexual	61	66,67	66,67	66,67	0,9954	0,6989	0,4461
↑ Preoc, futuro	175	33,33	66,67	66,67	<b>0,0026</b>	<b>0,0030</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↓ Efectos tto. sistémico	138	19,05	14,29	9,52	<b>0,0410</b>	<b>&lt;0,0001</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↓ Síntomas mama	171	25,00	16,67	16,67	<b>0,0003</b>	<b>0,0001</b>	<b>&lt;0,0001</b>
↓ Síntomas brazo	173	22,22	11,11	11,11	<b>0,0359</b>	0,7175	0,0757
↓ Caída pelo	41	33,33	33,33	0,00	0,6754	0,3736	<b>0,0131</b>

n:176 (las n corresponden a la comparación mes vs. año; las inferiores a 176 se deben a no respuesta de algunos ítem de los cuestionarios). Las p corresponden a la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas. Md: mediana; EuroQol 5D: European Group of Quality of Life Questionnaire; EVA: Escala visual analógica; EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire 30 items; QLQ BR-23: Quality of life Questionnaire Breast 23 items.

**Tabla 7. CVRS al año de la intervención según tipo de cirugía.**

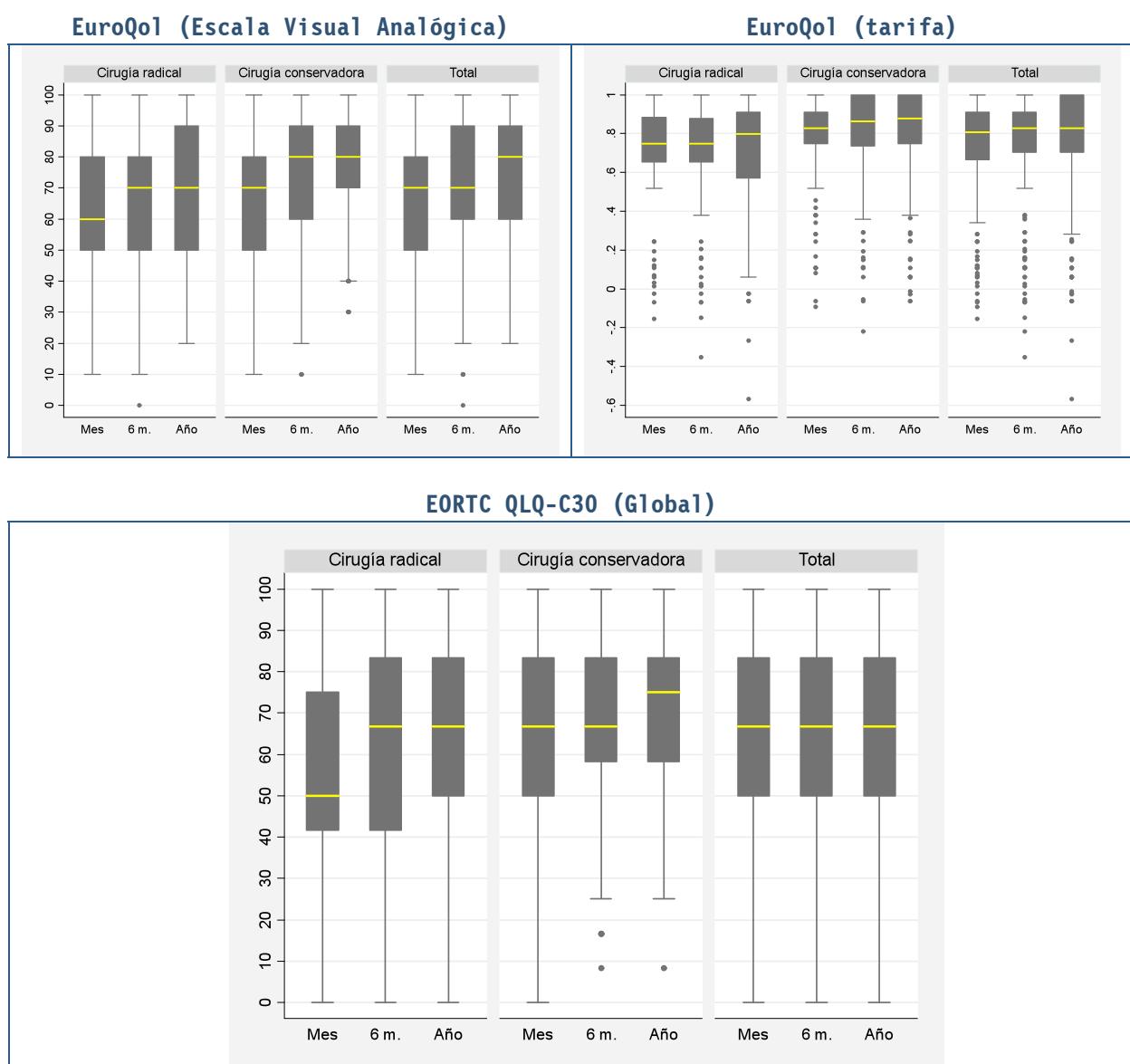
	Total		Radical		Conservadora		<i>p</i>
	n	Md	n	Md	n	Md	
<b>EuroQol 5D</b>							
EVA	175	80,00	66	70,00	109	80,00	<b>0,0127</b>
Tarifa	176	0,8320	67	0,7996	109	0,8771	<b>0,0049</b>
<b>EORTC QLQ – C30</b>							
Global	176	66,67	66	66,67	110	75,00	<b>0,0015</b>
Función Física	175	86,67	64	86,67	111	93,33	<b>0,0002</b>
Actividad Cotidiana	174	100,00	65	83,33	109	100,00	<b>0,0001</b>
Rol Emocional	174	83,33	65	83,33	109	83,33	<b>0,0106</b>
Función Cognitiva	173	83,33	65	83,33	108	83,33	0,4322
Función Social	172	100,00	64	83,33	108	100,00	<b>0,0043</b>
Fatiga	175	22,22	66	22,22	109	22,22	<b>0,0281</b>
Dolor	175	16,67	66	16,67	109	16,67	<b>0,0311</b>
Náuseas/vómitos	173	0,00	66	0,00	107	0,00	0,5039
Disnea	174	0,00	66	0,00	108	0,00	0,2875
Insomnio	175	33,33	66	33,33	109	33,33	<b>0,0465</b>
Anorexia	175	0,00	66	0,00	109	0,00	0,9261
Estreñimiento	174	0,00	65	0,00	109	0,00	0,1755
Diarrea	176	0,00	66	0,00	110	0,00	0,6553
Impacto económico	175	0,00	66	0,00	109	0,00	<b>0,0214</b>
<b>EORTC QLQ – BR23</b>							
Imagen corporal	173	100,00	64	75,00	112	100,00	<b>0,0000</b>
Función sexual	151	100,00	56	100,00	95	91,67	0,1258
Disfrute sexual	89	66,67	32	66,67	57	66,67	0,4280
Preoc. futuro	175	66,67	66	66,67	109	66,67	<b>0,0002</b>
Efectos tto. sistémico	160	9,52	59	14,28	101	9,52	<b>0,0343</b>
Síntomas mama	174	16,67	65	8,33	109	16,67	<b>0,0268</b>
Síntomas brazo	175	11,11	66	22,22	109	11,11	<b>0,0342</b>
Preoc. caída pelo	75	0,00	27	33,33	48	0,00	0,3897

n:176 (las n inferiores se deben a no respuesta de algunos ítems de los cuestionarios). La *p* corresponde a la prueba de Mann-Whitney. Md: mediana; EuroQol 5D: European Group of Quality of Life Questionnaire; EVA: Escala visual analógica; EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire 30 items; QLQ BR-23: Quality of life Questionnaire Breast 23 items.

Respecto al EuroQol (figura 7) las puntuaciones de la EVA mejoraron para el conjunto de pacientes desde una Mediana de 70 el primer mes a 80 al año (*p*<0,0001), siendo significativamente más altas y con menor dispersión al año en la CC (Md: 80) que en la radical (Md: 70) (*p*=0,0127). La tarifa del EuroQol, sin embargo, no mostró cambios significativos a lo largo del tiempo (*p*=1323), aunque al año era algo mejor en la CC (Md: 0,8771) que en la radical (Md: 0,7996) (*p*=0,0049).

La puntuación global del EORTC QLQ-C30 (figura 7) mejoró en el periodo (p<0,0001 entre la puntuación al mes y al año), pero muy discretamente, de modo que las medianas globales se mantuvieron en 66,67 en las 3 valoraciones. Al año, la puntuación era significativamente superior en el grupo de mujeres intervenidas mediante CC (75,00 vs. 66,67; p<0,0015).

**Figura 7. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención: EuroQol y valoración global del EORTC QLQ-C30.**



EuroQol 5D: European Group of Quality of Life Questionnaire; EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire 30 items.

Todas las dimensiones funcionales del EORTC QLQ-C30 ([figura 8](#)) experimentaron mejorías significativas entre la medición al mes y al año: función física ( $p=0,0009$ ), actividades cotidianas ( $p<0,0001$ ), rol emocional ( $p<0,0001$ ), función cognitiva ( $p=0,0003$ ) y rol social ( $p<0,0001$ ).

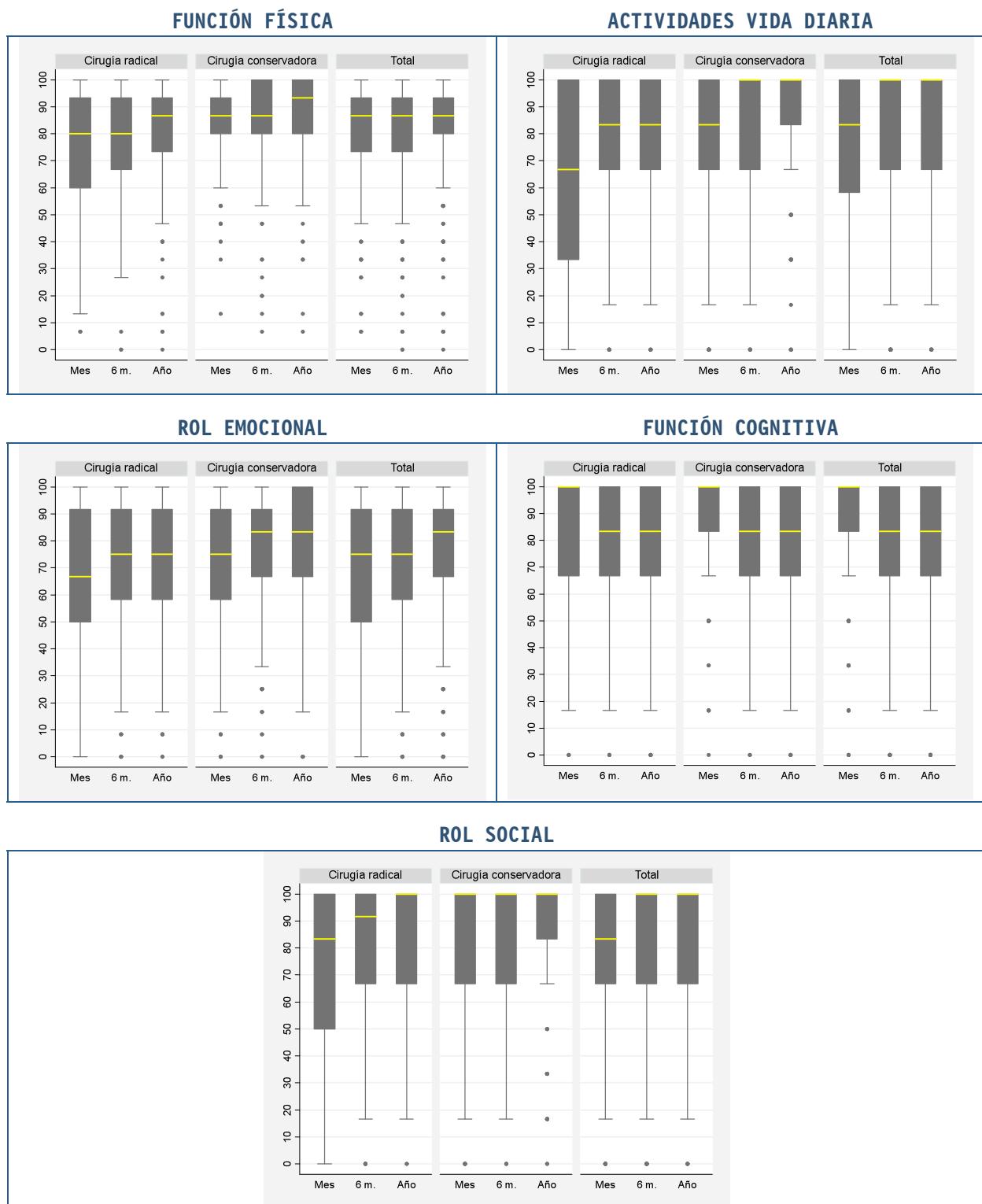
No obstante, al considerar ambas modalidades de cirugía conjuntamente los incrementos pueden ser muy discretos y no modificar los valores medianos. La CC mostró mejores resultados que la cirugía radical en cuatro de las dimensiones: función física ( $p=0,0002$ ), actividades cotidianas ( $p=0,0001$ ), rol emocional ( $p=0,0106$ ) y rol social ( $p=0,0043$ ); sin embargo, en el caso de la función cognitiva no existieron diferencias significativas al año entre ambos tipos de intervención ( $p=0,4322$ ).

Las dimensiones de síntomas del EORTC QLQ-C30 ([figura 9](#)) mejoraron durante el seguimiento: la fatiga y el dolor mostraron puntuaciones en descenso a lo largo del seguimiento en ambas modalidades quirúrgicas ( $p<0,0001$  y  $p<0,0001$  respectivamente), y a pesar de presentar medianas iguales fueron estadísticamente significativas a favor de la CC ( $p=0,0281$  y  $p=0,0311$  respectivamente), mientras que en los síntomas de “náusea/vómitos” las diferencias no fueron significativas ( $p=0,5039$ ).

Respecto a los síntomas valorados mediante ítems únicos ([figura 10](#)), las puntuaciones muestran escasa afectación durante todo el periodo, con medianas de 0,00 para todos los ítems en las tres valoraciones, con la excepción del de insomnio (33,33 en las tres mediciones). Las diferencias en puntuación global a lo largo del periodo no fueron estadísticamente significativas con excepción de los ítems referidos a insomnio ( $p=0,0082$ ), anorexia ( $p<0,0001$ ) y estreñimiento ( $p=0,0112$ ), que disminuyeron discretamente (sobre todo entre las puntuaciones al mes y al año). Las modalidades de intervención no mostraron diferencias significativas en estos ítems,

con excepción de los de insomnio ( $p=0,0465$ ) e impacto económico ( $p=0,0214$ ) que, al año, eran discretamente mejores en la CC.

**Figura 8. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención: Dimensiones funcionales del EORTC QLQ-C30.**



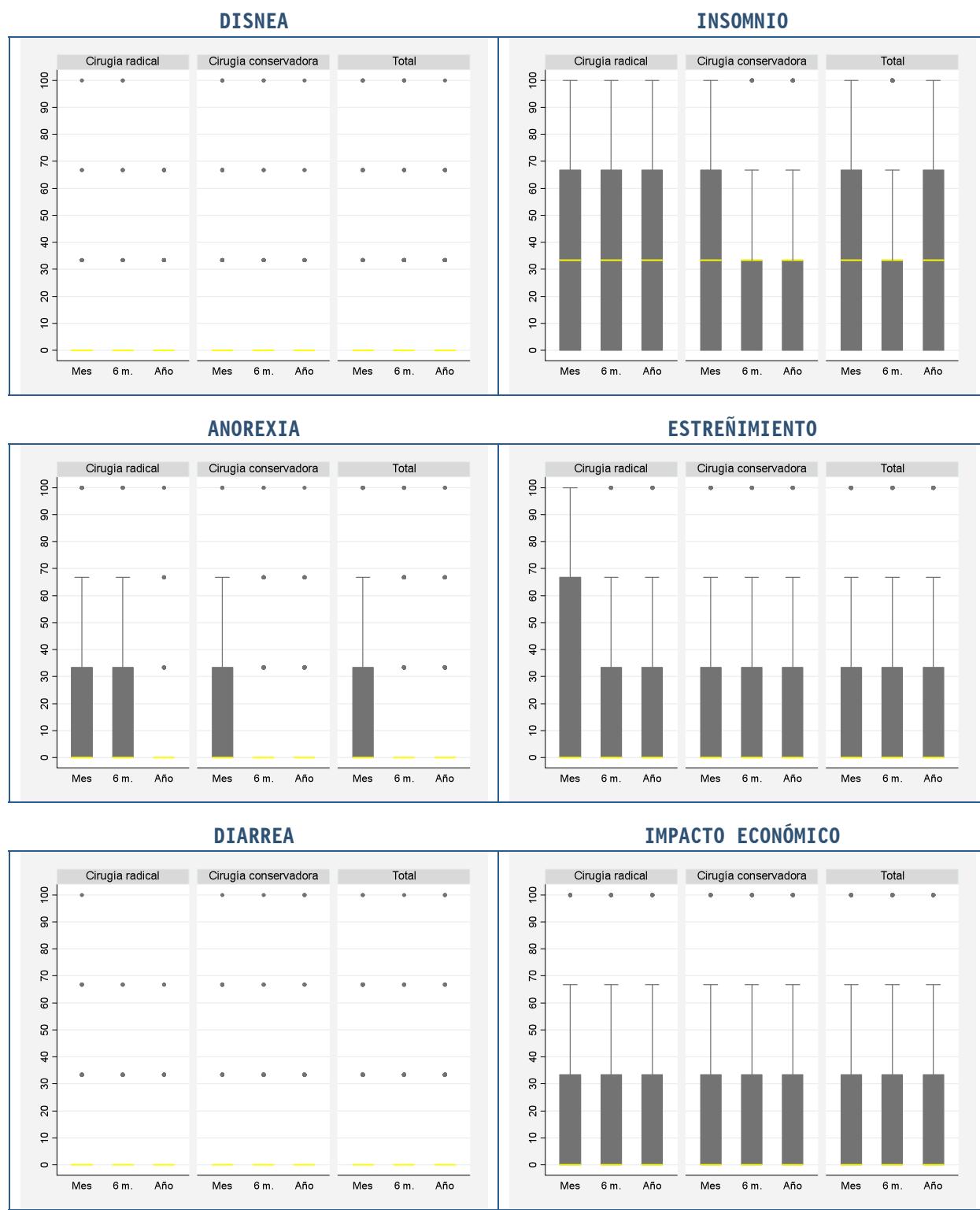
EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire 30 items.

**Figura 9. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención: Dimensiones de síntomas del EORTC QLQ-C30.**

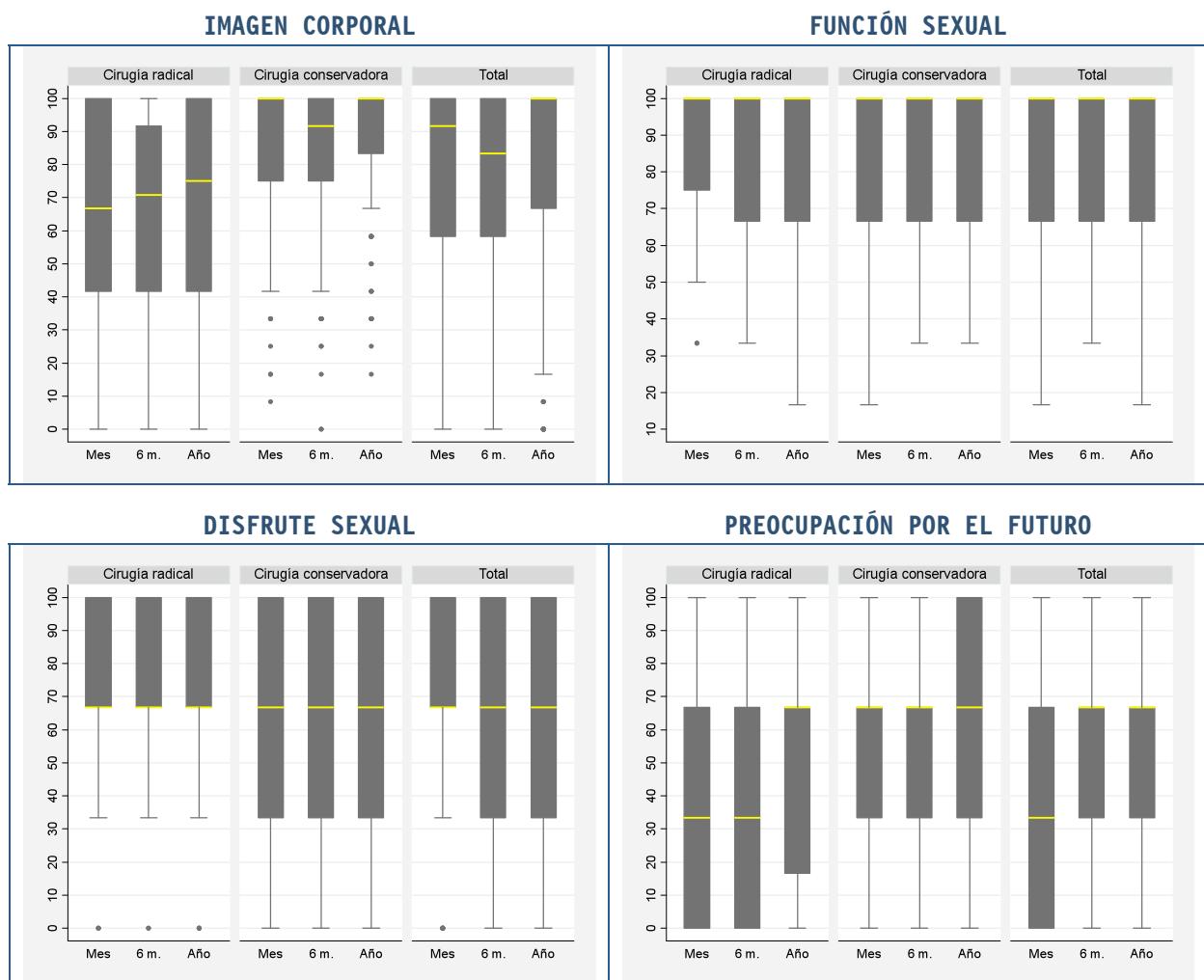


Respecto a las dimensiones del EORTC QLQ-BR23 (figura 11), las puntuaciones son muy elevadas para la imagen corporal, que además experimenta mejoría durante el periodo de seguimiento ( $p=0,0004$ ). En cuanto a la función sexual, también presenta puntuaciones elevadas en las tres mediciones (medianas de 100,00), pero muestran un discreto empeoramiento conforme avanza el estudio ( $p=0,0003$ ). La dimensión disfrute sexual presentó puntuaciones intermedias y sin diferencias significativas en el periodo ( $p=0,4461$ ), aunque sólo fue respondida por un tercio de las mujeres. La preocupación por el futuro empeoró significativamente a lo largo del periodo ( $p<0,0001$ ).

**Figura 10. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención: Síntomas valorados mediante ítems únicos del EORTC QLQ-C30.**



**Figura 11. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención: Dimensiones del EORTC QLQ BR-23.**

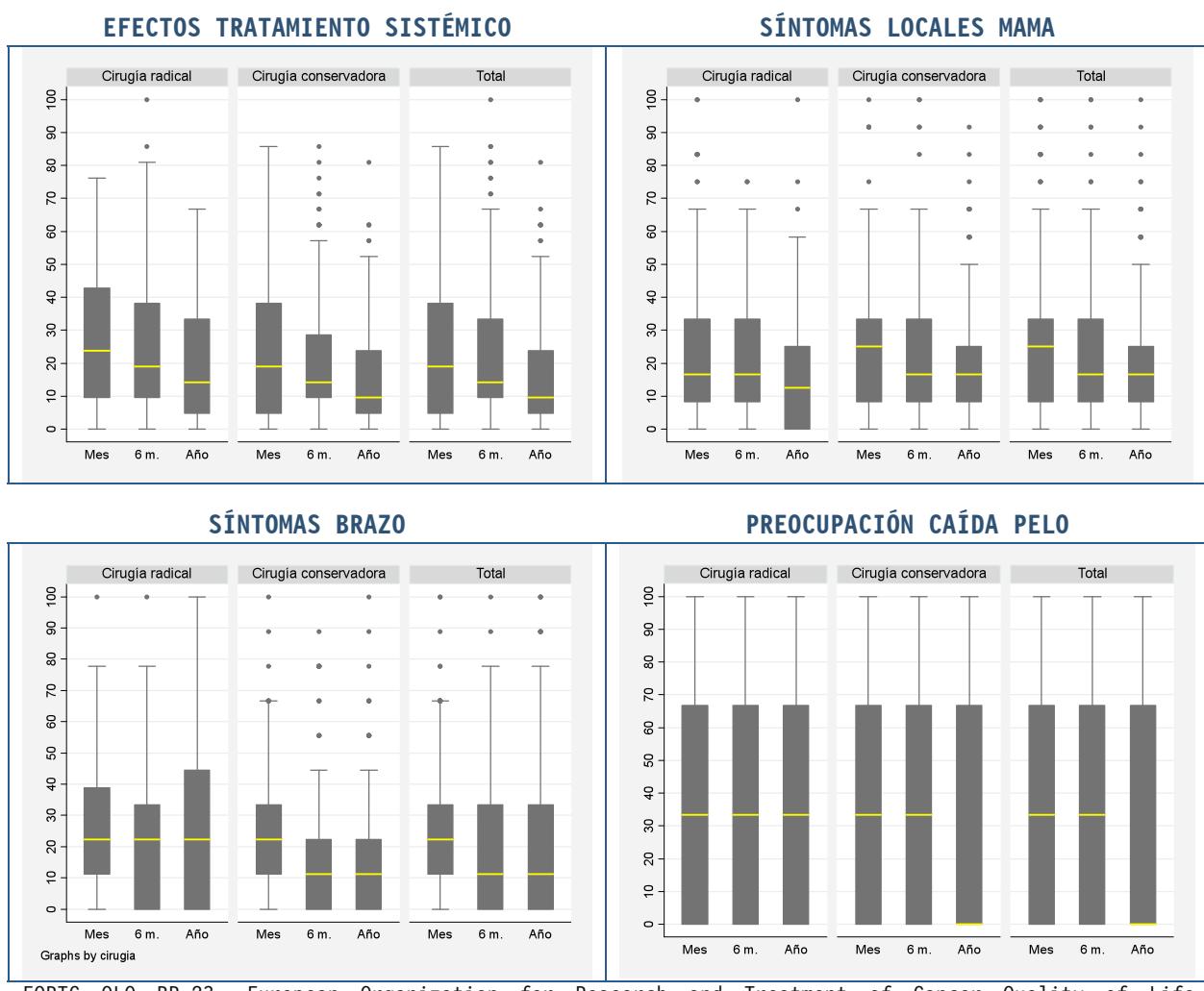


EORTC QLQ BR-23: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Breast Module 23 items.

Por tipos de cirugía, al año la imagen corporal mostró mejores puntuaciones en la CC que en la radical (Medianas de 100,00 vs. 75,00;  $p<0,0001$ ), en cambio, la preocupación por el futuro era mayor entre las pacientes intervenidas de forma conservadora, aunque en este caso las medianas fueron similares ( $p=0,0002$ ). No se hallaron diferencias significativas para las dos dimensiones relativas a la sexualidad ( $p=0,1258$  y  $p=0,4280$  respectivamente).

Finalmente, los síntomas del EORTC QLQ-BR23 (figura 12) mostraron puntuaciones bajas y que adicionalmente decrecieron a lo largo del periodo tanto para los efectos secundarios del tratamiento sistémico ( $p<0,0001$ ) como para los síntomas locales en la mama ( $p<0,0001$ ). Las molestias en el brazo, así como la preocupación por la caída de pelo no mostraron diferencias significativas entre encuestas, aunque sólo una cuarta parte de las pacientes respondió este último ítem ( $p=0,0757$  y  $p=0,0131$  respectivamente).

**Figura 12. Evolución de la CVRS a lo largo del año tras la intervención: Ítems del EORTC QLQ BR-23.**



Por modalidad de intervención, los efectos secundarios del tratamiento sistémico (14,28 vs 9,52) tuvieron una significativa pero discreta menor puntuación en la CC ( $p=0,0343$ ), así como los síntomas en el brazo (22,22 vs. 11,11) que también eran menores en el grupo de CC ( $p=0,0342$ ). En cambio, los síntomas locales de la mama (8,33 vs. 16,67) tuvieron mayor afectación en la CC que en la radical ( $p=0,0268$ ). La preocupación por la pérdida de pelo no mostró diferencias al año según tipo de cirugía ( $p=0,3897$ ).

En términos generales, la estructura de las diferencias en CVRS a los 6 meses y al año entre la CC y radical es muy similar, en todos los instrumentos, a la relatada para la CVRS al mes.

## 6. DISCUSIÓN

---

### 6.1. Estudio longitudinal de CVRS

El estudio se realizó sobre el subgrupo de pacientes con cáncer de mama que se encontraban libres de enfermedad diseminada; de esta manera se han intentado desestimar los posibles efectos oncológicos sistémicos y su impacto en la CVRS. Se ha estudiado cómo evoluciona su CVRS tras la intervención quirúrgica. Bastantes estudios utilizan criterios de inclusión similares, dirigiéndose a este tipo de pacientes en concreto. (35, 41, 54)

Se trata pues de pacientes que se encontraban en la fase de convalecencia tras la cirugía, la mayoría de ellas recibieron posteriormente QT y RT, y finalmente entrarían en su fase de supervivencia, con las características específicas que conlleva cada fase en cuanto a su funcionamiento físico, psíquico y social. Se ha descrito cómo evolucionaron en el tiempo estos parámetros y la influencia del tipo de intervención realizada.

Se han empleado instrumentos de medida de CVRS estandarizados y ampliamente validados a nivel internacional. Son unos cuestionarios utilizados en la mayoría de ensayos clínicos en los que se pretende estudiar la CVRS de las pacientes intervenidas por cáncer de mama. En oncología, de los pocos cuestionarios autoadministrados que se pueden emplear, el EORTC QLQ-C30 y el EuroQol se consideran válidos, fiables y lo suficientemente sencillos y rápidos de contestar, de forma que se ha extendido su uso en toda Europa. (20, 46, 49, 52, 53)

Se enviaron dichos cuestionarios en el primer mes para valorar los efectos más inmediatos de la cirugía, y además, a los seis meses y al año de la intervención pretendiendo evaluar la recuperación de la cirugía y los efectos de la QT y RT a corto y medio plazo.

## 6.2. Descripción de las pacientes

### 6.2.1 Tasa de respuesta y pérdidas de seguimiento

De las 205 invitadas a responder la encuesta, solamente el 14,15% declinó su participación en el estudio, lo que supuso inicialmente una buena tasa de respuesta (85,85%), sin embargo fue diminuyendo a medida que se fue desarrollando el seguimiento a lo largo del año, de manera que al final completaron las 3 encuestas el 69,76% de las invitadas a participar en el estudio, suponiendo una importante cuota de seguimiento. Teniendo en cuenta las características del estudio, estos valores son satisfactorios si se comparan con los porcentajes de participación de otras series de la literatura, que oscilan entre el 50 y 80%. En los estudios longitudinales con repetidas medidas de CVRS a lo largo del tiempo también se van produciendo pérdidas en cada una de ellas. (55, 56)

El grupo de pacientes que participó en el estudio y el que no respondió no presentaron diferencias significativas en las características sociodemográficas ni en las clínicas o de tratamiento, por lo que dichas pérdidas no suponen un sesgo en el estudio

### 6.2.2 Características de los participantes del estudio

El grupo de edad más numeroso fue el de pacientes menores de 60 años (46,59%), como en la mayoría de las series revisadas y como también se refleja en los valores de referencia que aporta el grupo de Calidad de Vida del EORTC. (57)

Además es coherente con los datos de incidencia, la cual también es mayor en este rango de edad. Así mismo, la cirugía radical se realizó con mayor frecuencia que la conservadora en las pacientes de edades superiores a 70 años, doblándose la probabilidad de cirugía radical en comparación con las menores de 50 años.

La mayor parte de las pacientes respondientes estaban casadas (64,20%) o viudas (22,73%), con un nivel de estudios primarios o inferior (77,26%), eran amas de casa (35,79%), pensionistas (32,38%) o trabajaban (24,44%); siendo estos resultados representativos de la población global, tal y como manifiestan las estadísticas poblacionales publicadas en 2009 por el Instituto Nacional de Estadística. (58)

En referencia al estadio tumoral, el estadio I fue el más frecuente con un 44,32% de los casos, seguido del estadio II (39,11%). Estos datos reflejan un adecuado funcionamiento de las unidades de cribado, ya que la mayoría de casos fueron detectados en el estadio I, y a su vez, la proporción obtenida es similar a los resultados publicados por el programa de prevención de cáncer de mama de la Comunitat Valenciana, en los que el estadio I supone un 48,6% de los casos y el II un 32,6%. (59)

Las pacientes provinieron en mayor proporción de consultas que del programa de cribado, apreciándose un porcentaje superior de CC en las pacientes provenientes del cribado, hallazgo que puede explicarse porque los tumores detectados en estos programas presentan estadios precoces y por tanto más susceptibles de ser tratados mediante CC.

Acorde con el manejo estandarizado del cáncer de mama, se experimenta una tendencia a disminuir la proporción de CC conforme aumenta el estadio tumoral. (60)

Sólo se realizó BSGC en el 18,75% de los casos dado que durante los años del estudio se estaba introduciendo esta técnica en el hospital.

En cuanto a la modalidad quirúrgica empleada, en el 63,64% de las pacientes del estudio se practicó CC. La mayoría de series publicadas con estudios de este tipo muestran unas tasas de CC alrededor del 60%. (61, 62) No obstante, existen algunos estudios con porcentajes superiores, como el de Cohen, que llega a alcanzar cifras del 67%, o el de Wapnir con un 71% de CC, aunque en este último únicamente se incluyeron pacientes con neoplasias de mama en estadios I y II. (35, 54)

Lógicamente, se evidencia una asociación estadística entre la CC y el menor empleo de Qi, puesto que la indicación de Qi se establece para tumores mayores de 2-3 cm, que es el límite de la realización de CC, salvo los casos en los que se logre una reducción del tamaño tumoral tras la administración del la Qi.

De la misma manera, también resulta evidente la asociación del la CC con la RT, puesto que en todos los casos de CC posteriormente se administró RT.

## 6.3 Descripción de la CVRS y su evolución durante un año

### 6.3.1 EuroQol 5D

#### 6.3.1.1 EVA

En el EuroQol 5D, la EVA aporta la impresión subjetiva de la salud. Las pacientes del estudio presentaron unos niveles altos de CVRS según esta escala y además experimentaron una mejoría en los valores obtenidos, pues pasaron de 70 en el primer mes a 80 una vez transcurrido un año.

Adicionalmente, las pacientes sometidas a CC presentaron una mejor salud subjetiva que las mastectomizadas a lo largo de todo el estudio. Estos resultados obtenidos son comprensibles dado que la CC supone una menor agresión quirúrgica, con una recuperación objetiva y subjetiva más rápida y mejor en términos generales. (46, 63)

#### 6.3.1.2 Tarifa

Por otra parte, la tarifa de estado de salud aporta un perfil descriptivo de la CVRS del individuo de forma objetiva. Las pacientes presentaron unos valores altos a lo largo de todo el seguimiento, sin embargo no se han evidenciado cambios a lo largo del tiempo. En cuanto a la influencia del tipo de intervención realizada, las pacientes

intervenidas de forma conservadora mostraron en las tres medidas mejores puntuaciones que las intervenidas mediante cirugía radical.

Adicionalmente, la tarifa está validada para la población española, por lo que se podría asumir que las pacientes estudiadas presentaron buen estado de salud en comparación con la población general. (44, 64)

Analizando conjuntamente las dos escalas del EuroQol 5D, se observó una diferencia en sus resultados, puesto que el paso del tiempo determinó un aumento en las puntuaciones de la EVA que no se vio reflejada en la tarifa. Probablemente esto sea debido a que la EVA tiene un rango de valoración mucho más amplio que la tarifa y detecte más fácilmente pequeños cambios en la CVRS.

### 6.3.2 EORTC QLQ - C30

#### 6.3.2.1 Estado global de salud

La CVRS de las pacientes del estudio fue buena en términos generales. La puntuación mediana de la serie obtenida en la escala del QLQ-C30, que mide la percepción del estado global de salud, fue de 66,67, siendo 100 la puntuación correspondiente al estado de máxima salud y CVRS posible. Este dato es semejante al obtenido en otros estudios que utilizan el mismo cuestionario y que encuentran valores medios en la escala de salud global que oscilan entre 58 y 77. (41, 65-67)

La CVRS de las pacientes de este estudio mejoró con el tiempo transcurrido desde el tratamiento, siendo igual a la población normal al final de seguimiento. En la mayoría de estudios las pacientes supervivientes de cáncer de mama muestran un buen estado global de salud (68, 69), existiendo varios estudios que sugieren una CVRS similar (65, 70, 71) o incluso mejor que la población sana de esa misma edad.

(72) En general, cuanto más tiempo pasa desde el diagnóstico, mejor es el estado global de salud, aunque algunos estudios no muestran cambios (73 - 75) y otros incluso empeoramiento a lo largo del tiempo. (76)

Schou realiza un estudio prospectivo longitudinal sobre 161 pacientes para compararlas con la población normal en el primer año tras la intervención, obteniendo los mismos resultados que Arndt, pues tras un año evidencian un estado global de salud y funcionamiento físico similares entre ambos grupos. Sin embargo, en las pacientes permanecen las alteraciones emocionales, cognitivas y sociales, así como el insomnio, pérdida de apetito o diarrea a los 3 meses de la intervención, para luego disminuir significativamente pasado un año, llegando a ser ambos grupo similares. (65)

Estos resultados son coherentes con un estudio coreano que incluye 1933 pacientes, en el que se comparan las pacientes libres de enfermedad entre 5 y 10 años con una amplia muestra de población sin cáncer de la misma edad, en el que ambos grupos presentan un estado global de salud y casi todas las escalas de CVRS similares. También concluye que existe una disminución significativa de las alteraciones en el funcionamiento físico, emocional, social, en las actividades diarias y en las perspectivas de futuro, asociándose también con el tiempo transcurrido desde la intervención; lo cual se explica porque la mayoría de las limitaciones o secuelas secundarias al tratamiento se resuelven y prácticamente desaparecen con el tiempo. (77)

De la misma manera, en uno de los estudios prospectivos con mayor tamaño muestral (817 pacientes), se concluye que los supervivientes libres de enfermedad de cáncer de mama presentan una excelente CVRS a largo plazo (entre 5 y 10 años tras su diagnóstico), produciéndose únicamente pequeños cambios relacionados con la edad. (74)

En relación con la modalidad quirúrgica, no hay muchos estudios sobre la asociación entre el tipo de cirugía y la CVRS que incluyan pacientes con un seguimiento mayor de 5 años tras la intervención. Según Dorval, el tipo de cirugía (conservadora versus radical) no afecta a la CVRS a largo plazo, pero las pacientes menores de 50 años

sometidas a CC mostraron menos distrés psicológico que las de ese rango de edad sometidas a MRM. Ocurriendo de forma opuesta en las pacientes mayores de 50 años. Además estratificó la CVRS según el tipo de intervención en las pacientes con más de 8 años libres de enfermedad, encontrando que ambas modalidades modifican de forma similar la CVRS. (36)

En el presente estudio la modalidad quirúrgica influyó en el estado global de salud. Se ha mencionado que la CVRS mejoró con el tiempo y esta mejoría aconteció tanto en el grupo de pacientes sometidas a CC como en el de MRM, pero resulta significativamente superior en las primeras.

Apoyando estos resultados, un estudio indio sobre los efectos precoces de la cirugía, demuestra que no hay diferencias significativas en CVRS antes y después de la intervención, pero la CVRS era significativamente mejor en las pacientes sometidas a CC en comparación a las mastectomizadas. (78)

En cambio, Parker compara los efectos que ejerce el tipo de intervención realizada a corto y a largo plazo sobre la CVRS de 258 pacientes y concluye que el estado de salud global y los dominios psicosociales son similares entre los tipos de cirugía, y que a medida que transcurre el tiempo se produce una marcada mejoría en ambos grupos. (73)

En el estudio realizado por Cui sobre 1065 pacientes chinas, se confirma que no existen diferencias entre las dos modalidades quirúrgicas y su influencia sobre CVRS. (79)

La CC asociada a RT se considera el estándar quirúrgico en el tratamiento de los tumores menores de 2 cms, presentando unos resultados de supervivencia equivalentes a la MRM. (39) Una de las principales razones para realizar CC es mejorar la CVRS de las pacientes, sin embargo, estos resultados esperados no han

podido ser confirmados. En la mayoría de estudios publicados se evidencia que el tipo de cirugía no afecta a largo plazo a la CVRS. (41, 54, 66, 68, 74, 80, 81)

### 6.3.2.2 Área de funcionamiento

El estudio se centra en pacientes con cáncer de mama no metastático, por lo que no hay sintomatología física severa que pudiera ocasionar un importante deterioro funcional; sin embargo, existen determinados problemas físicos y sociales que afectan a las pacientes y que no desaparecen a lo largo del tiempo. En el entorno físico, se incluyen problemas menopáusicos, alteraciones menstruales, infertilidad, alteraciones del sueño, linfedema, dolor, aumento de peso o problemas en las actividades físicas o de ocio.

La dimensión de funcionamiento físico reflejó unas puntuaciones muy altas (superiores a 85) a lo largo de todo el seguimiento, así como la dimensión actividad cotidiana (100), experimentando un aumento progresivo con el paso del tiempo, llegando a ser similares a la población general. (57)

En una revisión sistemática realizada por Bloom en el año 2007, se recogen 20 estudios, de los cuales 16 prestaban atención al funcionamiento físico. Generalmente las pacientes supervivientes muestran un peor estado físico en comparación con la población normal. Aparecen con frecuencia molestias en el brazo, como inflamación, pérdida de la sensibilidad, debilidad o entumecimiento. Sin embargo, Peuckmann y colaboradores afirman que las supervivientes al cáncer de mama presentan menos dolor corporal y mejor estado global de salud que la población general danesa, pero similar funcionamiento físico y ligeramente peor funcionamiento cognitivo. (72, 82)

En cambio Montazeri, al igual que se demuestra en este trabajo, afirma que tras 18 meses de la intervención, el funcionamiento físico mejora en comparación con los 3 meses postoperatorios, argumentando que la mayoría de aspectos relacionados con la

CVRS, incluyendo la actividad física, se recuperan tras la finalización del tratamiento adyuvante sin efectos secundarios residuales. (55)

Adicionalmente, las alteraciones en el funcionamiento físico y la incorporación a la realización de actividades cotidianas son una causa de estrés psicológico en el periodo postoperatorio; puede ser que este estrés secundario a pequeños problemas en las actividades diarias no sea producido por grandes alteraciones físicas, pero puede reflejar frustración por unas expectativas de recuperación no cumplidas. (83)

En referencia con el tipo de intervención realizada, la CC ofreció mejores resultados en el funcionamiento físico y actividades cotidianas que la cirugía radical, los cuales se mantuvieron a lo largo de todo el estudio. De la misma manera, en el ensayo aleatorizado de Ganz, que incluye 558 pacientes, se observa por primera vez en la literatura que las pacientes sometidas a CC presentan significativamente un mejor funcionamiento físico en el mes posterior a la cirugía frente a las sometidas a una intervención radical. Estos hallazgos podrían ser explicados porque en el primer mes los principales síntomas fueron los derivados de la intervención; adicionalmente, los casos que requirieron CC eran tumores menores que precisaron una cirugía más limitada y por tanto menos agresiva que aquellas candidatas a cirugía radical. (84)

Las pacientes con cáncer de mama son susceptibles de desarrollar estrés psicológico, que incluye ansiedad, depresión y alteración en el funcionamiento emocional, tanto durante la fase de diagnóstico como durante y después del tratamiento. Casi todos los estudios coinciden en que el estrés psicológico influye principalmente en el funcionamiento emocional, pero también en el social y cognitivo, así como en la CVRS global. (85)

Hay determinados factores que pueden causar estrés psicológico incluso años después del tratamiento, como el miedo a la muerte o a la recidiva o como la

alteración de la imagen corporal, la feminidad, la sexualidad o el atractivo sexual. (84, 86)

El diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama se asocian a una reducción de la CVRS y un aumento del riesgo de depresión; se estima que del 15 al 30% de las pacientes presenta alteraciones depresivas. (87, 88)

En este estudio, las pacientes presentaron un buen funcionamiento emocional, cognitivo y social los cuales fueron mostrando puntuaciones progresivamente más elevadas con el transcurso del año de seguimiento hasta llegar a unos valores incluso superiores a la población normal. (57)

En el estudio longitudinal del Grupo de Aspectos Psicológicos del Cáncer de Mama (PABC Group) se sugiere que con el paso del tiempo, el distrés ocasionado por el diagnóstico de cáncer de mama en estadios I y II desaparece y se estabilizan las emociones; de forma que una vez transcurrido un año el perfil psicológico de las pacientes con cáncer es similar al de las pacientes que fueron intervenidas por patología mamaria benigna. (89)

Así mismo, Ganz afirma que la mejoría en el estado de ánimo y en la CVRS global ocurre durante el primer año, no encontrando diferencias en la mejoría al comparar este periodo inicial con los 2 ó 3 años posteriores. Posteriormente realizó un ensayo aleatorizado incluyendo 558 pacientes para compararlas con la población normal y corrobora dichos hallazgos. (84, 86)

Según Montazeri y Schou, en los tres primeros meses tras el tratamiento adyuvante se produce un periodo de transición en el que aumenta el distrés psicológico debido a que las secuelas físicas de la intervención están presentes, como la fatiga, el linfedema o la caída del pelo, y a su vez dejan de tener contacto habitual con su equipo médico y pueden perder el apoyo de familia y amigos, los cuales pueden no ser conscientes de los aspectos psicológicos relacionados con el cáncer, etc.

Posteriormente se produce una recuperación y se iguala con la población normal. (55, 65)

Mientras que el componente emocional se ve influido por las circunstancias, el componente cognitivo es más independiente de la estimulación externa.

La “dificultad para concentrarse” es un síntoma que aparece frecuentemente en las pacientes, sin verse afectado por la modalidad quirúrgica o de si recibieron QT o no.

Aunque estas alteraciones cognitivas suelen asociarse a la QT, puede que también se relacionen con síndromes depresivos o pensamientos intrusivos producidos por el hecho de padecer un cáncer. La etiología es incierta y se encuentra bajo investigación. (84)

En nuestra experiencia, las pacientes experimentaron escasa afectación en el funcionamiento cognitivo y a lo largo del primer año de seguimiento mostraron un ligero incremento en sus puntuaciones, las cuales se acercaron bastante a las de la población general. Cabe destacar que el tipo de intervención realizada no modificó los valores de esta escala. Al igual que nosotros, Debess constata la escasa afectación cognitiva de las pacientes intervenidas, no encontrando diferencias con la población normal danesa. (90)

Cuanto mayor es el tiempo de evolución, las relaciones sociales de nuestras pacientes son mejores. Watters y colaboradores, evidencian lo mismo, al observar una mejoría de las puntuaciones en las escalas de funcionamiento social medidas tanto con el QLQ -C30 como con el SF-36 un año tras la finalización del tratamiento adyuvante. En cambio, en otro trabajo a más largo plazo, se evidenció una persistencia de las alteraciones en la esfera social tras más de 5 años después del tratamiento. (76, 91)

Parece que cuando se afrontan tratamientos médicos el pesimismo te puede llevar a abandonar actividades sociales normales. Esta disrupción en la vida social parece estar relacionada con el nivel de estrés emocional sufrido por las mujeres

pesimistas. Además estas alteraciones en el funcionamiento emocional y social pueden ser identificadas en el momento del diagnóstico, puesto que se trata de pacientes con predisposición al pesimismo, lo cual puede ser detectado precozmente para intensificar el manejo en el seguimiento y proporcionar intervenciones clínicas y psicológicas para potenciar su funcionamiento emocional y social. Adicionalmente, se ha comprobado que una adaptación precoz a la enfermedad se asocia con una adaptación sólida a largo plazo, puesto que si en el momento del diagnóstico y tratamiento se sientan bases firmes de afrontamiento, posteriormente las pacientes presentarán una mejor adaptación emocional, cognitiva y social. (65, 68, 92, 93)

Estos hallazgos pueden tener implicaciones clínicas prácticas, como intervenciones psicosociales para promover un mejor funcionamiento físico, bienestar emocional, programas de apoyo social y emocional o mejorar la comunicación con los clínicos. Estos elementos deberían ser evaluados para determinar si pueden mejorar el ajuste y funcionamiento psicosocial de las pacientes jóvenes o mayores con cáncer de mama, de manera que se realizaran intervenciones apropiadas para cada grupo de edad.

Las pacientes emplean múltiples recursos para adaptarse a la enfermedad y sus tratamientos y lograr integrarse de nuevo en la sociedad. Por ejemplo tratan de involucrarse intensamente en sus trabajos, integran la enfermedad en sus vidas, buscan información sobre cáncer de mama y buscan el apoyo de sus familias y amigos. En el plano emocional, ven aumentada su espiritualidad y sus esperanzas de curación, reestructuran sus perspectivas de futuro, etc. De esta forma, las pacientes logran adaptarse a vivir con un cáncer y son capaces de describir aspectos positivos de su experiencia. (94, 95)

Los resultados de este estudio demuestran escasa afectación social, posiblemente debido a que las pacientes no cambian su vida socio-familiar a pesar de que la enfermedad supone un nuevo acontecimiento que amenaza el equilibrio familiar. La mayoría de las pacientes son amas de casa y están casadas, de forma que desempeñan un rol de “cuidadora”. Debido a las frecuentes visitas al hospital, problemas de movilidad del brazo afecto por la cirugía y a la sintomatología ocasionada por la QT, pueden presentar dificultades para desempeñar óptimamente dicho rol y por tanto modificar la situación familiar. En cambio esto no ocurre y podría explicarse porque las pacientes al contestar los cuestionarios no tuvieran en cuenta pequeños cambios cotidianos que se van produciendo, o porque la readaptación haya sucedido fundamentalmente al inicio del proceso de la enfermedad y que en el momento de nuestra evaluación final la reestructuración socio-familiar ya haya alcanzado su nuevo equilibrio.

#### **6.3.2.3 Área de síntomas**

Los resultados de este estudio reflejan una escasa afectación en el área de síntomas. En relación con la fatiga, las puntuaciones fueron muy bajas y conforme fue transcurriendo el seguimiento fue disminuyendo significativamente hasta llegar a unos niveles incluso menores que la población sana.

Jacobsen estudia los niveles de fatiga de las pacientes una vez han completado el tratamiento y al compararlos con la población normal evidencia una mayor afectación de las pacientes. Además, concluye que aquellas pacientes que recibieron QT presentan más fatiga que las que no la recibieron. También realiza un seguimiento de seis meses, en los cuales se produce una disminución significativa de la fatiga con respecto al momento de finalizar el tratamiento, lo cual corrobora nuestros hallazgos. (96)

Sin embargo, la mayoría de artículos publicados constatan que la fatiga supone un problema continuo, que se prolonga al menos dos años desde la finalización del tratamiento y a partir de entonces empieza a evidenciarse mejoría, pudiendo encontrarse aún síntomas hasta cinco años después. (77, 97, 98)

Las pacientes del grupo de CC presentaron menos fatiga al mes y al año, pero no se encontraron diferencias con la cirugía radical a los seis meses de evolución. En contraposición de estos hallazgos, actualmente no se han hallado evidencias publicadas que demuestren que la modalidad quirúrgica empleada influya en la fatiga de las pacientes. (99 - 101)

Nuestros resultados en las dimensiones de síntomas de EORTC QLQ C-30 demuestran que transcurrido un año, las pacientes encontraron mejoría en la falta de apetito y el estreñimiento, mientras que permanecieron inalterados (con cifras muy bajas, que indican escasa repercusión en las pacientes) las náuseas y vómitos, la disnea, la diarrea y las dificultades económicas.

La muestra de pacientes que se ha seleccionado no presenta enfermedad diseminada, por lo que los efectos sistémicos del cáncer no son muy evidentes. Más bien, estos síntomas podrían venir originados por los efectos secundarios de los tratamientos administrados.

En cuanto a las náuseas y vómitos que pueden presentar las pacientes que reciben QT, se ha publicado amplia evidencia sobre su repercusión en la CVRS; pero ha habido un cambio importante en este impacto desde que han empezado a utilizarse quimioterápicos menos emetógenos e inhibidores de los receptores 5-HT<sub>3</sub> (granisetron, tropisetron y ondansetron) para la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la QT. La escasa afectación reflejada en nuestros resultados, además viene corroborada porque la duración de estos síntomas es breve

y tras 2-4 semanas de la administración de la QT, las pacientes vuelven a presentar una CVRS igual o mejor que antes. (102, 103)

La disnea es otro síntoma que apenas afectó a nuestras pacientes. Hay poca evidencia sobre la influencia de la disnea en la CVRS y no hay ningún estudio publicado que cuantifique sistemáticamente su impacto con cuestionarios estandarizados de disnea o CVRS salvo el publicado por Gupta, en el que observa que las pacientes con disnea presentan peor CVRS, independientemente de su edad o de los tratamientos recibidos. En nuestro estudio, el tipo de cirugía tampoco ejercicio influencia y además los niveles de disnea permanecieron inalterados durante todo el seguimiento. Se requieren más estudios longitudinales para valorar la evolución y la asociación entre la disnea y la CVRS en el momento del diagnóstico, tratamiento y periodo de seguimiento. (104)

La anorexia es un síntoma que aparece con bastante frecuencia en los pacientes que presentan cualquier tipo de cáncer, pudiendo llegar a presentar una prevalencia de hasta 50-60%, aunque su relevancia clínica sea leve; y junto con la fatiga, son los dos síntomas más frecuentemente asociados con la progresión de enfermedad. En contraposición con estos resultados, nuestro estudio refleja que la anorexia es un síntoma que afecta levemente a las pacientes y que además va mejorando con el seguimiento, sin verse influida por la cirugía realizada. La literatura sugiere una asociación inversa entre anorexia y CVRS. Muchos de estos estudios limitan sus conclusiones por aspectos metodológicos y actualmente no hay evidencia clínica que sistemáticamente cuantifique la relación entre anorexia y CVRS empleando instrumentos de medida validados. No hay ningún estudio publicado que determine la influencia de la anorexia teniendo en cuenta los factores clínicos y demográficos que pueden influir también en la CVRS.

Nuestro estudio revela que las pacientes presentaron poco estreñimiento o diarrea, con unos valores similares a la población normal. Además permanecieron prácticamente inalterados a lo largo del seguimiento y no se vieron afectados por el tipo de intervención practicada. Härtl obtiene unos resultados similares en el estudio que realiza sobre 203 pacientes tras dos años de la intervención, con escasa afectación de estos síntomas y sin cambios con el paso del tiempo o el tipo de cirugía. (68)

### 6.3.3 EORTC QLQ - BR23

#### 6.3.3.1 Área de funcionamiento

La imagen corporal forma parte de un concepto amplio de la personalidad, que para las mujeres incluye sentimientos de feminidad y de atractivo, de disfrute del propio cuerpo como símbolo de expresión social e incluso como modo de estar en el mundo. Se trata de impresiones altamente subjetivas, producto de percepciones, pensamientos y sentimientos sobre el tamaño, función y competencia del propio cuerpo. (105)

En este estudio, las pacientes presentaron buenos niveles de imagen corporal con una evolución favorable; al inicio mostraron buena percepción de sí mismas (puntuación mediana mayor de 90,00) que luego empeoró un poco a los seis meses, para mejorar de forma notable al final de seguimiento, llegando a ser muy elevada (mediana de 100,00). En relación con el tiempo que pasa desde la intervención, algunos estudios obtienen unos resultados muy parecidos a los nuestros y afirman que el tiempo puede ser un factor que influya en la percepción corporal, ya que observan que las pacientes entrevistadas poco tiempo después de la intervención presentan mejor imagen corporal que una vez transcurridos 6 o 7 meses. (66, 86, 106, 107)

En cambio otros autores no evidencian alteraciones con el tiempo en la imagen corporal. (52, 62, 68, 108, 109)

Dado que los procedimientos quirúrgicos para tratar el cáncer de mama suponen una alteración en la apariencia física de la mujer, pueden provocar una modificación en la imagen corporal de las pacientes. Las primeras comparaciones que se realizaron entre CC y radical no demostraban diferencias psicológicas o estéticas, sin embargo poco a poco han ido apareciendo más estudios en los que se ha ido evidenciando mayor satisfacción, mejores resultados estéticos e incluso psicológicos entre las pacientes sometidas a CC. (110, 111) No obstante, no existe consenso sobre si el tipo de cirugía se relaciona con la imagen corporal durante el primer año postoperatorio. Algunos estudios afirman que las mujeres mastectomizadas son más susceptibles de sentirse insatisfechas con su imagen corporal; (20, 52, 65, 66, 74, 108, 112 - 116) en cambio, otros no evidencian influencia de la cirugía. (117, 118)

La bibliografía recogida indica que los problemas relacionados con la imagen corporal dependen de los tratamientos recibidos durante el primer año desde el diagnóstico y, aunque los resultados son mixtos, preponderan los estudios que determinan que la imagen corporal se ve más afectada por la cirugía radical en comparación con la conservadora. Sin embargo, es importante identificar en la consulta previa a la CC a aquellas pacientes en riesgo de presentar malos resultados estéticos, porque se les podría ofrecer técnicas oncoplásticas o incluso MRM con reconstrucción, y así tratar de mejorarlos.

El funcionamiento sexual es un aspecto importante para las todas las pacientes, especialmente las más jóvenes. A pesar de que la CVRS de las pacientes que superan un cáncer de mama es buena a largo plazo, no hay duda de que muchas de ellas todavía experimentan quejas sustanciales como consecuencia del cáncer o de sus tratamientos, encontrándose entre dichas quejas muy frecuentemente las relativas a

su funcionamiento sexual. Estas alteraciones incluyen la pérdida del deseo sexual, dificultad para lograr la estimulación sexual, disminución del disfrute sexual, dificultades para conseguir el orgasmo, ansiedad relacionada con el acto sexual, dispareunia o no encontrar el sexo placentero. La intensidad de los síntomas, tal y como expone Ganz, dependerá de la edad, estado menopáusico, presencia o ausencia de sequedad vaginal, imagen corporal, estado emocional, tipo de relación sentimental de la paciente y la presencia o no de problemas sexuales en la pareja. Pero estas alteraciones son importantes porque tienen repercusión en el bienestar global. Reese y Avis afirman que las dificultades sexuales en las pacientes jóvenes suponen un factor predictivo de CVRS. (119, 120)

Las pacientes de nuestro estudio obtuvieron puntuaciones muy elevadas en este ítem (100,00), pero experimentaron un empeoramiento a lo largo del seguimiento. En relación a la dimensión de disfrute sexual solamente era respondida en caso de existir actividad sexual, por lo que únicamente fue respondida por un tercio de las pacientes, reflejando unas puntuaciones intermedias (66,67) y sin experimentar cambios significativos una vez transcurrido un año.

Al igual que nosotros, otros autores también han observado un empeoramiento en el funcionamiento sexual en el primer año postoperatorio. Ganz afirma que sus pacientes presentan con frecuencia síntomas que dificultan la función sexual, como la disminución del interés sexual, de la lubricación vaginal o la dispareunia; pudiendo prolongarse e incluso empeorar con el paso del tiempo y el avance de la edad. En las áreas social y sexual tienden a perderse las adaptaciones logradas inicialmente si no se cuidan con esmero, ya sea por parte de las unidades de psico-oncología, realizando terapias de cuidado y mantenimiento psicológico, o por parte de las propias pacientes, que deben cuidarse física y psicológicamente, encontrando apoyo en asociaciones, actividades, amistades e incluso propia pareja. (76, 84, 86)

Analizando la influencia ejercida por el tipo de intervención realizada, se aprecia que tanto en el funcionamiento como en el disfrute sexual la cirugía no ofreció diferencias relevantes entre ambos grupos. Hay varios estudios que indican que la CC ofrece mejor funcionamiento sexual; (121, 122) sin embargo, la mayoría, al igual que el nuestro, no encuentran diferencias entre ambos tipos de intervención. (36, 54, 117, 120, 123-128)

Ganz observó en los seis meses tras el tratamiento una disminución en el funcionamiento sexual, que era más marcada en las pacientes que recibieron QT, pero sin relación con la cirugía realizada. Arora y Avis también describen esta relación con la QT. (84, 120, 124, 129) Aliaga en su tesis doctoral constata un notable deterioro en las relaciones sexuales de las pacientes intervenidas por cáncer de mama en relación con la intervención quirúrgica y con la QT, mostrándose una disminución del deseo, frecuencia y satisfacción en un 30-50% de las pacientes, que coincide con la bibliografía. En cambio no se evidencian cambios en la relación personal con su pareja, demostrando que el área personal y sexual son independientes. Por tanto, el deterioro sexual no se debe a un cambio en las pautas de relación interpersonal, sino posiblemente a las repercusiones de la enfermedad y sus tratamientos, fundamentalmente por el efecto colateral de la QT sobre el equilibrio hormonal. (130, 131)

Con respecto a la preocupación por el futuro, la experiencia clínica nos enseña que el miedo a una posible recidiva o incluso a la muerte y diversas reacciones depresivas juegan un papel importante en el proceso de aceptación y superación de la enfermedad y sus tratamientos. Se estima que alrededor del 60% de las pacientes presentan miedo a la recidiva o miedo al futuro y que además no guarda relación con el tiempo pasado desde el diagnóstico o tratamiento y permanece de forma indefinida, afectando a la CVRS de forma significativa, ya que supone un

acontecimiento que pone en riesgo la vida aportando un futuro desconocido, con sentimientos de vulnerabilidad e incertidumbre. (132, 133)

En nuestra serie se observó un aumento en las preocupaciones por el futuro a lo largo del año de seguimiento, a pesar de que fueron mejorando los efectos secundarios del tratamiento sistémico, así como los síntomas locales en la mama y en el brazo. En la mayoría de artículos publicados se evidencia un aumento en las preocupaciones por el futuro conforme avanza el seguimiento. (55, 91, 134)

Esta permanencia en el tiempo puede deberse a que aunque las pacientes se han acostumbrado a sobrellevar las alteraciones físicas, en el plano psicológico aún sigue presente el miedo y la preocupación por la enfermedad dado que deben seguir siendo controladas en la consulta y además pueden seguir presentando molestias en el brazo o en la cicatriz, que aunque son leves, mantienen el distrés y la ansiedad de una posible recidiva. (76, 135)

Cuando se analiza la influencia que ejerce la cirugía, se obtiene que las pacientes sometidas a CC presentaron mayor nivel de preocupación por el futuro que las mastectomizadas en todas las medidas tomadas a lo largo del seguimiento. Al igual que en el presente estudio, Härtl observa en sus 274 pacientes que aquéllas intervenidas de forma conservadora, presentaron mejor imagen corporal, más satisfacción con el tratamiento recibido y mejores resultados cosméticos, pero a costa de presentar mayor miedo a la recidiva. (66)

En la misma línea que nuestros hallazgos, varios autores determinan que la CC ofrece mejor imagen corporal, pero más miedo a la recidiva en comparación con la MRM. Este miedo ha sido el núcleo de controversia entre cirujanos que abogaban por la MRM frente a la CC. (111) En la mayoría de revisiones publicadas, el miedo a la recidiva o a la muerte se encuentra más patente entre las intervenidas de forma conservadora, aunque hay algunos estudios que no encuentran diferencias entre las

dos estrategias de tratamiento o incluso observan mayor miedo entre las mastectomizadas. (49, 128)

#### 6.3.3.2 Área de síntomas

La QT sola o asociada a hormonoterapia recientemente ha ganado prominencia en los planes terapéuticos, especialmente en las pacientes jóvenes con ausencia de respuesta endocrina. Estos tratamientos pueden ocasionar unos efectos secundarios que se traducen en menstruaciones irregulares, amenorreas transitorias e incluso en fallo ovárico irreversible provocando una menopausia prematura con sofocos, sudoración nocturna y sequedad vaginal, siendo estos síntomas más frecuentes, intensos y duraderos que en la población general postmenopáusica. Además, esta menopausia prematura también se asocia con alteraciones en el ámbito sexual y en la fertilidad, pudiendo ocasionar estrés psicosocial. A su vez, pueden aparecer otros síntomas, como náuseas, vómitos, alopecia, neutropenia, aumento de peso y fatiga, entre otros. (136)

En la mayoría de estudios publicados se ha visto que el tratamiento del cáncer de mama no afecta a la CVRS a largo plazo, aunque algunos encuentran asociación entre QT y alteraciones en el funcionamiento sexual, así como entre el tamoxifeno y los síntomas vasomotores. Además, las pacientes que recibieron QT como parte de su tratamiento adyuvante mostraron peores resultados en referencia al confort sexual (lubricación y dolor durante el coito), incluso muchos años después de haber completado el tratamiento. (77, 79, 124, 137, 138)

En nuestro estudio los efectos secundarios del tratamiento sistémico tuvieron escasa repercusión en las pacientes, como lo manifiestan las puntuaciones medianas tan bajas, que además fueron disminuyendo con el seguimiento. Por modalidad de intervención, se obtuvieron unos resultados discretamente mejores en el grupo de CC. Apoyando estos resultados, en el trabajo de King se constata que los síntomas

secundarios al tratamiento sistémico (como náuseas, vómitos, caída de pelo...) desaparecen tras un año, persistiendo únicamente los relacionados con el linfedema y los menopáusicos. (109)

De la misma manera, en un estudio en el que se comparan las supervivientes de más de 5 años de cáncer de mama con la población normal danesa, la CVRS global era prácticamente similar, sin embargo las supervivientes tendían a presentar mejores resultados, aunque solamente se encontró significación estadística en el dolor corporal y el estado global de salud. Los efectos del cáncer a largo plazo, así como su tratamiento no parecen modificar la CVRS; sin embargo, los efectos adversos de la QT sobre el funcionamiento físico y los relacionados con la menopausia, parece que pueden persistir e incluso empeorar tras 5 a 10 años del diagnóstico. (72)

Los síntomas en el brazo vienen directamente ocasionados por la linfadenectomía axilar y la RT locoregional; y engloban una amplia serie de afecciones, como dolor crónico, parestesias, sensación de inflamación constante, entumecimiento, linfedema, alteraciones para dormir, así como disminución de la fuerza, de la movilidad o de la sensibilidad. (139)

Los resultados de este estudio no reflejan mucha afectación del brazo en relación con la intervención y se apreció un descenso en la sintomatología en el año de seguimiento. Según la bibliografía revisada, los hallazgos sugieren que el linfedema disminuye progresivamente con el paso del tiempo, pero que puede persistir en un porcentaje significativo de casos incluso pasados 20 años desde el tratamiento. Hack y Dorval, afirman que la linfadenectomía axilar produce entumecimiento del brazo en el 63% de las supervivientes desde 6 meses a 10 años tras la intervención. (60, 70, 103, 104, 140 - 142)

En referencia a la modalidad quirúrgica empleada, en nuestra serie la CC ofreció menos síntomas que la MRM en todas las medidas realizadas. La mayoría de investigaciones sobre factores determinantes del linfedema se centran en la

extensión de la linfadenectomía axilar o en la RT axilar, con resultados bastante contradictorios; sin embargo, pocos estudian las diferencias que ofrecen los tipos de intervención mamaria realizada. Los trabajos que comparan la CC con la MRM establecen una menor prevalencia de linfedema tras CC. Algunos incluso afirman que la MRM es un factor de riesgo de presentar síntomas en el brazo. (65, 143, 144) Adicionalmente, algunos autores han observado menos alteraciones físicas o funcionales en el brazo tras CC. (145 - 147)

La alopecia es un efecto secundario frecuente de la QT empleada en el tratamiento del cáncer de mama. El pelo es parte integrante de la identidad de la persona, por lo que origina distrés y tiene repercusión en la imagen corporal y en varios aspectos de la CVRS, motivando que las pacientes lo consideren como uno de los tres primeros efectos secundarios que más les afecta. (148, 149)

Existen publicaciones que evidencian que las pacientes consideran la alopecia como un problema importante que se encuentra entre los efectos secundarios que mayor distrés les ocasiona. Incluso se han descrito casos de pacientes que han rechazado la QT por el riesgo de alopecia. El hecho de que sea total o parcial parece que no influye en el grado de distrés originado. (150, 151)

Las implicaciones psicológicas son amplias y las pacientes pueden considerarlo como una experiencia traumática porque para muchas de ellas supone un cambio en el concepto de la personalidad, pérdida de la privacidad, es un recordatorio visible del cáncer, aporta sensación de gravedad de enfermedad, cambia la imagen corporal, altera la sexualidad, disminuye la autoestima o supone un problema social que a veces dificulta la vuelta al puesto de trabajo. Algunas de ellas lo consideran igual de traumático que la mastectomía. (149)

Este dominio mostró puntuaciones muy bajas en nuestra serie, que además fueron disminuyendo a lo largo del estudio, demostrando escasa afectación de las pacientes

y una mejoría progresiva de este síntoma. La modalidad quirúrgica empleada no mostró diferencias en ninguna de las medidas realizadas en el seguimiento.

Parece que se trata de un síntoma transitorio para muchas pacientes, puesto que se recupera al terminar el tratamiento con QT. Probablemente ésta sea la razón por la que nuestros resultados reflejen una mejoría una vez transcurrido un año.

#### 6.4 Influencia de la modalidad quirúrgica

En cuanto a la modalidad quirúrgica empleada, la CC proporcionó mejor CVRS medida con los tres instrumentos empleados. En referencia al funcionamiento, las pacientes intervenidas de forma conservadora presentaron mejor función física, emocional y social; y en cuanto a la sintomatología, la CC proporcionó menor fatiga, dolor, insomnio e impacto económico. Así mismo, ofreció mejor imagen corporal, menos efectos secundarios del tratamiento sistémico y menos molestias en el brazo; sin embargo, ocasionó más síntomas locales en la mama y mayores preocupaciones por el futuro que la cirugía radical.

Todas las modalidades quirúrgicas para tratar el cáncer de mama tienen asociados diferentes efectos secundarios que pueden afectar la CVRS. La CC puede ofrecer mejor imagen corporal a unas pacientes, mientras que a otras les puede ocasionar mayor ansiedad o mayor miedo a la recidiva; y de la misma manera, la cirugía radical puede originar mayor tranquilidad en unos casos, mientras que en otros puede suponer una grave alteración en la imagen corporal y un problema de autoestima, ocasionando alteraciones psicológicas que repercutan en la CVRS. En la mayoría de publicaciones existentes hasta el momento, parece que todos los tipos de intervención son equivalentes en referencia a la CVRS a largo plazo.

Algunos estudios sugieren que las diferencias se deben a los tratamientos adyuvantes; (152) mientras que otros atribuyen las discrepancias a la edad, teniendo un mayor

impacto negativo sobre las más jóvenes independientemente del tipo de tratamiento quirúrgico, como ya se ha comentado previamente. (36) En la mayoría de trabajos, la CC aporta una mejor imagen corporal y en algunos mejor funcionamiento sexual, aunque a expensas de un peor funcionamiento físico. En este estudio se coincide en que las pacientes intervenidas de forma conservadora presentaron mejor imagen corporal y además presentaron mejor funcionamiento físico, sin embargo no se encontraron diferencias en el funcionamiento sexual. En relación con el funcionamiento sexual, existen diferentes opiniones sobre si la vida sexual y de pareja puede verse afectada de distinta manera en cada tipo de cirugía.

La CC asociada a RT se considera hoy en día el estándar del tratamiento quirúrgico en los estadios tempranos del cáncer de mama, siendo equivalente en supervivencia a la mastectomía. (39, 153) Una de las principales razones para realizar técnicas conservadoras es intentar mejorar la CVRS de las pacientes, sin embargo, esos resultados esperados no se han confirmado aún. Salvo por diferencias en la imagen corporal, las series publicadas que comparan ambas modalidades quirúrgicas son ambiguas y muestran falta de beneficios sustanciales. De la misma manera, al analizar los factores predictivos de CVRS, en la mayoría de las publicaciones se afirma que el tipo de cirugía no es un factor que influya independientemente en la CVRS a largo plazo. (20, 62, 66, 68, 72, 74, 81, 114, 154 - 158)

En este trabajo, la CC proporcionó mejor CVRS, lo cual difiere ampliamente de la mayoría de la bibliografía publicada. Posiblemente estos resultados se deban al corto seguimiento que se ha realizado; quizás con períodos de seguimiento mayores, las diferencias entre ambas modalidades serían menores, lo cual podría explicar la disparidad de los resultados de este estudio con los de la literatura. El seguimiento realizado fue de un año, por lo tanto, el impacto del diagnóstico, la influencia del cáncer y los efectos secundarios de todos los tratamientos, así como las alteraciones psicológicas de haber padecido un cáncer o el temor inicial a una mala evolución de

la enfermedad, o incluso el miedo a la muerte, aún podían estar muy presentes en las pacientes. Sin embargo, con periodos de cinco años de seguimiento, quizá la recuperación física global y los procesos adaptativos psicológicos podrían disipar la influencia que ejerce el tipo de intervención en la CVRS.

En esta era de la medicina personalizada, no se debe olvidar el hecho de que diferentes tratamientos para pacientes diferentes pueden ser igualmente válidos. Los estudios de CVRS no sólo nos sirven para evaluar el resultado de un tratamiento y sus consecuencias, sino también para identificar qué tipo de pacientes podrían beneficiarse de uno u otro y, a fin de cuentas, mejorar su CVRS.

## 6.5 Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones de este estudio debe señalarse su carácter observacional y la consiguiente ausencia de aleatorización de las mujeres a la cirugía conservadora o radical.

También hay que tener en cuenta la tasa de no respuesta, las pérdidas y las preguntas no contestadas. Aunque un 14,15% (primera encuesta) es una baja tasa de no respuesta en estudios con encuestas largas, desconocemos posibles diferencias entre este colectivo y la muestra analizada. La no-respuesta a algunas preguntas concretas se ha producido en tasas mínimas, con excepción de las preguntas relativas a función sexual, disfrute sexual, probablemente debido al pudor de responder este tipo de cuestiones, aun siendo de forma anónima. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta la influencia de la edad en estos ítems, ya que supuestamente las pacientes de mayor edad verán disminuido su funcionamiento sexual y la muestra tiene una media de 60 años de edad. En relación con la preocupación por la caída de pelo más del 80% de las pacientes respondió este ítem en la primera encuesta, en cambio la

mitad de ellas lo hicieron en la segunda y la tercera, y solamente la cuarta parte lo contestaron en las tres encuestas. Seguramente esto sea debido a que únicamente las pacientes a las que se les cayó algo de pelo debían contestarlo y probablemente era interpretado como si en ese momento de la encuesta se les había caído el pelo, por lo que lógicamente se aprecia un descenso en la tasa de respuesta. Este aspecto se ve justificado por la metodología de autoadministración del cuestionario.

En otro terreno, la serie apenas cuenta con pacientes a las que se haya realizado BSGC o cirugía reconstructiva, por lo que no pueden obtenerse conclusiones sobre el impacto de estas técnicas sobre la CVRS.

En este estudio no se disponía de una encuesta previa a la intervención que permitiera conocer el estado basal de CVRS de las pacientes por lo que no puede valorarse la evolución del estado de salud desde situaciones previas a la intervención, sino sólo desde la fase inmediatamente posterior a la cirugía (y usualmente en el inicio de otros tratamientos concomitantes) hasta el año de seguimiento.

Dado que los cuestionarios han sido enviados durante el primer año desde la intervención quirúrgica, que coincide con el periodo durante el cual se administra la QT, la CVRS medida no está sólo afectada por la propia enfermedad sino también por el impacto de los efectos adversos de la QT. Se trata de un aspecto de interés porque es posible que a largo plazo los resultados tiendan a igualarse entre las dos modalidades quirúrgicas.

## 7 CONCLUSIONES

---

- Rechazamos la hipótesis nula, puesto que sí existen diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud entre las pacientes intervenidas por cáncer de mama mediante cirugía radical y las que han recibido cirugía conservadora al año de la intervención.
- Las pacientes del estudio mostraron buena calidad de vida relacionada con la salud en términos generales, la cual fue mejorando a lo largo del seguimiento.
- La cirugía conservadora ofreció mejores actividades diarias, mejor funcionamiento físico, emocional y social, menos fatiga, dolor, insomnio o impacto económico. Adicionalmente, las pacientes intervenidas de forma conservadora presentaron una mejor imagen corporal, menos molestias en el brazo y menos efectos secundarios del tratamiento sistémico, pero a expensas de presentar mayores preocupaciones por el futuro y más síntomas locales en la mama intervenida que aquellas pacientes intervenidas de forma radical.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

---

1. Virchow R. *Cellular pathology*. Philadelphia, Pa: JB Lippincott Co; 1863.
2. Halsted WS. The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at the Johns Hopkins Hospital from June, 1889, to January, 1894. *Ann Surg*. 1894 Nov;20(5):497-555.
3. Patey DH, Dyson WH. The prognosis of carcinoma of the breast in relation to the type of operation performed. *Br J Cancer*. 1948 Mar;2(1):7-13.
4. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe, 2004. *Ann Oncol*. 2005 Mar;16(3):481-8.
5. American Cancer Society. Atlanta. *Cancer Facts and Figures 2008*. 2008.
6. National Cancer Institute. *Surveillance Epidemiology and End Results (SEER)*. *Cancer statistics review, 1975-2005*. 2008.
7. Bray F, McCarron P, Parkin DM. The changing global patterns of female breast cancer incidence and mortality. *Breast Cancer Res*. 2004;6(6):229-39.
8. Lacey JV, Devesa SS, Brinton LA. Recent trends in breast cancer incidence and mortality. *Environ Mol Mutagen*. 2002;39(2-3):82-8.
9. Área de Epidemiología. Servicio de estudios epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública. SIO ALTAS 2005. *Incidencia de cáncer: Estimaciones del sistema de información oncológico*. Comunitat Valenciana 2005. 2008.
10. Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin*. 2005 Mar-Apr;55(2):74-108.
11. Héry C, Ferlay J, Boniol M, Autier P. Changes in breast cancer incidence and mortality in middle-aged and elderly women in 28 countries with Caucasian majority populations. *Ann Oncol*. 2008 May;19(5):1009-18.
12. Jemal A, Murray T, Ward E, Samuels A, Tiwari RC, Ghafoor A, et al. Cancer statistics, 2005. *CA Cancer J Clin*. 2005 Jan-Feb;55(1):10-30.

13. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. La situación del cáncer en España. 2005:80-1.

14. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte. Año 2006. 2008.

15. Área de Epidemiología. Servicio de estudios epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública. Mortalidad por cáncer: Comunitat Valenciana 2005. 2007.

16. Boyle P. Breast cancer control: signs of progress, but more work required. *Breast*. 2005;14(6):429-38.

17. Monés J. Can quality of life be measured? How important is it? *Cir Esp*. 2004 Aug;76(2):71-7.

18. Porzsolt F, Wolpl CP, Rist CE, Kosa R, Büchele G, Gaus W. Comparison of three instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health-related quality of life/quality of well-being. *Psychooncology*. 1996 Jun;5(2):103-17.

19. Tulsky DS, Rosenthal M. Measurement of quality of life in rehabilitation medicine: emerging issues. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003 Apr;84(4 Suppl 2):S1-2.

20. Arrarás JI, Illarramendi JJ, Manterola A, Tejedor M, Vera R, Valerdi JJ, et al. Evaluation through the EORTC questionnaires of long-term quality of life in patients with breast cancer in initial stages. *Rev Clin Esp*. 2003 Dec;203(12):577-81.

21. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: MacLeod CM, editor. *Evaluation of chemotherapeutic agents*. New York: Columbia University Press; 1949. p. 37-56.

22. WHO. Organization, constitution of the World Health Organization, Annex 1. 10 years of WHO. Geneva: WHO; 1958.

23. Badía X. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos. In: Sacristán J, Badía X, Rovira J, editors. *Farmacoeconomía*. Madrid: Editores Médicos; 1995.

24. Bergner M. Quality of life, health status, and clinical research. *Med Care.* 1989 Mar;27(3 Suppl):S148-56.
25. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. *Scand J Soc Med.* 1990;18(1):69-79.
26. Cummins RA. Assessing quality of life. In: Brown R, editor. *Quality of life for people with disabilities.* Chentelham: Stanley Thornes; 1997.
27. Patrick DL, Erickson P. Health status and health policy. *Quality of life in health care evaluation and resource allocation.* New York: Oxford University Press; 1993.
28. The WHOQOL Group. World Health Organization Quality of Life Assessment. What quality of life? *World Health Forum.* 1996;17(4):354-6.
29. Lawton MP. Quality of life and the end of life. In: Birren JE, Schaie KW, editors. *Hand-book of the psychology of aging.* 5th ed. San Diego: Academic Press; 2001.
30. Spilker B. *Quality of life and pharmaco-economic trials.* Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1996.
31. Reig A, Lizán L. Calidad de vida en cuidados paliativos. In: Benítez del Rosario MA, Salinas Martín A, editors. *Cuidados paliativos y atención primaria Aspectos de organización.* Barcelona: Springer-Verlag Iberica; 2000. p. 193-204.
32. Fries JF. Aging, natural death, and the compression of morbidity. *N Engl J Med.* 1980 Jul;303(3):130-5.
33. Siegrist J, Fernández-López JA, Henández-Mejía R. Sociologic overview of quality life. *Med Clin (Barc).* 2000 Jan;114(1):22-4.
34. Peiró S. La calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Doc Social.* 2002 127:67-95.

35. Cohen L, Hack TF, de Moor C, Katz J, Goss PE. The effects of type of surgery and time on psychological adjustment in women after breast cancer treatment. *Ann Surg Oncol.* 2000 Jul;7(6):427-34.
36. Dorval M, Maunsell E, Deschênes L, Brisson J. Type of mastectomy and quality of life for long term breast carcinoma survivors. *Cancer.* 1998 Nov;83(10):2130-8.
37. Buendía J, Ruiquelme A. Envejecimiento y depresión. In: Buendía J, editor. *Envejecimiento y psicología de la salud.* Madrid: Siglo XXI; 1994. p. 225.
38. Schaie KW, Hofer SM. Longitudinal studies in research of aging. In: Birren JE, Schaie KW, editors. *Handbook of the psychology of aging.* 5th ed. San Diego, CA: Academic Press; 2001. p. 53-77.
39. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med.* 2002 Oct;347(16):1227-32.
40. Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med.* 2002 Oct;347(16):1233-41.
41. Janni W, Rjosk D, Dimpf TH, Haertl K, Strobl B, Hepp F, et al. Quality of life influenced by primary surgical treatment for stage I-III breast cancer-long-term follow-up of a matched-pair analysis. *Ann Surg Oncol.* 2001 Jul;8(6):542-8.
42. Irwig L, Bennetts A. Quality of life after breast conservation or mastectomy: a systematic review. *Aust N Z J Surg.* 1997 Nov;67(11):750-4.
43. Área de Epidemiología. Servicio de estudios epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública. SIO ALTAS 2005. Incidencia de cáncer: Estimaciones del sistema de información oncológico. Comunitat Valenciana 2005. 2008:19.

44. Badía X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español (3<sup>a</sup> edición). Barcelona: Edimac; 2002.

45. Brooks R. Introduction. In: Brooks R, Rabin R, de Charro F, editors. The measurement and valuation of health status using EQ-5D: a european perspective. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2003. p. 1-6.

46. Kimman ML, Dirksen CD, Lambin P, Boersma LJ. Responsiveness of the EQ-5D in breast cancer patients in their first year after treatment. *Health Qual Life Outcomes*. 2009 Feb;7:11.

47. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993 Mar;85(5):365-76.

48. Sprangers MA, Cull A, Bjordal K, Groenvold M, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer. Approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. *EORTC Study Group on Quality of Life. Qual Life Res*. 1993 Aug;2(4):287-95.

49. Kiebert GM, Kaasa S. Quality of life in clinical cancer trials: experience and perspective of the European Organization for Research and Treatment of Cancer. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 1996;20:91-5.

50. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A. on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd editon). Bruselas: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 2001.

51. Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, Sprangers MA. The EORTC modular approach to quality of life assessment in oncology. *Int J Ment Health*. 1994;23:75-96.

52. Curran D, van Dongen JP, Aaronson NK, Fentiman IS, Mignolet F, Bartelink H. Quality of life of early-stage breast cancer patients treated with radical mastectomy

or breast-conserving procedures: results of EORTC Trial 10801. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), Breast Cancer Co-operative Group (BCCG). *Eur J Cancer*. 1998 Feb;34(3):307-14.

53. Sprangers MA, Groenvold M, Arrarás JI, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol*. 1996 Oct;14(10):2756-68.
54. Wapnir IL, Cody RP, Greco RS. Subtle differences in quality of life after breast cancer surgery. *Ann Surg Oncol*. 1999 Jun;6(4):359-66.
55. Montazeri A, Vahdaninia M, Harirchi I, Ebrahimi M, Khaleghi F, Jarvandi S. Quality of life in patients with breast cancer before and after diagnosis: an eighteen months follow-up study. *BMC Cancer*. 2008 Nov;8:330.
56. Hjermstad MJ, Fayers PM, Bjordal K, Kaasa S. Using reference data on quality of life--the importance of adjusting for age and gender, exemplified by the EORTC QLQ-C30 (+3). *Eur J Cancer*. 1998 Aug;34(9):1381-9.
57. Scott NW, Fayers PM, Aaronson NK, Bottomley A, de Graeff A, Groenvold M, et al. on behalf of the EORTC Quality of Life Group. The EORTC-C30 Reference values manual. Brussels (Belgium)2008. p. 49-72.
58. Datos poblacionales referentes a nupcialidad, viudedad y actividad económica. 2009; Available from: [www.ine.es](http://www.ine.es).
59. Oficina del plan de cáncer. Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanitat. Programa de prevención del cáncer de mama. Informe anual 2006. Informe de salud nº 100. 2007:32-43.
60. Generalitat Valenciana Conselleria de Salut; Oncoguía de cáncer de mama Comunidad Valenciana: Plan Oncológico Comunidad Valenciana (POCV). Valencia;2005. p. 41-101.

61. Wenzel LB, Fairclough DL, Brady MJ, Cella D, Garrett KM, Kluhsman BC, et al. Age-related differences in the quality of life of breast carcinoma patients after treatment. *Cancer*. 1999 Nov;86(9):1768-74.

62. Ganz PA, Schag AC, Lee JJ, Polinsky ML, Tan SJ. Breast conservation versus mastectomy. Is there a difference in psychological adjustment or quality of life in the year after surgery? *Cancer*. 1992 Apr;69(7):1729-38.

63. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*. 1996 Jul;37(1):53-72.

64. Williams A. The EuroQol Instrument. In: Kind P, Brooks R, Rabin R, editors. EQ-5D concepts and methods: a developmental history. The Netherlands: Springer; 2005. p. 1-17.

65. Schou I, Ekeberg O, Sandvik L, Hjermstad MJ, Ruland CM. Multiple predictors of health-related quality of life in early stage breast cancer. Data from a year follow-up study compared with the general population. *Qual Life Res*. 2005 Oct;14(8):1813-23.

66. Härtl K, Janni W, Kästner R, Sommer H, Strobl B, Rack B, et al. Impact of medical and demographic factors on long-term quality of life and body image of breast cancer patients. *Ann Oncol*. 2003 Jul;14(7):1064-71.

67. Kootstra J, Hoekstra-Weebers JE, Rietman H, de Vries J, Baas P, Geertzen JH, et al. Quality of life after sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection in stage I/II breast cancer patients: a prospective longitudinal study. *Ann Surg Oncol*. 2008 Sep;15(9):2533-41.

68. Härtl K, Engel J, Herschbach P, Reinecker H, Sommer H, Friese K. Personality traits and psychosocial stress: quality of life over 2 years following breast cancer diagnosis and psychological impact factors. *Psychooncology*. 2010 Feb;19(2):160-9.

69. Ashing-Giwa K, Ganz PA, Petersen L. Quality of life of African-American and white long term breast carcinoma survivors. *Cancer*. 1999 Jan;85(2):418-26.

70. Dorval M, Maunsell E, Deschênes L, Brisson J, Mâsse B. Long-term quality of life after breast cancer: comparison of 8-year survivors with population controls. *J Clin Oncol.* 1998 Feb;16(2):487-94.

71. Arndt V, Merx H, Stürmer T, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H. Age-specific detriments to quality of life among breast cancer patients one year after diagnosis. *Eur J Cancer.* 2004 Mar;40(5):673-80.

72. Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, Moller S, Groenvold M, Christiansen P, et al. Health-related quality of life in long-term breast cancer survivors: nationwide survey in Denmark. *Breast Cancer Res Treat.* 2007 Jul;104(1):39-46.

73. Parker PA, Youssef A, Walker S, Basen-Engquist K, Cohen L, Gritz ER, et al. Short-term and long-term psychosocial adjustment and quality of life in women undergoing different surgical procedures for breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2007 Nov;14(11):3078-89.

74. Ganz PA, Desmond KA, Leedham B, Rowland JH, Meyerowitz BE, Belin TR. Quality of life in long-term, disease-free survivors of breast cancer: a follow-up study. *J Natl Cancer Inst.* 2002 Jan;94(1):39-49.

75. Joly F, Espié M, Marty M, Héron JF, Henry-Amar M. Long-term quality of life in premenopausal women with node-negative localized breast cancer treated with or without adjuvant chemotherapy. *Br J Cancer.* 2000 Sep;83(5):577-82.

76. Holzner B, Kemmler G, Kopp M, Moschen R, Schweigkofler H, Dünser M, et al. Quality of life in breast cancer patients-not enough attention for long-term survivors? *Psychosomatics.* 2001 Mar-Apr;42(2):117-23.

77. Ahn SH, Park BW, Noh DY, Nam SJ, Lee ES, Lee MK, et al. Health-related quality of life in disease-free survivors of breast cancer with the general population. *Ann Oncol.* 2007 Jan;18(1):173-82.

78. Pandey M, Thomas BC, Ramdas K, Ratheesan K. Early effect of surgery on quality of life in women with operable breast cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 2006 Jul;36(7):468-72.

79. Cui Y, Shu XO, Gao Y, Cai H, Wen W, Ruan ZX, et al. The long-term impact of medical and socio-demographic factors on the quality of life of breast cancer survivors among Chinese women. *Breast cancer Res Treat.* 2004 Sep;87(2):135-47.

80. Ohsumi S, Shimozuma K, Kuroi K, Ono M, Imai H. Quality of life of breast cancer patients and types of surgery for breast cancer--current status and unresolved issues. *Breast Cancer.* 2007;14(1):66-73.

81. Shimozuma K, Ganz PA, Petersen L, Hirji K. Quality of life in the first year after breast cancer surgery: rehabilitation needs and patterns of recovery. *Breast Cancer Res Treat.* 1999 Jul;56(1):45-57.

82. Bloom JR, Petersen DM, Kang SH. Multi-dimensional quality of life among long-term (5+ years) adult cancer survivors. *Psychooncology.* 2007 Aug;16(8):691-706.

83. Costanzo ES, Lutgendorf SK, Mattes ML, Trehan R, Robinson CB, Tewfik F, et al. Adjusting to life after treatment: distress and quality of life following treatment for breast cancer. *Br J Cancer.* 2007 Dec;97(12):1625-31.

84. Ganz PA, Kwan W, Stanton AL, Krupnick JL, Rowland JH, Meyerowitz BE, et al. Quality of life at the end of primary treatment of breast cancer: first results from the moving beyond cancer randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 2004 Mar;96(5):376-87.

85. Montazeri A. Health-related quality of life in breast cancer patients: a bibliographic review of the literature from 1974 to 2007. *J Exp Clin Cancer Res.* 2008 Aug;27:32.

86. Ganz PA, Coscarelli A, Fred C, Kahn B, Polinsky ML, Petersen L. Breast cancer survivors: psychosocial concerns and quality of life. *Breast Cancer Res Treat.* 1996;38(2):183-99.

87. Golden-Kreutz DM, Andersen BL. Depressive symptoms after breast cancer surgery: relationships with global, cancer-related, and life event stress. *Psychooncology*. 2004 Mar;13(13):211-20.

88. Somerset W, Stout SC, Miller AH, Musselman D. Breast cancer and depression. *Oncology*. 2004 Jul;18(8):1021-34.

89. Psychological Aspects of Breast Cancer Study Group. Psychological response to mastectomy. A prospective comparison study. *Cancer*. 1987 Jan;59(1):189-96.

90. Debess J, Riis JO, Pedersen L, Ewetz M. Cognitive function and quality of life after surgery for early breast cancer in North Jutland, Denmark. *Acta Oncol*. 2009;48(4):532-40.

91. Watters JM, Yau JC, O'Rourke K, Tomiak E, Gertler SZ. Functional status is well maintained in older women during adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Ann Oncol*. 2003 Dec;14(12):1744-50.

92. Carver CS, Smith RG, Petronis VM, Antoni MH. Quality of life among long-term survivors of breast cancer: Different types of antecedents predict different classes of outcomes. *Psychooncology*. 2006 Sep;15(9):749-58.

93. Schou I, Ekeberg O, Ruland CM, Sandvik L, Karesen R. Pessimism as a predictor of emotional morbidity one year following breast cancer surgery. *Psychooncology*. 2004 May;13(5):309-20.

94. Fredette SL. Breast cancer survivors: concerns and coping. *Cancer Nurs*. 1995 Feb;18(1):35-46.

95. Skrzpulec V, Tobor E, Drosdzol A, Nowosielski K. Biopsychosocial functioning of women after mastectomy. *J Clin Nurs*. 2009 Feb;18(4):613-9.

96. Jacobsen PB, Donovan KA, Small BJ, Jim HS, Munster PN, Andrykowski MA. Fatigue after treatment for early stage breast cancer: a controlled comparison. *Cancer*. 2007 Oct;110(8):1851-9.

97. Minton O, Stone P. How common is fatigue in disease-free breast cancer survivors? A systematic review of the literature. *Breast Cancer Res Treat.* 2008 Nov;112(1):5-13.

98. Bower JE, Ganz PA, Desmond KA, Bernaards C, Rowland JH, Meyerowitz BE, et al. Fatigue in long-term breast carcinoma survivors: a longitudinal investigation. *Cancer.* 2006 Feb;106(4):751-8.

99. Goldstein D, Bennett B, Friedlander M, Davenport T, Hickie I, Lloyd A. Fatigue states after cancer treatment occur both in association with, and independent of, mood disorder: a longitudinal study. *BMC Cancer.* 2006 Oct;6:240.

100. Servaes P, Gielissen MF, Verhagen S, Bleijenberg G. The course of severe fatigue in disease-free breast cancer patients: a longitudinal study. *Psychooncology.* 2007 Sep;16(9):787-95.

101. Kim SH, Son BH, Hwang SY, Han W, Yang JH, Lee S, et al. Fatigue and depression in disease-free breast cancer survivors: prevalence, correlates, and association with quality of life. *J Pain Symptom Manage.* 2008 Jun;35(6):644-55.

102. Ballatori E, Roila F. Impact of nausea and vomiting on quality of life in cancer patients during chemotherapy. *Health Qual Life Outcomes.* 2003 Sep;17(1):46.

103. Clavel M, Bonneterre J, d'Allens H, Paillarse JM. Oral ondansetron in the prevention of chemotherapy-induced emesis in breast cancer patients. French Ondansetron Study Group. *Eur J Cancer.* 1995;31A(1):15-9.

104. Gupta D, Lis CG, Grutsch JF. The relationship between dyspnea and patient satisfaction with quality of life in advanced cancer. *Support Care Cancer.* 2007 May;15(5):533-8.

105. Cohen MZ, Kahn DL, Steeves RH. Beyond body image: the experience of breast cancer. *Oncol Nurs Forum.* 1998 Jun;25(5):835-41.

106. Ashing-Giwa KT, Padilla G, Tejero J, Kraemer J, Wright K, Coscarelli A, et al. Understanding the breast cancer experience of women: a qualitative study of African

American, Asian American, Latina and Caucasian cancer survivors. *Psychooncology*. 2004 Jun;13(6):408-28.

107. Bloom JR, Stewart SL, Johnston M, Banks P. Intrusiveness of illness and quality of life in young women with breast cancer. *Psychooncology*. 1998 Mar-Apr;7(2):89-100.
108. Gorisek B, Krajnc P, Krajnc I. Quality of life and the effect on social status among Slovenian women after breast cancer treatment. *J Int Med Res*. 2009 Mar-Apr;37(2):557-66.
109. King MT, Kenny P, Shiel A, Hall J, Boyages J. Quality of life three months and one year after first treatment for early stage breast cancer: influence of treatment and patient characteristics. *Qual Life Res*. 2000 Jul;9(7):789-800.
110. Al-Ghazal SK, Fallowfield L, Blamey RW. Patient evaluation of cosmetic outcome after conserving surgery for treatment of primary breast cancer. *Eur J Cancer*. 1999 Aug;25(4):344-6.
111. Shoma AM, Mohamed MH, Nouman N, Amin M, Ibrahim IM, Tobar SS, et al. Body image disturbance and surgical decision making in egyptian post menopausal breast cancer patients. *World J Surg Oncol*. 2009 Aug;13(7):66.
112. Fobair P, Stewart SL, Chang S, D'Onofrio C, Banks PJ, Bloom JR. Body image and sexual problems in young women with breast cancer. *Psychooncology*. 2006 Jul;15(7):579-94.
113. Janz NK, Mujahid M, Lantz PM, Fagerlin A, Salem B, Morrow M, et al. Population-based study of the relationship of treatment and sociodemographics on quality of life for early stage breast cancer. *Qual Life Res*. 2005 Aug;14(6):1467-79.
114. de Haes JC, Curran D, Aaronson NK, Fentiman IS. Quality of life in breast cancer patients aged over 70 years, participating in the EORTC 10850 randomised clinical trial. *Eur J Cancer*. 2003 May;39(7):945-51.

115. Hopwood P, Haviland J, Mills J, Sumo G, M Bliss J. START Trial Management Group. The impact of age and clinical factors on quality of life in early breast cancer: an analysis of 2208 women recruited to the UK START Trial (Standardisation of Breast Radiotherapy Trial). *Breast*. 2007 Jun;16(3):241-51.

116. Aaronson NK, Bartelink H, van Dongen JA, van Dam FS. Evaluation of breast conserving therapy: clinical, methodological and psychosocial perspectives. *Eur J Surg Oncol*. 1988 Apr;14(2):133-40.

117. Alicikus ZA, Gorken IB, Sen RC, Kentli S, Kinay M, Alanyali H, et al. Psychosexual and body image aspects of quality of life in Turkish breast cancer patients: a comparison of breast conserving treatment and mastectomy. *Tumori*. 2009 Mar-Apr;95(2):212-8.

118. Penman DT, Bloom JR, Fotopoulos S, Cook MR, Holland JC, Gates C, et al. The impact of mastectomy on self-concept and social function: a combined cross-sectional and longitudinal study with comparison groups. *Women Health*. 1986 Fall-Winter;11(3-4):101-30.

119. Reese JB, Shelby RA, Keefe FJ, Porter LS, Abernethy AP. Sexual concerns in cancer patients: a comparison of GI and breast cancer patients. *Support Care Cancer*. 2010 Sep;18(9):1179-89.

120. Ganz PA, Desmond KA, Belin TR, Meyerowitz BE, Rowland JH. Predictors of sexual health in women after a breast cancer diagnosis. *J Clin Oncol*. 1999 Aug;17(8):2371-80.

121. Huguet PR, Morais SS, Osis MJ, Pinto-Neto AM, Gurgel MS. [Quality of life and sexuality of women treated for breast cancer]. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009 Feb;31(2):61-7.

122. Steinberg MD, Juliano MA, Wise L. Psychological outcome of lumpectomy versus mastectomy in the treatment of breast cancer. *Am J Psychiatry*. 1985 Jan;142(1):34-9.

123. Casso D, Buist DS, Taplin S. Quality of life of 5-10 year breast cancer survivors diagnosed between age 40 and 49. *Health Qual Life Outcomes*. 2004 May;2:25-34.

124. Avis NE, Crawford S, Manuel J. Psychosocial problems among younger women with breast cancer. *Psychooncology*. 2004;13(5):295-308.

125. Moyer A. Psychosocial outcomes of breast-conserving surgery versus mastectomy: a meta-analytic review. *Health Psychol*. 1997 May;16(3):284-98.

126. Holmberg L, Omne-Pontén M, Burns T, Adami HO, Bergström R. Psychosocial adjustment after mastectomy and breast-conserving treatment. *Cancer*. 1989 Aug;64(4):969-74.

127. Den Oudsten BL, Van Heck GL, Van der Steeg AF, Roukema JA, De Vries J. Clinical factors are not the best predictors of quality of sexual life and sexual functioning in women with early stage breast cancer. *Psychooncology*. 2010 Jun;19(6):646-56.

128. Schover LR. The impact of breast cancer on sexuality, body image, and intimate relationships. *CA Cancer J Clin*. 1991 Mar-Apr;41(2):112-20.

129. Arora NK, Gustason DH, Hawkins RP, McTavish F, Cella DF, Pingree S, et al. Impact of surgery and chemotherapy on the quality of life of younger women with breast carcinoma: a prospective study. *Cancer*. 2001 Sep;92(5):1288-98.

130. Aliaga M. Estudio longitudinal de la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. Valencia: Universitat de València; 1994.

131. Kaplan HS. A neglected issue: The sexual side effects of current treatments for breast cancer. *J Sex Marital Ther*. 1992;18(1):3-19.

132. Mehnert A, Berg P, Henrich G, Herschbach P. Fear of cancer progression and cancer-related intrusive cognitions in breast cancer survivors. *Psychooncology*. 2009 Mar;18(12):1273-80.

133. Baker F, Denniston M, Smith T, West MM. Adult cancer survivors: how are they faring? *Cancer*. 2005 Dec;104(11 Suppl):2565-76.

134. Partridge A, Adloff K, Blood E, Dees EC, Kaelin C, Golsham M, et al. Risk perceptions and psychosocial outcomes of women with ductal carcinoma in situ: longitudinal results from a cohort study. *J Natl Cancer Inst.* 2008 Feb;100(4):243-51.

135. Tomich PL, Helgeson VS. Five years later: a cross-sectional comparison of breast cancer survivors with healthy women. *Psychooncology.* 2002 Mar-Apr;11(2):154-69.

136. Muss HB, Woolf S, Berry D, Cirrincione C, Weiss RB, Budman D, et al. Cancer and Leukemia Group B. Adjuvant chemotherapy in older and younger women with lymph node-positive breast cancer. *JAMA.* 2005 Mar;293(9):1073-81.

137. Paskett ED, Herndon JE, Day JM, Stark NM, Winer EP, Grubbs SS, et al. Applying a conceptual model for examining health-related quality of life in long-term breast cancer survivors: CALGB study 79804. *Psychooncology.* 2008 Nov;17(11):1108-20.

138. Knobf MT. The influence of endocrine effects of adjuvant therapy on quality of life outcomes in younger breast cancer survivors. *Oncologist.* 2006 Feb;11(2):96-110.

139. Kuehn T, Klauss W, Darsow M, Regele S, Flock F, Maiterth C, et al. Long-term morbidity following axillary dissection in breast cancer patients--clinical assessment, significance for life quality and the impact of demographic, oncologic and therapeutic factors. *Breast Cancer Res Treat.* 2000 Dec;64(3):275-86.

140. Ahles TA, Saykin AJ, Furstenberg CT, Cole B, Mott LA, Titus-Ernstoff L, et al. Quality of life of long-term survivors of breast cancer and lymphoma treated with standard-dose chemotherapy or local therapy. *J Clin Oncol.* 2005 Jul;23(19):4399-405.

141. Berger AM, Kuhn BR, Farr LA, Von Essen SG, Chamberlain J, Agrawal A. One-Year Outcomes of a Behavioral Therapy Intervention Trial on Sleep Quality and Cancer-Related Fatigue. *J Clin Oncol.* 2009 Dec;27(35):6033-40.

142. Lis CG, Gupta D, Grutsch JF. Can anorexia predict patient satisfaction with quality of life in advanced cancer? *Support Care Cancer*. 2009 Feb;17(2):129-35.

143. Clark B, Sitzia J, Harlow W. Incidence and risk of arm oedema following treatment for breast cancer: a three-year follow-up study. *QJM*. 2005 May;98(5):343-8.

144. Tasmuth T, von Smitten K, Kalso E. Pain and other symptoms during the first year after radical and conservative surgery for breast cancer. *Br J Cancer*. 1996 Dec;74(12):2024-31.

145. Hayes SC, Janda M, Cornish B, Battistutta D, Newman B. Lymphedema after breast cancer: incidence, risk factors, and effect on upper body function. *J Clin Oncol*. 2008 Jul;26(21):3536-42.

146. Tsai RJ, Dennis LK, Lynch CF, Snetselaar LG, Zamba GK, Scott-Conner C. The risk of developing arm lymphedema among breast cancer survivors: a meta-analysis of treatment factors. *Ann Surg Oncol*. 2009 Jul;16(7):1959-72.

147. Sugden EM, Rezvani M, Harrison JM, Hughes LK. Shoulder movement after the treatment of early stage breast cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 1998;10(3):173-81.

148. Batchelor D. Hair and cancer chemotherapy: consequences and nursing care--a literature study. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2001 Sep;10(3):147-63.

149. Lemieux J, Maunsell E, Provencher L. Chemotherapy-induced alopecia and effects on quality of life among women with breast cancer: a literature review. *Psychooncology*. 2008 Apr;17(4):317-28.

150. Duric VM, Stockler MR, Heritier S, Boyle F, Beith J, Sullivan A, et al. Patients' preferences for adjuvant chemotherapy in early breast cancer: what makes AC and CMF worthwhile now? *Ann Oncol*. 2005 Nov;16(11):1786-94.

151. Carelle N, Piotto E, Bellanger A, Germanaud J, Thuillier A, Khayat D. Changing patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy. *Cancer*. 2002 Jul;95(1):155-63.

152. Kenny P, King MT, Shiell A, Seymour J, Hall J, Langlands A, et al. Early stage breast cancer: costs and quality of life one year after treatment by mastectomy or conservative surgery and radiation therapy. *Breast*. 2000 Feb;9(1):37-44.

153. Poggi MM, Danforth DN, Sciuto LC, Smith SL, Steinberg SM, Liewehr DJ, et al. Eighteen-year results in the treatment of early breast carcinoma with mastectomy versus breast conservation therapy: the National Cancer Institute Randomized Trial. *Cancer*. 2003 Aug;98(4):697-702.

154. Arndt V, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H. Quality of life over 5 years in women with breast cancer after breast-conserving therapy versus mastectomy: a population-based study. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2008 Dec;134(12):1311-8.

155. Ganz PA, Rowland JH, Desmond KA, Meyerowitz BE, Wyatt GE. Life after breast cancer: understanding women's health-related quality of life and sexual functioning. *J Clin Oncol*. 1998 Feb;16(2):501-14.

156. Warm M, gatermann C, Kates R, Mallmann P, Paepke S, Harbeck N, et al. Postoperative sense of well-being and quality of life in breast cancer patients do not depend on type of primary surgery. *Onkologie*. 2008 Mar;31(3):99-104.

157. Pockaj BA, Degnim AC, Boughey JC, Gray RJ, McLaughlin SA, Dueck AC, et al. Quality of life after breast cancer surgery: What have we learned and where should we go next? *J Surg Oncol*. 2009 Jun;99(7):447-55.

158. Maunsell E, Brisson J, Deschênes L. Psychological distress after initial treatment for breast cancer: a comparison of partial and total mastectomy. *J Clin Epidemiol*. 1989;42(8):765-71.

## 9 ANEXOS

---

### ANEXO 1. Cuestionario EuroQol - 5D

#### **SU ESTADO DE SALUD HOY**

**Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.**

**No marque más de una casilla en cada grupo.**

#### **Movilidad**

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

1  
 2  
 3

#### **Cuidado Personal**

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

1  
 2  
 3

#### **Actividades Cotidianas (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas**

*domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

1  
 2  
 3

#### **Dolor/Malestar**

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

1  
 2  
 3

#### **Ansiedad/Depresión**

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

1  
 2  
 3

Comparando con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es: (POR FAVOR PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO)

- Mejor       1
- Igual       2
- Peor       3

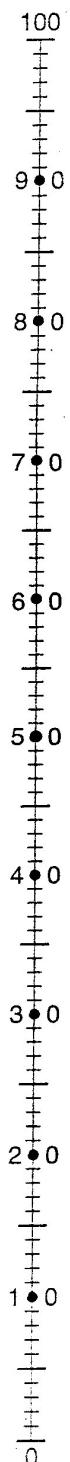
## SU ESTADO DE SALUD HOY

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" (\*) hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

**SU ESTADO  
DE SALUD  
HOY**

El mejor estado  
de salud  
imaginable



(\*) A veces se tiende a valorar el estado de salud actual haciendo una cruz o una marca en la EVA

El peor estado  
de salud  
imaginable

## ANEXO 2. Tabla de Tarifas de los estados de salud del EuroQol - 5D

## ANEXO 3. Cuestionario EORTC QLQ - C30

SPANISH ♀



### EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas de usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

--	--	--	--

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

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

Fecha de hoy (día, mes, año):

31

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

		En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1.	¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4.	¿Tiene que permanecer en la cama o sentada en una silla durante el día?	1	2	3	4
5.	¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

#### Durante la semana pasada:

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

Por favor, continue en la página siguiente

**Durante la semana pasada:**

		En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
15.	¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16.	¿Ha estado estreñida?	1	2	3	4
17.	¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18.	¿Estuvo cansada?	1	2	3	4
19.	¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20.	¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21.	¿Se sintió nerviosa?	1	2	3	4
22.	¿Se sintió preocupada?	1	2	3	4
23.	¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24.	¿Se sintió deprimida?	1	2	3	4
25.	¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26.	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27.	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su <u>actividades sociales</u> ?	1	2	3	4
28.	¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

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

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

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

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

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

## ANEXO 4. Cuestionario EORTC QLQ - BR23

### CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA PARA CANCER DE MAMA

#### Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
2. ¿Tenía la comida y la bebida un sabor diferente al habitual?	1	2	3	4
3. ¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?	1	2	3	4
4. ¿Se le cayó algo de pelo?	1	2	3	4
5. Conteste a esta pregunta sólo si le cayó algo de pelo: ¿Se sintió preocupado por la caída del pelo?	1	2	3	4
6. ¿Se sintió enferma o mal?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en otras partes del cuerpo?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo dolores de cabeza?	1	2	3	4
9. ¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
10. ¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
11. ¿Le resultó difícil verse desnuda?	1	2	3	4
12. ¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?	1	2	3	4
13. ¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?	1	2	3	4

#### Durante las últimas cuatro semanas:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
14. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
15. ¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa? (con o sin coito)	1	2	3	4
16. Conteste a esta pregunta sólo si tuvo actividad sexual: ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4

#### Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
17. ¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
18. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
19. ¿Tuvo dificultad para levantar el brazo o moverlo a los lados?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido algún dolor en la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
21. ¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
22. ¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo habitual?	1	2	3	4
23. ¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho afectado (p.ej. picor, sequedad, descamación)?	1	2	3	4

Reproducido con permiso de los autores de la adaptación.