



Trabajo Fin de Grado

Uso del gorro frío en la prevención de alopecia provocada por antineoplásicos en el tratamiento del cáncer de mama

Alumno: Irene Martín Gómez

Director: Ana Sofía Fernandes Ribeiro

Madrid, 29 de abril de 2019

Índice:

Resumen	4
Abstract	4
Presentación	6
1. Estado de la cuestión	7
1.1. Fundamentación	7
1.1.1. Introducción	7
1.1.2. Cáncer de mama. Definición y epidemiología.....	8
1.1.3. Etiología y factores de riesgo	9
1.1.4. Prevención del cáncer de mama	11
1.1.5. Clasificación tumoral.....	12
1.1.6. Tratamientos en el cáncer de mama	12
1.1.7. Gorro frío	13
1.1.8. Factores que intervienen en la eficacia	16
1.1.9. Seguridad del gorro frío y metástasis	17
1.1.10. Tolerancia frente al gorro frío.....	17
1.1.11. Satisfacción de las personas en el uso del gorro frío.....	18
1.1.12. Aspectos psicológicos.....	18
1.2. Justificación	19
2. Objetivos e hipótesis.....	20
2.1. Objetivos	20
2.2. Hipótesis	20
3. Metodología.....	20
3.1. Diseño del estudio	20
3.2. Sujetos de estudio	21
3.3. Variables	22

3.4. Procedimiento de recogida de datos	27
3.5. Fases del estudio, cronograma	28
3.6. Análisis de datos	29
4. Aspectos éticos	30
5. Limitaciones del estudio	31
6. Bibliografía	32
Anexos.....	35
Anexo 1. Hoja de información y consentimiento informado	36
Anexo 2. Escala de Dean modificada	39
Anexo 3. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. (EORTC QLQ – C30)	40
Anexo 4. Escala de Valoración del Estado del Ánimo (EVEA)	42
Anexo 5. Escala de satisfacción con el tratamiento recibido (CRES-4)	43
Anexo 6. Cuestionario de recogida de datos	44

Resumen

La quimioterapia es un fármaco muy común en el tratamiento del cáncer de mama. Los taxanos, ciclofosfamidias y antraciclinas están asociados a una alopecia completa y normalmente, es el tratamiento de elección en este tipo de cáncer. Con el empleo del gorro frío se pretende evitar la alopecia asociada a este tipo de antineoplásicos.

El objetivo de este estudio es comprobar el grado de eficacia del gorro frío como tratamiento para prevenir la alopecia asociada a antineoplásicos; en concreto a taxanos, ciclofosfamidias y antraciclinas.

Método: Se realizará un estudio observacional analítico de cohortes de carácter prospectivo. El estudio se realizará en el Hospital Universitario Gregorio Marañón. Los sujetos a estudio serán mujeres con diagnóstico de cáncer de mama en estadio I y II que estén recibiendo tratamiento con taxanos, ciclofosfamidias o antraciclinas. El estudio se llevará a cabo con dos grupos; el grupo de expuestos y el grupo de no expuestos. En el grupo de expuestos se encontrarán las mujeres con cáncer de mama en estadios I y II que reciban tratamiento con taxanos, antraciclinas o ciclofosfamidias y en el grupo de no expuestos se encontrarán las mujeres que, teniendo el mismo diagnóstico mencionado anteriormente, reciban otro tratamiento que no incluya los taxanos, ciclofosfamidias o antraciclinas.

Implicación en la práctica clínica: Se ha comprobado que la alopecia asociada a quimioterápicos es un factor estresante en la vida de las pacientes con cáncer de mama. Con el empleo del gorro frío, se trata de prevenir la alopecia y evitar el impacto psicológico relacionado con la utilidad de los resultados obtenidos con la mejora de la práctica clínica o intervención.

Palabras clave: cáncer de mama, alopecia, quimioterapia, gorro frío.

Abstract

Chemotherapy is a very common treatment for breast cancer. Taxanes, cyclophosphamides and anthracyclines are associated to a complete alopecia. Usually, these drugs are the first-choice treatment in breast cancer.

The aim of this study is to assess the efficacy of the cold cap in patients who suffer from breast cancer and are receiving chemotherapy with taxanes, anthracyclines or cyclophosphamides.

Method: An observational analytical study of prospective cohorts. The study will be conducted at Gregorio Marañón Hospital. Subjects to study will be women diagnosed with stage I and II of breast cancer who are receiving treatment with taxanes, cyclophosphamides and anthracyclines. This study will be carried out by two groups of people; the group of exposed and the group of not exposed. In the group of exposed will be women with stage I and stage II breast cancer who receive treatment with taxanes, anthracyclines or cyclophosphamides. In

the group of not exposed will be women who have the same diagnosis mentioned above, but are receiving another treatment that does not include taxanes, anthracyclines or cyclophosphamides.

Clinical practice implication: It has been reported that chemotherapy induced alopecia is a stressful element in patients who suffer from breast cancer. The use of the cold cap tries to prevent the chemotherapy induced alopecia and avoid the psychological impact of alopecia related to the usefulness of the results obtained with the improvement of clinical practice or intervention.

Keywords: breast cancer, alopecia, chemotherapy, hair loss, cold cap.

Presentación

Se decide la realización de este trabajo después de cierta vecindad con el tema escogido.

En primer lugar, una de las motivaciones principales es debido al temario estudiado en clase. Siempre hay temas que resultan más interesantes y sin duda, este fue uno de ellos. No obstante, no es la única causa. Realizando uno de los rotatorios de prácticas tuve la oportunidad de compartir varios momentos con pacientes oncológicos y en una de esas conversaciones, una de las mujeres allí ingresadas me relató una experiencia vivida con anterioridad en el que empleó el uso del gorro frío.

Desde ese instante, fue un tema en cual mostré interés y tenía el anhelo de informarme más. La oncología siempre me ha resultado un mundo cautivador. Son pacientes de los que puedes aprender gran cantidad de cosas; no solo que mejoren tu práctica enfermera, sino que te hagan crecer como persona. Son pacientes luchadores, con gran fortaleza y que, tras compartir conversaciones con ellos, puedes apreciar las ganas de vivir que tienen y la alegría innata que reside en ellos.

Desafortunadamente, el cáncer, en todas sus variantes es una enfermedad con mucha prevalencia hoy en día y requiere no solo de tratamientos que tengan una buena eficacia curativa, sino que se preste apoyo integral a todas las personas que lo padecen. Es por esto, que procedimientos como el uso del gorro frío pueden ser de gran utilidad para que dichas personas afronten la enfermedad con más amor propio y por ende con más fortaleza.

Por todo ello, el estudio acerca del empleo del gorro frío en la prevención de alopecia en mujeres con cáncer de mama que están recibiendo tratamiento adyuvante con quimioterapia ha sido el tema escogido.

1. Estado de la cuestión

1.1. Fundamentación

1.1.1. Introducción

En esta monografía se tratará el cáncer de mama en mujeres que están recibiendo quimioterapia adyuvante. Como bien es conocido, muchos de los tratamientos utilizados para curar el cáncer son alopécicos. Este hecho, no solo recuerda constantemente a las personas la enfermedad por la que están pasando, sino que influye de manera negativa en su autoestima y su forma de afrontar la enfermedad.

En ocasiones la alopecia es reversible, pero el cabello tarda varias semanas en crecer una vez el tratamiento ha sido finalizado. Uno de los tratamientos para prevenir la alopecia es el empleo del gorro frío. Con este método, dependiendo del fármaco utilizado como quimioterapia, se consigue la prevención de la alopecia o se reduce hasta los grados 1 y 2.

La calidad de los resultados del gorro frío dependerá de su correcta colocación, de la dosis y fármaco utilizado, etc.

A pesar de la baja temperatura a las que se ven sometidas las pacientes, tan solo un bajo porcentaje de estas decide dejar el tratamiento por incapacidad de tolerancia a la temperatura. Normalmente, las pacientes toleran adecuadamente las temperaturas y efectos adversos que se generan del uso de este tratamiento. Entre los efectos secundarios se encuentran los dolores de cabeza y sensación de frío.

Los efectos secundarios más graves que se pueden generar debido al empleo del gorro frío serían las heridas y metástasis en el cuero cabelludo. Las heridas es algo muy raro que ocurra, pero se puede evitar colocando una protección entre la piel expuesta y el gorro frío. En cuanto a la metástasis, en los estudios realizados, no se ha comprobado que exista un riesgo mayor de que ocurra este hecho frente a los que no utilizan esta terapia para prevenir la alopecia.

Para la realización de este proyecto, se ha efectuado una búsqueda bibliográfica en diversas bases de datos de investigación biomédica. Entre esas bases de datos, se han consultado PubMed o Dialnet, entre otras; encontrando artículos de interés con el tema relacionado tan solo en PubMed. En las búsquedas realizadas en PubMed han sido empleados operadores booleanos (AND) en términos MeSH debido a que la gran mayoría de la bibliografía está escrita en inglés. Los más utilizados han sido “cold cap AND breast cancer”, “scalp cooling AND breast cancer”, “Chemotherapy induced alopecia AND scalp cooling system”, “chemotherapy AND hair loss”.

En un primer momento, se realiza una búsqueda general en la que no se especifica la fecha en la que deben estar publicados los artículos. Se realiza esta búsqueda sin especificar fechas para conocer la amplitud del tema y a través de la lectura ir acotando y cerrando el tema

concreto en el que se centraría la búsqueda.

No obstante, se han buscado artículos e información de las instituciones más importantes relacionadas con la oncología. Dentro de estas instituciones se ha querido buscar información tanto de estudios realizados en Norteamérica como en Europa y en concreto en España. La información más actualizada se ha encontrado a través de instituciones norteamericanas. Es por este hecho, que la mayor parte de la bibliografía es en inglés, ya que se ha querido utilizar la información más actualizada y publicada en los últimos 5 años. Entre estas instituciones, encontramos la *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, la *Mayo Medical School*, la organización sin ánimo de lucro *Breastcancer.org* o la *American Cancer Society*. Como instituciones de origen español se encuentran la *Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)* y la *Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)*. Además, se ha querido incluir el cribado que realiza la Comunidad de Madrid respecto al cáncer de mama; para ello se buscó a través de la cartera de servicios de Madrid y del portal informativo de la Comunidad de Madrid los planes de prevención que existían respecto al tema mencionado. La búsqueda de las escalas de medición se ha realizado a través de diversos artículos encontrados tanto en Dialnet como PubMed.

1.1.2. Cáncer de mama. Definición y epidemiología.

Es un desarrollo descontrolado y anormal de las células que componen el tejido glandular mamario. Cuando estas células se dividen, multiplican e invaden tejidos sanos u órganos se hablaría de cáncer de mama (1).

El tumor se origina debido a una mutación en los genes que organizan el crecimiento celular. A través de este crecimiento celular, las células del organismo se renuevan periódicamente, dejando tan solo células nuevas y sanas y reemplazando así a las células más viejas. En el caso de las células que han sido modificadas genéticamente debido a una mutación, conseguirían multiplicarse descontroladamente, produciendo así más células mutadas y generando un tumor. A pesar de que un tumor puede ser tanto benigno como maligno, el término cáncer de mama hace alusión a un tumor maligno desarrollado por células mamarias mutadas. Usualmente, el cáncer de mama se origina en las células de los lobulillos y con una frecuencia menor pueden aparecer en los tejidos estromales, incluyendo los tejidos grasos y fibrosos de la mama. Transcurrido el tiempo, las células tumorales pueden penetrar en el tejido mamario sano y alcanzar los ganglios linfáticos situados en las axilas. En caso de que este hecho se produzca, a través de los ganglios las células mutadas serían capaces de llegar a otras partes del organismo (2).

Los diferentes signos y síntomas que se pueden encontrar en una persona que padezca cáncer de mama son (3): bulto mamario, cambio en el tamaño, forma, piel y apariencia de la mama, inversión del pezón, descamación o desprendimiento de la areola, enrojecimiento o

hundimientos en la piel de la mama.

En el año 2017, el cáncer de mama fue el cuarto cáncer que más afectó a la población española (incluyendo hombres y mujeres); 26370 personas se vieron afectadas. Tan solo por detrás de los tumores colorrectales, próstata y de pulmón (4).

En España, el tumor que más afecta a las mujeres es el cáncer de mama. Después le seguirían el colorrectal, de útero, pulmón y ovario (4). Entre el 2012 y el 2018 los casos de cáncer de mama se han incrementado en un 30%. En España, el cáncer de mama tiene un índice de supervivencia a 5 años mayor al 90% (5).

Las estadísticas realizadas por GLOBOCAN muestran un incremento en la incidencia del cáncer de mama y la mortalidad de casi un 18% desde 2008 hasta 2012. Se augura que la incidencia mundial de mujeres con cáncer de mama alcanzará las cifras de 3.2 millones de casos nuevos aproximadamente cada año a partir del año 2050; esto muestra la necesidad de un plan de prevención a nivel mundial. Se espera que la incidencia del cáncer aumente debido al incremento en la esperanza de vida y al cambio en el estilo de vida. La incidencia del cáncer de mama es mayor en los países desarrollados y en mujeres con niveles económicos elevados. Sin embargo, la mortalidad es mayor en países subdesarrollados y en mujeres con niveles económicos bajos. Este hecho puede deberse a la falta de prevención y planes de cribado en los países menos desarrollados (6).

1.1.3. Etiología y factores de riesgo

Los tumores se clasifican según sus características morfológicas siendo el más común el carcinoma ductal infiltrante. Además, se especificará el grado histológico donde se detallará el grado de diferenciación celular, pleomorfismo del núcleo y la tasa mitótica para diferenciar los carcinomas en subgrupos. Los carcinomas tubulares de tamaño reducido están asociados a un estadio más temprano en comparación con los carcinomas infiltrantes (6).

Existen 5 subtipos de carcinomas mamarios según la expresión de los receptores de estrógenos, de progesterona y del oncogén Her2 (6).

Los tumores positivos en receptores de estrógenos son mucho más frecuentes y de un tamaño y grado menor que los tumores negativos en receptores de estrógenos. Dar a luz puede disminuir el riesgo de padecer este tipo de cáncer de mama en un 7%. Esto puede deberse al proceso de diferenciación mamaria que se produce durante el embarazo (6).

Se ha observado que los tumores que poseen el oncogén Her2 son de peor pronóstico independientemente del estadiaje del tumor (6).

Los tumores que no presentan receptores de estrógenos ni de progesterona ni de Her2 son denominados cánceres mamarios triple negativos. Este tipo de carcinoma suele aparecer en mujeres jóvenes, afroamericanas y en personas que posean mutado el gen BRCA1. Este tipo de tumor, normalmente, es bastante agresivo debido a su gran tamaño y avanzado estadiaje.

El cáncer de mama inflamatorio, que es otro subtipo, se presenta en estadios avanzados y es característico por la presencia de embolias tumorales en los canales linfáticos. La mayoría de los pacientes que presentan este subtipo poseen nódulos axilares linfáticos y el 35% posee metástasis distantes en el momento del diagnóstico. En el 50% de los casos, el oncogén Her2 aparece elevado (6).

El marcador miR-21 expresa la progresión que ejerce el tumor. Asimismo, se ha observado que los marcadores miR-34^a, miR-93 y miR-373 están elevados en pacientes con cáncer de mama (6).

En un porcentaje escaso, los tumores mamarios aparecen por mutaciones en los genes. Entre estas mutaciones, las más frecuentes son las de los genes BRCA 1 y BRCA 2.

Del mismo modo, la terapia hormonal en la etapa postmenopáusica puede incrementar el riesgo de sufrir cáncer de mama donde se presentan positivos los receptores de estrógenos y progesterona (6).

La etiología de esta enfermedad no está clara, pero se sabe que existen diversos factores de riesgo. Se pueden distinguir dos tipos de factores; los factores modificables y los no modificables. Entre los factores que son susceptibles de ser modificados serían el peso, la ingesta de alcohol, la edad a la que se tiene el primer hijo, el tamaño de los senos o la exposición de la persona a radiación. Entre los factores no modificables se encontrarían la edad, la propia genética de la persona, el hecho de ser mujer, la edad a la que se tiene la primera menstruación y los antecedentes de cáncer de mama (Tabla 1) (3,7).

Factores modificables	Factores no modificables
Obesidad	Edad: El riesgo aumenta con la edad
Uso de anticonceptivos orales	Genética: Los genes BRCA1 y BRCA2 aumentan el riesgo de padecer cáncer de mama
Ingesta de alcohol	Ser mujer: Las mujeres tienen un riesgo mayor de padecer cáncer de mama
No tener hijos o tenerlos después de los 35 años	Aparición de la menstruación a una edad temprana (antes de los 12 años)
Poseer senos densos	Menopausia tardía (después de los 55 años)
Seguir una terapia de remplazo hormonal	Antecedentes personales y/o familiares de cáncer de mama
Exposición a radiación	

Tabla 1. Factores de Riesgo asociados al cáncer de mama. Tabla de elaboración propia a partir de los datos de *Mayo Clinic* y *MedlinePlus* (3,7)

1.1.4. Prevención del cáncer de mama

Las medidas que se pueden llevar a cabo para tratar de prevenir el cáncer de mama o hallarlo en etapas tempranas son (3): autoexploración mamaria, realizar ejercicio físico, mantener un peso saludable, dieta balanceada y saludable, ingesta moderada de alcohol.

A continuación, se explicarán los pasos que se deben seguir para realizar una correcta autoexploración mamaria (Figura 1) (8):

- a. Lo primero es posar frente a un espejo con los hombros rectos y los brazos reposando sobre la cadera. En este instante, es el momento de mirarse las mamas. Será preciso comprobar que el tamaño, forma y color son los habituales. Además, no deben presentar deformaciones ni inflamaciones.
- b. El segundo paso será comprobar, ahora con los brazos levantados, si existe o no las mismas alteraciones que se hayan podido constatar en el paso anterior.
- c. Posteriormente, se deberá observar si existe salida de líquido en uno o ambos pezones.
- d. Después, deberá palparse las mamas de pie o sentada. Este paso puede realizarse en la ducha.
- e. Finalmente, se deberá acostar y palparse las mamas. Deberá palparse la mama derecha con la mano izquierda y viceversa. El tacto deberá ser firme y pausado, utilizando las yemas de los dedos realizando movimientos circulares. Los movimientos deberán realizarse de arriba abajo y de lado a lado abarcando la mama completamente siguiendo algún patrón de movimiento si fuera posible.

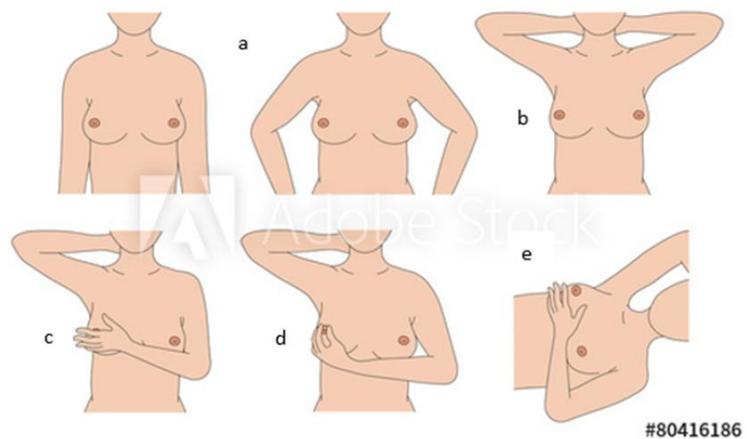


Figura 1. Autoexploración mamaria. Imagen de libre acceso de la web <https://es.fotolia.com/>

En la Comunidad de Madrid existe un plan de prevención para el cáncer de mama, es el llamado DEPRECAM. Este plan de detección precoz está implantado para realizar screening en mujeres en edades comprendidas entre los 50 y 69 años y que no hayan tenido enfermedades mamarias previas. Este plan de prevención está incluido en la Cartera de

Servicios de la Comunidad de Madrid desde el 2006. Los objetivos generales de este cribado son realizar una mamografía bilateral en doble proyección, cada dos años, al grupo de mujeres mencionado anteriormente y, además, reducir la mortalidad de la enfermedad obteniendo un diagnóstico temprano de la enfermedad (9).

1.1.5. Clasificación tumoral

Los tumores se clasifican según las áreas afectadas, el tamaño y si existe o no metástasis. Esta clasificación es por estadios (2,10):

- Estadio 0: las células tumorales no invaden el tejido sano contiguo (también conocido como carcinoma in situ).
- Estadio I: El tumor tiene una medida máxima de 2 cm. Puede existir o no afectación de los ganglios linfáticos.
- Estadio II: Puede no encontrarse tumoración en la mama, pero sí encontrar afectación ganglionar axilar. También puede observarse un tumor menor a 2 cm con afectación de los ganglios linfáticos axilares o que el tumor mida entre 2-5 cm, pero no se haya diseminado a ganglios linfáticos axilares.
- Estadio III:
 - Estadio IIIA: El tumor se encuentra en los ganglios linfáticos que están cohesionados entre sí o a otras estructuras, pero puede haber o no tumoración en la mama; en caso de que exista podría ser de cualquier tamaño.
 - Estadio IIIB: El tumor puede poseer diversos tamaños. En este estadio, los tejidos torácicos o la piel de la mama han sido invadidos al igual que se ha podido diseminar hacia los ganglios linfáticos axilares o los cercanos al esternón.
 - Estadio IIIC: Tumoración de cualquier tamaño que se ha diseminado a al menos 10 ganglios axilares y puede haberse extendido también hacia la piel de la mama o la pared torácica, pero no a zonas alejadas de la mama.
- Estadio IV: El cáncer se ha extendido a otras partes corporales; es decir, se ha metastatizado.

1.1.6. Tratamientos en el cáncer de mama

El cáncer de mama tiene diferentes tratamientos que pueden o no usarse de manera conjunta para tratar un mismo tumor. Los distintos tratamientos serían (11):

La cirugía, que es el principal tratamiento en el cáncer de mama en etapas tempranas. En este procedimiento, puede conservarse o no la mama. En caso de extirpación completa de la mama, se hablaría de mastectomía.

La radioterapia, que suele llevarse a cabo tras una cirugía en la que se ha conservado la

mama. El fin de este tratamiento es reducir las posibilidades de que la mujer padezca una recaída en la que se vuelva a reproducir el tumor.

Por último, se hablaría de la quimioterapia (12,13), que son fármacos destinados a llegar a las células tumorales y destruirlas, pero es incapaz de diferenciar entre células sanas y tumorales por lo que se precisa de un equilibrio entre el aniquilamiento de las células mutadas y las células sanas. Existen distintos grupos dentro del tratamiento quimioterápico según su funcionamiento, estructura química y la forma de interaccionar con otros medicamentos.

Los agentes alquilantes son un tipo de antineoplásicos que deterioran el ADN de las células por lo que impiden que estas se puedan reproducir. Debido a este deterioro del ADN, las células de la médula ósea pueden verse afectadas y en casos muy extraños se podría producir una leucemia. En este grupo se encuentran el Carboplatino, Cisplatino y la Ciclofosfamida.

Los antimetabolitos son un tipo de quimioterapia que interrumpen el crecimiento del ADN y del ARN al reemplazar los elementos esenciales que componen estas moléculas. Este tipo de fármaco deteriora las moléculas durante la replicación de los cromosomas. Los fármacos que pertenecen a este grupo son el 5-fluorouracilo (5-FU), la Capecitabina y la Gemcitabina (Gemzar®).

Dentro de la clasificación de antineoplásicos, también se encuentran los antibióticos tumorales, que se encargan de modificar el ADN intracelular para impedir que las células aumenten y se reproduzcan. Se dividen en dos subgrupos; las antraciclinas, que obstaculizan a las enzimas comprometidas en la replicación del ADN durante el ciclo celular y las no antraciclinas. Doxorubicina (Adriamycin®) y Epirubicina, son algunos ejemplos de antraciclinas. Dentro del subgrupo de las no antraciclinas se encontraría la Mitoxantrona.

Inhibidores de la topoisomerasa: Interfieren con las enzimas denominadas topoisomerasas impidiendo la separación de las hebras de ADN. Para el cáncer de mama, se utiliza la Mitoxantrona que es un inhibidor de la topoisomerasa II.

Inhibidores de la mitosis: Son derivados de productos naturales que participan en la detención de la división celular impidiendo así que se reproduzcan nuevas células. En este grupo se encuentran: Docetaxel, Paclitaxel.

Los fármacos aquí mencionados son los más utilizados en el tratamiento de cáncer de mama. Se ha comprobado que en personas jóvenes la caída de pelo derivada del tratamiento antineoplásico es menor que en otros grupos de edad (14).

1.1.7. Gorro frío

El gorro frío se comenzó a emplear como tratamiento para prevenir la alopecia asociada a tratamientos antineoplásicos en los años 70. Sus comienzos tuvieron lugar en Europa y Canadá (15-17). Actualmente, esta terapia se emplea más en países como EE. UU. En España se está empezando a comercializar.

Existen dos tipos de gorro frío: los manuales, que fueron los primeros en fabricarse, y los automáticos, que son más nuevos y pueden utilizarse simultáneamente en dos pacientes (15). Debido a las bajas temperaturas que adquieren los gorros, los vasos sanguíneos circundantes al área sometida a hipotermia, producen una vasoconstricción; es decir, disminuye el calibre de los vasos. A causa de esta vasoconstricción, la quimioterapia que se está infundiendo, es incapaz de llegar a los folículos pilosos y, por tanto, estos no se ven afectados por dicho fármaco. Al no producirse el daño a nivel capilar, el cabello no se verá perjudicado y se evitará su caída (15,17-22).

Los estudios realizados a lo largo de los años difieren en los tiempos recomendados en los que la paciente debe tener el gorro puesto para prevenir la alopecia asociada a antineoplásicos. Asimismo, tampoco se llega a un acuerdo sobre cuál debe ser la temperatura idónea para que estos aparatos sean útiles y retengan el cabello. Debido a que las deducciones a las que llegan los diferentes estudios son variadas, se va a especificar qué se dice en cada uno de estos estudios.

En el estudio realizado por Martín et al trabajan con una temperatura mantenida de -25° durante todo el proceso. En este estudio se recomienda poner el gorro 15 minutos antes de comenzar la infusión del quimioterápico, mantenerlo durante esta y hasta 30 minutos post infusión. El gorro deberá ser reemplazado por otro a los 45 minutos de comenzar la terapia hipotérmica (23).

Vasconcelos et al, recomiendan poner el gorro 30 minutos antes de comenzar la infusión y dejarlo hasta pasados 60 minutos de haber finalizado la infusión del tratamiento con quimioterapia (24).

En otro estudio realizado por Nangia et al se recomienda comenzar con la terapia hipotérmica 30 minutos antes de empezar a administrar la quimioterapia, mantenerla mientras esta se está infundiendo y conservar el gorro puesto hasta pasados 90 minutos de finalizar la infusión (25). Rugo et al, en cambio, utilizaron en su investigación, una temperatura mantenida de 15° . Además, recomiendan poner el gorro 30 minutos antes de comenzar la infusión de quimioterapia, mantenerla durante y dejarla hasta pasados 90-120 minutos de haber finalizado la infusión (26). En otro de sus estudios realizados, recomienda comenzar con la terapia hipotérmica 15-20 minutos antes de empezar la administración del tratamiento antineoplásico, mantenerlo durante la infusión y conservar el gorro puesto hasta 30-60 minutos de haber finalizado la infusión (21).

Friedrichs et al, recomiendan colocar el gorro 20 minutos antes de la infusión, preservarla durante esta y hasta 30-150 minutos post infusión (27). En cambio, Katz en el estudio que realiza, la temperatura que se cree idónea es aquella que esté por debajo de los 22° . Además, recomiendan colocar el gorro 30 minutos antes y mantenerlo mientras se está infundiendo la quimioterapia y mantenerlo hasta pasados de 45 minutos a 3 horas de haber terminado la

administración (28).

Cigler et al, deciden emplear una temperatura de -32° en el tratamiento para prevenir la alopecia. En cuanto a los tiempo de mantener el gorro, se recomienda colocarlo 50 minutos antes de comenzar a administrar la quimioterapia, mantenerlo mientras se está infundiendo y dejarlo hasta pasadas 4 horas de finalizar la administración (29).

Peck et al, deciden trabajar con temperaturas que se encuentre por debajo de los -18° . Para ello se cambia el gorro tres veces; es así como consiguen mantener dichas temperaturas. De igual modo, recomiendan mantener el gorro colocado durante 2 horas y 10 minutos (30).

Fehr et al, trabajan con unas temperaturas mantenidas durante todo el proceso que oscilan entre los $3-5^{\circ}$ (14). Asimismo, Ridderheim et al, trabajan con temperaturas mantenidas de 5° . En este estudio se recomienda colocar el gorro 30 minutos antes de empezar la administración del tratamiento antineoplásico, mantenerla durante la infusión y conservar el gorro hasta al menos 30 minutos de haber terminado la administración de la quimioterapia (22).

Komen et al, recomiendan aplicar la terapia hipotérmica 5-30 minutos antes de comenzar con la administración de la quimioterapia. En caso de que el gorro no haya sido enfriado previamente, se aplicaría el gorro 45 minutos antes de comenzar la quimioterapia en lugar de comenzar 5-30 minutos antes. Se mantendría durante la infusión y se proseguiría con el gorro colocado hasta pasados 15 minutos post infusión pudiendo alargarse estos tiempos hasta las 4 horas tras haber finalizados la administración del tratamiento antineoplásico. Se cree que 150 minutos post infusión es el tiempo idóneo para conseguir unos resultados favorables (16). Van den Hurk et al, recomiendan colocar el gorro 30 minutos antes de empezar la administración de la quimioterapia, mantenerla mientras esta se está infundiendo y permanecer con el gorro puesto hasta 90 minutos de haber finalizado la administración del tratamiento quimioterápico (31).

Como se puede constatar, los diferentes estudios muestran una notoria concordancia en cuanto a los tratamientos más útiles para esta terapia y los que se creen menos útiles. Si bien es cierto, que alguno de los estudios leídos difiere de las conclusiones expuestas por el resto de los investigadores. Así pues, se puede afirmar tras la lectura crítica de diversos artículos científicos que los mejores resultados en la retención del cabello tras recibir un tratamiento con antineoplásicos se observan en los tratamientos con taxanos a dosis bajas, antraciclinas y ciclofosfamidias.

Los tratamientos en los que los resultados no serían favorables son en el tratamiento con Metotrexato y 5-fluorouracilo. Además, Vasconcelos et al, afirman que los beneficios obtenidos por esta terapia no dependen de la temperatura a la que se encuentre el gorro, sino que dependen del tratamiento quimioterápico y de que el tumor se encuentre en una etapa temprana (24).

1.1.8. Factores que intervienen en la eficacia

Existen diversos factores que intervienen en el éxito de esta terapia. Entre los factores más importantes se encuentra el tratamiento antineoplásico utilizado (14,18,20,24,27-29,32) y que la persona comience la terapia en una etapa temprana de la enfermedad (24-26). En un estudio realizado por Schaffrin-Nab se comprobó que existe un mayor éxito en el alcance de los objetivos deseados en esta terapia en mujeres con menopausia (14).

Esta terapia es especialmente efectiva en el tratamiento de la alopecia derivada de los tratamientos de cáncer de mama, pero también se ha comprobado su eficacia en otros tumores sólidos como el cáncer de ovario y de endometrio (15,21).

Además de lo mencionado anteriormente, influyen otros factores como la correcta colocación del gorro frío (16,24,25,27) y que el cabello se encuentre húmedo cuando se está realizando esta terapia; es decir, mientras que se tiene el gorro puesto; ya que aumentaría la conducción del frío por el cuero cabelludo (16,28).

También sería importante extremar los cuidados del cabello para no debilitarlo. Entre estos cuidados se encontraría el lavar el cabello solo con agua tibia (24,28,29) y evitar el lavado del cabello hasta pasados tres días de la terapia (28). Sería importante reducir los lavados del cabello a tan solo 2 lavados por semana (29). Asimismo, sería oportuno utilizar champús suaves (28,29) o champús que contengan Minoxidil (24). El Minoxidil es un tratamiento que parece no tener eficacia en la prevención de la alopecia asociada a tratamientos antineoplásicos, pero si interviene positivamente en la recuperación del cabello en pacientes con cáncer de mama y ginecológicos (17).

En cambio, en otros estudios realizados en pacientes con alopecia de grado 2 no se ha reportado ningún signo de mejora, tras varios años de seguimiento, en la recuperación del cabello a pesar de haber recibido tratamiento dermatológico con Minoxidil al 5% (23).

Entre las recomendaciones de cuidados capilares, se encuentra el uso de champú con Minoxidil para evitar debilitar el cabello (24). Entre estos cuidados básicos del cabello también se encontraría eludir los tintes y sustancias químicas en el pelo para evitar dañar el cabello (24,29,33). Además, sería conveniente no utilizar dispositivos de secado ni rulos (29,33). En caso de que sea necesario utilizar estos dispositivos, es conveniente que se realice el secado del cabello con aire frío (24). Del mismo modo, sería adecuado no concurrir saunas ni piscinas (28).

Se recomienda mantener estos cuidados del cabello con una anterioridad de 2 semanas al inicio del tratamiento y prolongarlo hasta 4 meses desde la finalización de la terapia (29). También, se ha demostrado que una buena función del hígado es imprescindible para alcanzar buenos resultados con esta terapia (17).

1.1.9. Seguridad del gorro frío y metástasis

Si la terapia no es utilizada correctamente y la temperatura no es la adecuada, existiría el problema potencial de que apareciesen heridas en el cuero cabelludo (15,28). Otro de los riesgos derivados del uso imprudente de la temperatura es la aparición de eccema en el cuero cabelludo (15).

Ante esta problemática, se ha valorado el uso de una protección que se situaría entre la piel y el gorro frío para prevenir la presentación de heridas o eccema en el cuero cabelludo (28).

En los estudios realizados en los últimos años no se han registrado numerosos casos de pacientes con metástasis capilar tras el uso del gorro frío (16,26). Estos estudios muestran que no existe diferencia significativa en el riesgo de padecer metástasis capilar entre un paciente que haya usado gorro frío y un paciente que no lo haya usado (18,19,21,28,29,33).

Se considera que el hecho de que ocurra metástasis tras la terapia hipotérmica es un hecho muy raro sobre todo si el cáncer de mama se encuentra en estadios tempranos (19,30).

Asimismo, no se ha demostrado que exista riesgo elevado de padecer metástasis a largo plazo tras haber usado el gorro frío como terapia para prevenir la alopecia asociada a antineoplásicos (17,22,29).

Por tanto, se podría afirmar que el gorro frío es un tratamiento seguro (18) y que no aumenta el riesgo de padecer metástasis en el cuero cabelludo tras la terapia hipotérmica (21).

Sin embargo, esta terapia, está contraindicada en pacientes con alteraciones hematológicas debido a que se han reportado numerosos casos de metástasis en este tipo de paciente (14,17,18).

De manera análoga, esta terapia estaría contraindicada en personas que padezcan algunas enfermedades tales como sensibilidad al frío, síndrome de aglutininas frías, crioglobulinemia, criofibrinogenia y criofibrinogenemia (17,18).

1.1.10. Tolerancia frente al gorro frío

En general, los pacientes muestran una buena tolerancia al uso del gorro frío a pesar de las reacciones adversas que se derivan del empleo de esta terapia (16,17,20,22-24,26,27,29,33).

A pesar de la buena tolerancia hacia esta terapia, se han reportado casos en los que la persona ha decidido abandonar el tratamiento debido a la imposibilidad de soportar dicha sensación de frialdad (27).

La tolerancia y la sensibilidad al frío se ve disminuida al ir aumentando el número de ciclos de quimioterapia. Es decir, a más ciclos más intolerancia al frío (30). Con una frecuencia elevada aparecen síntomas derivados de la terapia hipotérmica tales como dolor de cabeza (15,16,23-27) que puede ir de dolor ligero a moderado. Además, se puede experimentar incomodidad en la cabeza (26) y dolor de piel o cuero cabelludo (26,27). Entre los síntomas con mayor frecuencia también se puede encontrar un incremento de las náuseas y mareos (15,24,25)

así como desordenes en la piel y/o prurito (23,25,26). Esto se debe a que tratamientos como el Docetaxel tienen una alta toxicidad que afecta a la piel (23). Dentro de los síntomas que aparecen con mayor frecuencia también se encuentra la sensación de frío (15,16,27). Con menor frecuencia, se han reportado reacciones adversas como agobio o claustrofobia (16,32). La mayoría de los síntomas mencionados se consideran síntomas esperados al inicio del tratamiento; en cambio, la sequedad de piel y el dolor del cuero cabelludo se consideran síntomas no esperados (25).

Varios de estos síntomas como el dolor de cabeza, la sensación de frío y las náuseas pueden persistir hasta varias horas después de finalizar el tratamiento (30).

1.1.11. Satisfacción de las personas en el uso del gorro frío

En general, las mujeres que utilizan el gorro frío como terapia para preservar el cabello durante el tratamiento con antineoplásicos presentan buena satisfacción ante los resultados obtenidos con esta terapia. Los porcentajes de satisfacción se sitúan entre el 70-90% (14,27,33).

No existe diferencia significativa en la satisfacción con el crecimiento de pelo entre los pacientes que utilizan el gorro frío como terapia para preservar el cabello y los que no la utilizan. Además, los pacientes que, por motivos de alopecia severa, deciden utilizar peluca para cubrir su cabeza, dicen sentirse satisfechos, pero sienten que el precio de estas es elevado (32).

1.1.12. Aspectos psicológicos

Los estudios reportan que las mujeres sienten que la pérdida del cabello es un problema (32). Las mujeres perciben esta pérdida como un agente estresante (16,17,31) que provoca miedo, depresión y una disminución en la autoestima (20). Se estima que algunas mujeres sienten la pérdida de pelo como un factor más estresante y traumático que la pérdida de un pecho (17,22,34).

Estas personas, transmiten que la alopecia les genera una pérdida de personalidad y, además, les hace mostrarse como una persona enferma (31). Debido a este motivo, algunas mujeres se plantean el hecho de rechazar tratamientos antineoplásicos o elegir quimioterapias menos alopécicas (16,17,22,34).

Asimismo, las personas a las que se les ofrecía la posibilidad de prevenir la alopecia con el gorro frío mostraban una preocupación mayor por la apariencia física que las personas a las que no se les ofrecía esta terapia (32).

Sin embargo, no se han mostrado diferencias significativas en los cambios emocionales y la calidad de vida de los pacientes que han utilizado el gorro frío y han preservado o no su cabello frente a los que no lo han utilizado (25,26). A pesar de que la mayoría de los estudios muestran esta conclusión, existen estudios que expresan que el uso del gorro frío tiene un impacto

positivo en la calidad de vida de las personas (33) y se sugiere que si se alcanzan los objetivos esperados del uso del gorro frío se potenciará y mejorará la experiencia total del tratamiento con quimioterapia (26).

Además, se ha probado que las personas que utilizan el gorro frío como terapia para prevenir la alopecia asociada a antineoplásicos experimentan más dificultades como temor a las agujas e incrementan sus niveles de ansiedad por lo que un gran porcentaje precisa de ansiolíticos (30).

1.2. Justificación

El cáncer de mama es uno de los tumores malignos que más afectan a la población española posicionándose así en el cuarto lugar y en primer lugar si tan solo consideramos a la población femenina. En los últimos años, este tipo de tumor ha tenido un notorio aumento de casos, un 30% más de casos respecto a los datos obtenidos con anterioridad a 2012 (5).

Debido a las pruebas de cribado y los diferentes tratamientos que se llevan a cabo, el cáncer de mama tiene una supervivencia a 5 años superior al 90% (5).

Es una enfermedad en la que no se sabe con certeza la etiología que tiene. Si bien es cierto, se sabe que los genes BRCA 1 y BRCA 2 están implicados (7). Por lo tanto, la prevención en cuanto a este tipo de cáncer es algo inespecífica. Si bien se pueden tener conductas saludables que ayudarán a disminuir la probabilidad de padecer esta enfermedad. La conducta más importante que seguir por la población femenina es la autoexploración mamaria y consultar al médico cuando se observe alguna anomalía.

A pesar de que existen diferentes procedimientos en los que abordar la enfermedad, un alto porcentaje de mujeres con cáncer de mama se ven sometidas a un tratamiento que incluye quimioterapia. La gran mayoría de los fármacos utilizados como antineoplásicos en la cura de este tipo de cáncer son alopecicos. Alguno de estos tratamientos quimioterápicos como los taxanos provocan una alopecia completa en la que difícilmente se pueden observar signos de recuperación del cabello tras años de haber finalizado con el tratamiento.

Con el empleo de los gorros hipotérmicos se pretende prevenir la alopecia derivada del tratamiento con antineoplásicos. Como bien reflejan algunos estudios, se ha visto que no es efectivo en todos los tratamientos y que influyen numerosos factores en el éxito de este tratamiento.

La meta de este proyecto de investigación es demostrar los tratamientos quimioterápicos que, con el empleo del gorro frío, previenen la alopecia. Además, se pretende valorar el grado de éxito de esta terapia, así como la seguridad que produce su uso en mujeres con cáncer de mama. Otra de las variables a valorar será la satisfacción que se produce en las personas que utilizan esta terapia como prevención de la caída del cabello en tratamientos con quimioterapia una vez se observan sus resultados.

2. Objetivos e hipótesis

2.1. Objetivos

- **Principales:**
 - Determinar el grado de eficacia del gorro frío como tratamiento para prevenir la alopecia asociada a antineoplásicos.
- **Secundarios:**
 - Analizar la seguridad del gorro frío.
 - Analizar posible relación entre el antineoplásico y la dosis empleada con el grado de alopecia.
 - Conocer el grado de satisfacción que presentan las personas a través del empleo de la Escala de Satisfacción con el Tratamiento Recibido (CRES-4).
 - Determinar el grado de impacto psicológico a través de la Escala de Valoración del Estado de Ánimo (EVEA).

2.2. Hipótesis

- **Principal:** El gorro frío tiene una mayor eficacia en pacientes con tratamientos antineoplásicos como los taxanos a dosis bajas, antraciclinas y ciclofosfamidias.
- **Secundarias:**
 - No existe diferencia significativa en la satisfacción en las personas que consiguen preservar el cabello frente a las que no lo preservan.
 - No existe diferencia significativa de los cambios emocionales en los pacientes que pese a utilizar el gorro frío han preservado o no el cabello.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

Este estudio consiste en un estudio observacional analítico de cohortes de carácter prospectivo debido al seguimiento periódico que se realizará a lo largo del tiempo.

Este estudio ha sido elegido para conocer si el empleo de la terapia hipotérmica reduce el grado de alopecia en el tratamiento del cáncer de mama a base de taxanos, antraciclinas o ciclofosfamidias.

El estudio tendrá una duración aproximada de 3 años desde la finalización de los ciclos de quimioterapia.

3.2. Sujetos de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario Gregorio Marañón.

La población objetivo o diana se trataría de las mujeres mayores de edad con diagnóstico de cáncer de mama en estadios I y II que reciban tratamiento antineoplásico a base de taxanos, ciclofosfamidias o antraciclinas. Asimismo, deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión del estudio. En caso de que la paciente reciba tratamiento con Cisplatino, entraría dentro del grupo control.

La población accesible se trataría de las personas con diagnóstico de cáncer que estén recibiendo tratamiento adyuvante o neoadyuvante con quimioterapia.

Grupo de cohortes expuestos:

Criterios de inclusión:

- Mujeres con diagnóstico de cáncer de mama en estadios I y II
- Recibir tratamiento con taxanos, antraciclinas o ciclofosfamidias
- Paciente mayor de edad (≥ 18 años)

Criterios de exclusión:

- Presentar alopecia (cualquiera que sea el grado)
- Antecedentes de migrañas
- Afectación hepática
- Tratamiento con antineoplásicos o radioterapia previa
- Presentar metástasis
- Hipersensibilidad al frío
- Presentar síndrome de aglutininas frías, crioglobulinemia, criofibrinogenia o criofibrinogenemia

Grupo de cohortes de no expuestos:

Criterios de inclusión:

- Mujeres con diagnóstico de cáncer de mama en estadios I y II
- No recibir tratamiento con taxanos, antraciclinas o ciclofosfamidias
- Paciente mayor de edad (≥ 18 años)

Criterios de exclusión:

- Presentar alopecia (cualquiera que sea el grado)
- Antecedentes de migrañas
- Afectación hepática

- Tratamiento con antineoplásicos o radioterapia previa
- Presentar metástasis
- Hipersensibilidad al frío
- Presentar síndrome de aglutininas frías, crioglobulinemia, criofibrinogenia o criofibrinogenemia

Si la persona cumpliera todos los criterios de inclusión y exclusión, se le brindaría la posibilidad de participar en el estudio que se llevará a cabo. Si la persona estuviera interesada en formar parte de dicho estudio, se les hará entrega de la hoja de información y del consentimiento informado (ANEXO 1) donde se explicará el procedimiento a seguir y deberá firmar para formalizar su participación en el estudio.

Mediante la fórmula de comparación de proporciones para contraste de hipótesis, con un riesgo alfa de 0.05; ya que el intervalo de confianza es de un 95%, un riesgo beta de 0.2 debido a que el poder estadístico es de un 20% y admitiendo que en la muestra de estudio tenemos una proporción del 50% y que con el tratamiento con gorro frío se obtendrá un efecto del 80%, se obtiene una muestra final de 48 ajustada a un 20% de pérdidas de sujetos.

Teniendo en cuenta las posibles bajas que se puedan dar, una vez se haya empezado la fase de reclutamiento, las pacientes diagnosticadas que cumplan los criterios, podrán entrar en la investigación siempre y cuando no haya comenzado la fase de estudio.

Se ha escogido focalizarse en el tratamiento con antraciclinas, taxanos y ciclofosfamidias por haberse demostrado ser más eficaces en comparación con otros antineoplásicos cuando se emplea el uso del gorro frío para prevenir la alopecia derivada de la quimioterapia.

Se excluye a pacientes con estadios avanzados o metástasis debido a los problemas potenciales que pueden presentarse; es decir, el uso del gorro frío puede interferir en el proceso curativo de metástasis capilar en caso de que exista. Además, las pacientes con afectación hepática serán excluidas ya que se ha demostrado la poca eficacia del gorro frío en pacientes con esta alteración. Asimismo, las pacientes con migrañas o hipersensibilidad al frío no podrán ser incluidos en el estudio ya que el empleo de esta terapia hipotérmica incrementa dichos síntomas. De igual manera, si se sufre de alopecia o se ha recibido tratamiento con antineoplásicos o radioterapia previamente no se podrá incluir en el estudio debido a las interferencias que se puedan ocasionar.

3.3. Variables

Las variables que se estudiarán en el proyecto de investigación serán las siguientes:

Variable	Tipo	Categorización	
Sexo	Cualitativa	Mujer	Varón

	nominal dicotómica atributiva				
Edad	Cuantitativa discreta atributiva	años			
Diagnóstico	Cualitativa politémica nominal	Cáncer de mama en estadios I y II		Otro tipo de tumores	
Grado de alopecia	Cualitativa politémica ordinal	No alopecia	Alopecia grado 1	Alopecia grado 2	Alopecia grado 3
Estadía	Cualitativa politémica ordinal	Estadio I	Estadio II	Estadio III	Estadio IV
Tipo de antineoplásico	Cualitativa politémica nominal	Ciclofosfamidias, taxanos o antraciclinas		Otro antineoplásico	
Uso del gorro frío	Cualitativa nominal dicotómica. Independiente	Sí		No	
Antecedentes de cáncer de mama	Cualitativa dicotómica nominal	Sí		No	
Calidad de vida	Cualitativa politémica ordinal	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
		No	Si		
Impacto psicológico (estado de ánimo)	Cualitativa politémica ordinal	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
Grado de satisfacción en	Cualitativa politémica	Nada (0-25)	Un poco (26-50)	Bastante (51-75)	Mucho (76-100)

el uso del gorro frío	ordinal				
Grado de eficacia del gorro frío	Cualitativa politémica ordinal	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
Grado de seguridad del gorro frío	Cualitativa politémica ordinal	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
Aparición de metástasis	Cualitativa dicotómica nominal	Sí		No	
Dosis antineoplásico	Cuantitativa continua	mmg/m2			

Tabla 2. Explicación de las variables a estudio. Tabla de elaboración propia.

Sexo: Se trata de una variable cuantitativa nominal dicotómica atributiva. Para la estratificación en sexos se utilizará una tabla Excel. Para ello, se adjudicará el número 0 para varones y el número 1 para mujeres.

Edad: Es una variable de tipo cuantitativa discreta atributiva. Al igual que con la variable sexo, se utilizará una tabla Excel para recoger los datos y poder agruparlos en grupos homogéneos. De esta forma, se podrá reconocer de manera sencilla la edad de los sujetos a estudio y el grupo de edad al que pertenecen.

Diagnóstico: Se trata de una variable cualitativa politómica nominal. De la misma manera, estos datos se clasificarán en una tabla de Excel donde cada diagnóstico será asignado con un número distinto.

Grado de alopecia: Es una variable de tipo cualitativa politómica ordinal. El grado de alopecia será evaluado a través de la escala modificada de Dean (27) (con los ítems que mide la escala WHO). Grado 0: no hay pérdida de cabello (0-25%), grado 1: pérdida mínima de cabello (25-50%), grado 3: pérdida de moderada de cabello (50-75%), grado 4 (solo valorada por la escala WHO): alopecia completa e irreversible. (ANEXO 2). Se evaluará al comienzo de la investigación y tras cada ciclo de quimioterapia.

En una tabla de Excel se asignará a cada grado de alopecia un número. Es decir, se asignará el número 0 al grado 0 de alopecia, al grado 1 se le asignará el número 1, al grado 2 se le asignará el número 2 y, por último, al grado 3 se le asignará el número 3.

Estadaje: Esta variable es de tipo cualitativa politómica ordinal. Al igual que en la variable anterior, cada estadio del tumor se le asignará un número. Estadio I será el número 0, el

estadio II será el número 1, el estadio III será el número 2 y al estadio IV se le asignará el número 3.

Tipo de antineoplásico: Se trata de una variable cualitativa politómica nominal. Como ocurre en las variables anteriores, para la tabla de Excel se asignará un número a cada antineoplásico. El número 0 corresponderá a los taxanos, las ciclofosfamidias serán representadas por el número 1 y las antraciclinas por el número 2.

Uso del gorro frío: Es una variable de tipo cualitativa nominal dicotómica. Asimismo, se trata de una variable independiente. En la tabla de Excel, los sujetos que utilicen gorro serán asignados con el número 1 y a los sujetos que no lo utilicen se les asignará el número 0.

Antecedentes: Esta variable es de tipo cualitativa dicotómica nominal. De la misma forma que las variables anteriores, en un Excel se especificará si el sujeto posee antecedentes personales o familiares de cáncer de mama. En caso afirmativo se estratificará asignando el número 1, en caso de que no posean ningún tipo de antecedentes se les asignará el número 0.

Calidad de vida: Es una variable de tipo cualitativa politómica ordinal. Se estimará la calidad de vida a través de la escala EORTC QLQ -C30 (35) donde se hará distintas preguntas en relación con la enfermedad y se deberá contestar diferenciando los grados “nada”, “un poco”, “bastante” y “mucho” o respondiendo sí o no según hayan aparecido o no los síntomas por los que se han preguntado. Estas respuestas deben contestarse según los signos y síntomas que hayan estado presentes en la última semana. La interpretación de los resultados se hará a través de la puntuación total obtenida. A mayor puntuación, menor calidad de vida. (ANEXO 3).

Al igual que el grado de alopecia, se evaluará la calidad de vida al inicio y tras cada ciclo de quimioterapia.

Se asignará un número a los diferentes grados que puedan ser expresados por la persona. De este modo al grado “nada” se le asignará el número 0, al grado “un poco” se le asignará el número 1, al grado “bastante” se le asignará el número 2 y al grado “mucho” se le asignará el número 3.

Impacto psicológico: Se trata de una variable cualitativa politómica ordinal. La medición del impacto psicológico se realizará con la escala de valoración del estado de ánimo (EVEA) (36). Esta escala está compuesta por 16 ítems donde las respuestas irán numeradas del 0 al 10, donde el 0 significará “nada” y el 10 significará “mucho”. Una puntuación elevada en los ítems 4, 7, 10 y 16 indicará un estado de tristeza; mientras que los ítems 3, 6, 12 indicarán un estado de alegría. (ANEXO 4).

Esta variable se medirá al inicio y tras cada ciclo de quimioterapia.

De la misma forma que la variable anterior cada grado será estratificado con un número. Al dominio “nada” se le asignará el número 0, al grado “un poco” se le asignará el número 1, al

grado “bastante” se le asignará el número 2 y al grado “mucho” se le asignará el número 3.

Grado de satisfacción: Es una variable de tipo cualitativa politómica ordinal. La evaluación de la satisfacción con el empleo del gorro frío se llevará a cabo a través de la Escala de Satisfacción con el Tratamiento Recibido (CRES-4) (37).

El grado de satisfacción se evaluará al inicio del estudio y tras cada ciclo de quimioterapia.

En esta escala se deberán responder 4 ítems. Los dos primeros tendrán como respuestas disponibles valores del 1 al 5. El valor numérico de las dos primeras respuestas se multiplicará por 20 para que nos proporcione un valor comprendido entre el 0 y el 100. Este resultado la satisfacción y la percepción de solución al problema. Cuanto mayor sea la puntuación obtenida, mejor percepción y satisfacción tendrá la paciente. Las dos últimas preguntas los valores serán del 1 al 4. A este valor numérico, se le sumarán 4 puntos y se multiplica el resultado por 12,5 para obtener de nuevo unos resultados entre el 0 y el 100. Si en estas dos últimas respuestas la puntuación es mayor de 50 significa que hay una mejoría en el estado emocional. (ANEXO 5).

Como se ha mencionado anteriormente, se utilizará una tabla Excel para su estratificación.

Grado de eficacia del gorro frío: Es una variable cualitativa politómica ordinal. Esta variable será clasificada en una tabla de Excel a través de la asignación de números a los distintos grados de eficacia que se muestren en los sujetos a estudio. Al grado “Nada” se le asignará el número 0, al grado “un poco” se le asignará el número 1, al grado “bastante” se le asignará el número 2 y al grado “mucho” se le asignará el número 3.

Grado de seguridad del gorro frío: Se trata de una variable cualitativa politómica ordinal. Se realizará su clasificación a través de una tabla de Excel. Al grado “Nada” se le asignará el número 0, al grado “un poco” se le asignará el número 1, al grado “bastante” se le asignará el número 2 y al grado “mucho” se le asignará el número 3.

El grado “nada” será en caso de que la paciente no haya mostrado ningún signo dermatológico; es decir, que no aparezca eccema, por ejemplo. Se asignará el grado “un poco” en caso de que la paciente muestre alteraciones dermatológicas. En caso de que la paciente muestre signos dermatológicos más complejos como flictenas, se le asignará el grado “bastante”. Si la paciente presenta alteraciones más graves como metástasis capilar, se asignaría el grado “mucho”.

Aparición de metástasis: Se trata de una variable cualitativa dicotómica nominal. Su clasificación será a través de una tabla Excel donde en número 0 será asignado en caso de que no se muestre metástasis y el número 1 será asignado en caso de que sí se haya observado metástasis en el cuero cabelludo.

Dosis antineoplásico: Es una variable de tipo cuantitativa continua. La dosis que se suministre en cada administración será incorporada a una tabla de Excel. En esta tabla, se podrá ver los pacientes que poseen dosis iguales de un mismo antineoplásico.

3.4. Procedimiento de recogida de datos

El estudio y seguimiento de las pacientes se realizará en el Hospital Universitario Gregorio Marañón.

El primer paso que seguir será informar a las pacientes del tipo de estudio que se llevará a cabo, las sesiones, las ventajas e inconvenientes y se les pedirá, si estuvieran de acuerdo y quisieran estar incluidas en este estudio, firmar el consentimiento informado.

El grado de alopecia se determinará al comienzo del estudio, antes y después de cada ciclo y periódicamente hasta pasados 3 años de haber finalizado el tratamiento con quimioterapia. Estas revisiones posteriores se harán bimensuales durante los primeros 6 meses. Tras esto, se hará una revisión cada 6 meses hasta pasados 2 años y finalmente se hará la última revisión pasados 3 años de la finalización del tratamiento quimioterápico.

La valoración de la alopecia se realizará a partir de fotos desde distintos ángulos (frontal, ambos laterales y occipital) para comprobar visualmente el grado de mejoría o empeoramiento que pueda tener lugar en la persona.

Revisiones				
Inicial		Bimensuales	Semestrales	Anuales
Antes de comenzar el tratamiento con el antineoplásico	Antes y después de cada ciclo de quimioterapia	Durante los primeros 6 meses	Pasados los primeros 6 meses desde la finalización del tratamiento quimioterápico hasta que se cumplan 2 años de esta finalización	Desde que se cumplen 2 años desde la finalización del tratamiento quimioterápico hasta que se cumplan 3 años de esta finalización
1 revisión		3 revisiones	3 revisiones	1 revisión

Tabla 3. Planificación de las revisiones en las que se constatará el grado de alopecia de los pacientes incluidos en el estudio. Tabla de elaboración propia.

Asimismo, se recogerá un formulario con las medidas antropométricas, antecedentes familiares, alergias, consumo de fármacos, hábitos tóxicos, datos relacionados con el diagnóstico del cáncer de mama y otros datos que pudieran ser de interés. (ANEXO 6). Este cuestionario se entregará a los sujetos al inicio del estudio. Además, al inicio del estudio y tras cada ciclo, se les realizará la valoración del grado de alopecia empleando la escala de Dean

modificada, se estimará la calidad de vida a través de la escala EORTC (35) y se valorará el estado de ánimo de la paciente con el empleo de la escala de valoración del estado del ánimo (EVEA) (36). Además, se valorará la satisfacción con el tratamiento recibido; en este caso, el empleo del gorro frío. Para ello, se utilizará la escala de satisfacción con el tratamiento recibido CRES-4.

Para llevar a cabo este procedimiento de recogida de datos será necesario contar con la ayuda del personal sanitario que trabaje en el hospital y traten a los diferentes pacientes que formarán parte del estudio.

El formulario con los principales datos de enfermedad y antecedentes personales será recogido tanto por el personal de enfermería como por el personal de medicina. Ambos profesionales se encargarán de que todos los campos figuren correctamente y estén bien detallados.

Para valorar el grado de alopecia de la paciente antes del comienzo con el tratamiento y una vez este haya comenzado se observará y se realizará un reconocimiento exhaustivo del cuero cabelludo donde se especificará el grado y la zona de alopecia en caso de que exista. Asimismo, se registrará la densidad del cabello. Para que la valoración sea más eficaz, será el médico especializado en dermatología quien realice la evaluación final. Además, se realizarán fotos del área frontal, occipital y ambos laterales de la cabeza.

En la valoración del estado de ánimo será el personal de enfermería quien se encargue de que el paciente rellene el cuestionario del que se le hará entrega. Posteriormente, se deberán registrar los datos obtenidos.

La valoración de la calidad de vida del paciente será entregada a la paciente por el personal de enfermería y estos se encargarán de explicarle el correcto cumplimiento de la hoja con las preguntas que deberán responder para su posterior interpretación.

La satisfacción con el tratamiento recibido se valorará a partir de los resultados obtenidos de la escala CRES-4. Será el personal de enfermería quienes entreguen el formulario y quienes lo registren.

3.5. Fases del estudio, cronograma

Fase 1. Fase conceptual	Obtención de conocimientos específicos a través de la lectura bibliográfica y formulación del marco teórico e	Desde septiembre de 2018 hasta febrero de 2019	Duración de 6 meses
------------------------------------	---	--	---------------------

	hipótesis. Planificación y diseño del estudio.		
Fase 2. Reclutamiento de las personas a estudio	Una vez el estudio haya sido aprobado por el comité de ética, se comenzará esta fase.	Desde marzo de 2019 hasta junio de 2019	Duración de 4 meses
Fase 3. Recogida de datos	A través de la aplicación de la metodología diseñada.	Desde el comienzo de la quimioterapia hasta pasados 3 años de la finalización del tratamiento (junio 2019-junio 2022)	Duración de 3 años
Fase 4. Interpretación de los datos obtenidos	Se procesarán los datos y se analizarán de manera organizada. Se aplicarán las escalas de valoración diseñadas en la metodología.	Se llevará a cabo a partir de junio de 2022 hasta diciembre de 2022	Duración de 7 meses
Fase 5. Presentación y publicación del proyecto	Se presentará el proyecto y tras su aceptación será publicado.	En enero de 2023 se presentará el proyecto y se publicará en junio de 2023	Duración de 6 meses

Tabla 4. Cronograma del proyecto de investigación. Tabla de elaboración propia.

3.6. Análisis de datos

Los datos obtenidos serán insertados en una tabla de Excel con el objetivo de tener todos los datos registrados y ordenados.

Posteriormente, se utilizará el programa estadístico informático IBM SPSS® Statistics en su versión 23.0 para el análisis estadísticos de las variables recogidas en el estudio

Se realizará una estadística descriptiva en todas las variables a estudiar. Las variables

cualitativas se presentarán con frecuencias absolutas; es decir, el número de veces que aparece un valor, y relativas, que se trata del resultado obtenido tras dividir la frecuencia absoluta de un valor entre el número total de datos. Las variables cuantitativas se presentarán con las medidas de tendencia central. Al hablar de medidas de tendencia central se trataría de la media, mediana y moda. De la misma forma, se presentarán las medidas de dispersión para dichas variables cuantitativas; es decir, la desviación estándar. Además, se presentarán las medidas de posición, que, en este caso, se trataría de los percentiles obtenidos para las variables cuantitativas. Se calculará la media aritmética teniendo en cuenta que los resultados pueden no ser representativos debido al desplazamiento que pueda darse por la obtención de resultados extremos. El intervalo de confianza será del 95%.

Asimismo, se evaluarán las variables “uso del gorro frío” que es una variable independiente de tipo cualitativa nominal dicotómica y la variable “dosis de antineoplásico” que es una variable cuantitativa.

Las hipótesis planteadas se contrastarán a través de la estadística inferencial. Se comprobará la normalidad de las variables cuantitativas a contrastar. Para comprobar esta normalidad, se realizará la prueba de normalidad de Kolmogórov-Smirnov. Si se observa que la muestra obtenida no sigue las reglas de la distribución normal gaussiana se realizarán pruebas no paramétricas en función de la naturaleza estadística de las variables que han sido contrastadas. El nivel de seguridad que se utilizará en estas pruebas será del 95%.

Según el coeficiente de variación de ambos grupos, y analizando la media y la desviación típica, se obtiene que la homogeneidad es mayor en el grupo de no expuestos. Tenemos una de las variables independientes; es decir, el resultado del grupo de expuestos no depende del resultado del grupo de no expuestos.

Debido a la falta de normalidad gaussiana de la muestra se utilizarán pruebas no paramétricas para su estudio. La prueba no paramétrica que se utilizará será la U de Mann-Whitney ya que se tienen dos grupos independientes.

4. Aspectos éticos

Los datos obtenidos para este estudio serán confidenciales y estarán regulados y protegidos por el Parlamento Europeo y el Consejo español a través de la aprobación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD); última norma aprobada en relación con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. De este modo, se garantizará el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal anteriormente mencionada.

Asimismo, el estudio se registrará por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información, por la que

la paciente será libre de participar en el mencionado estudio a partir de la información brindada y el posterior cumplimiento del consentimiento informado (ANEXO 1). Del mismo modo, la información será clara y entendible para el sujeto. Esta información será entregada a la paciente en la hoja de información que se le entregará junto con el consentimiento informado. Una vez la paciente haya leído y entendido lo que se expresa en dicho documento, deberá firmar el consentimiento informado para poder acceder al estudio. En estos documentos se informa del compromiso de confidencialidad de los datos que se recojan, así como de los riesgos y beneficios de participar en la investigación.

De igual forma, el estudio seguirá la normativa vigente de investigación en España regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Igualmente, el estudio será expedido al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Gregorio Marañón para obtener su dictamen favorable.

Además, el estudio que se llevará a cabo cumplirá los principios bioéticos de Beauchamp y Childress que son el principio de beneficencia, principio de justicia, principio de autonomía y principio de no maleficencia; por tanto, para seguir los mencionados principios, se les hará entrega de la hoja de información y el consentimiento informado.

5. Limitaciones del estudio

Como limitaciones que se encontrarán en este estudio está la falta de muestra representativa por abandonos a lo largo del tiempo. Al ser un estudio prolongado en el tiempo, es probable que no todos los participantes finalicen el proyecto. Esta limitación, podría afectar a la validez externa del trabajo.

Además, como factores externos se encontrará la correcta posición del gorro frío para que se obtengan unos resultados óptimos. Asimismo, influirá los cuidados capilares que la propia persona realice. Igualmente, las dosis del quimioterápico que se esté utilizando condicionará los resultados. No obstante, este estudio conlleva gastos elevados debido a los altos costes de los gorros fríos y la escasa oferta de estos productos en España. Estos factores serían errores sistemáticos que se producirían de manera metódica en todas las mediciones, por tanto, la validez interna del estudio se podría ver afectada.

6. Bibliografía

- (1) Asociación Española Contra el Cáncer. ¿Qué es el cáncer de mama? Available at: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-mama/que-es-cancer-mama>. Accessed Feb 10, 2019.
- (2) Breastcancer.org. ¿Qué es el cáncer de mama? Available at: https://www.breastcancer.org/es/sintomas/cancer_de_mama/que_es_cancer_mama. Accessed Feb 10, 2019.
- (3) MayoClinic.org. Cáncer de mama. 2019; Available at: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/breast-cancer/symptoms-causes/syc-20352470>.
- (4) Sociedad Española de Oncología Médica. Las Cifras del Cáncer en España 2018. Sociedad Española de Oncología Médica 2018:1-24.
- (5) Asociación Española Contra el Cáncer. Datos cáncer de mama 2018. Asociación Española Contra el Cáncer 2018:1-5.
- (6) Tao Z, Shi A, Lu C, Song T, Zhang Z, Zhao J. Breast Cancer: Epidemiology and Etiology. Cell Biochem Biophys 2015 Jun;72(2):333-338.
- (7) MedlinePlus. Cáncer de seno. Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/breastcancer.html>. Accessed Feb 10, 2019.
- (8) breastcancer.org. Los cinco pasos de la autoexploración de mamas. Available at: https://www.breastcancer.org/es/sintomas/analisis/tipos/autoexploracion/pasos_aem. Accessed Feb 10, 2019.
- (9) madrid.org. Plan de Prevención Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid (DEPRECAM). 2015; Available at: <http://www.madrid.org/es/transparencia/informacion-institucional/planes-programas/plan-prevencion-cancer-mama-comunidad-madrid-deprecam>. Accessed Feb 10, 2019.
- (10) MedlinePlus. Estadificación del cáncer de mama. 2017; Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000911.htm>. Accessed Feb 10, 2019.
- (11) American Cancer Society. Tratamiento del cáncer de seno en etapas I a III. 2018; Available at: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/tratamiento/tratamiento-del-cancer-del-seno-segun-su-etapa/tratamiento-para-el-cancer-de-seno-en-etapas-i-a-iii.html>. Accessed Feb 10, 2019.
- (12) American Cancer Society. Cómo funcionan los medicamentos de quimioterapia. 2016; Available at: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/quimioterapia/como-funcionan-los-medicamentos-de-quimioterapia.html>. Accessed Feb 10, 2019.
- (13) American Cancer Society. Quimioterapia para el cáncer de seno. 2017; Available at: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/tratamiento/quimioterapia-para-el-cancer-de-seno.html>. Accessed Feb 10, 2019.

- (14) Fehr MK, Welter J, Sell W, Jung R, Felberbaum R. Sensor-controlled scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia in female cancer patients. *Curr Oncol* 2016 Dec;23(6):e576.
- (15) Rugo HS. Real-world use of scalp cooling to reduce chemotherapy-related hair loss. *Clin Adv Hematol Oncol* 2017 Nov;15(11):828-831.
- (16) Komen MMC, Smorenburg CH, van den Hurk, Corina J. G., Nortier JWR. Factors influencing the effectiveness of scalp cooling in the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *Oncologist* 2013;18(7):885-891.
- (17) Shin H, Jo SJ, Kim DH, Kwon O, Myung S. Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer* 2015 Mar 01;136(5):442.
- (18) Ross M, Fischer-Carlidge E. Scalp Cooling. *Clin J Oncol Nurs* 2017 April;21(2):226-233.
- (19) Hope S Rugo, Susan A Melin, Jeff Voigt. Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2017 Jun 1;163(2):199-205.
- (20) Betticher DC, Delmore G, Breitenstein U, Anchisi S, Zimmerli-Schwab B, Müller A, et al. Efficacy and tolerability of two scalp cooling systems for the prevention of alopecia associated with docetaxel treatment. *Support Care Cancer* 2013 Sep;21(9):2565-2573.
- (21) Rugo HS, Voigt J. Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Clin Breast Cancer* 2018 Feb;18(1):19-28.
- (22) Ridderheim M, Bjurberg M, Gustavsson A. Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: a pilot study of a new digitized scalp-cooling system used in 74 patients. *Support Care Cancer* 2003 Jun;11(6):371-377.
- (23) Martín M, de la Torre-Montero J, López-Tarruella S, Pinilla K, Casado A, Fernandez S, et al. Persistent major alopecia following adjuvant docetaxel for breast cancer: incidence, characteristics, and prevention with scalp cooling. *Breast Cancer Res Treat* 2018 Oct;171(3):627-634.
- (24) Vasconcelos I, Wiesske A, Schoenegg W. Scalp cooling successfully prevents alopecia in breast cancer patients undergoing anthracycline/taxane-based chemotherapy. *Breast* 2018 Aug;40:1-3.
- (25) Nangia J, Wang T, Osborne C, Niravath P, Otte K, Papish S, et al. Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer: The SCALP Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017 Feb 14;317(6):596-605.
- (26) Rugo HS, Klein P, Melin SA, Hurvitz SA, Melisko ME, Moore A, et al. Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer. *JAMA* 2017 Feb 14;317(6):606-614.
- (27) Friedrichs K, Carstensen M. Successful reduction of alopecia induced by anthracycline and taxane containing adjuvant chemotherapy in breast cancer – clinical evaluation of sensor-controlled scalp cooling. *Springerplus* 2014 Dec;3(1):1-7.

(28) Katz A. Scalp Cooling: The prevention of chemotherapy-induced alopecia. Clin J Oncol Nurs 2017 August;21(4):413-415.

(29) Cigler T, Isseroff D, Fiederlein B, Schneider S, Chuang E, Vahdat L, et al. Efficacy of Scalp Cooling in Preventing Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Docetaxel and Cyclophosphamide Chemotherapy. Clin Breast Cancer 2015 October;15(5):332-334.

(30) Peck HJ, Mitchell H, Stewart AL. Evaluating the efficacy of scalp cooling using the Penguin cold cap system to reduce alopecia in patients undergoing chemotherapy for breast cancer. Eur J Oncol Nurs 2000 December;4(4):246-248.

(31) van den Hurk, C. J. G., van den Akker-van Marle, M. E., Breed WPM, van de Poll-Franse, L. V., Nortier JWR, Coebergh JWW. Impact of scalp cooling on chemotherapy-induced alopecia, wig use and hair growth of patients with cancer. Eur J Oncol Nurs 2013 Oct;17(5):536-540.

(32) Mols F, van den Hurk, Corina J, Vingerhoets, Ad J J M, Breed WPM. Scalp cooling to prevent chemotherapy-induced hair loss: practical and clinical considerations. Supportive Care in Cancer 2009 February;17(2):181-189.

(33) Rice BA, Ver Hoeve ES, DeLuca AN, Esserman LJ, Rugo HS, Melisko ME. Registry study to assess hair loss prevention with the Penguin Cold Cap in breast cancer patients receiving chemotherapy. Breast Cancer Res Treat 2018 January;167(1):117-122.

(34) Hershman DL. Scalp Cooling to Prevent Chemotherapy-Induced Alopecia: The Time Has Come. JAMA 2017 02 14;317(6):587-588.

(35) Sociedad Española de Oncología Médica. Evaluación de la calidad de vida en el tratamiento de los pacientes oncológicos con patología neurológica tumoral severa. Available at:

<https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/sociosyprofs/documentacion/manuales/antiepilepticos/capitulo11.pdf>. Accessed 23 marzo, 2019.

(36) Pino-Sedeño Td, Castro WP, Pérez JMB. La escala de valoración del estado de ánimo (EVEA): análisis de la estructura factorial y de la capacidad para detectar cambios en estados de ánimo. Análisis y modificación de conducta 2010;36(153-154):19-32.

(37) Viaplana GF, Pucurull O, Roca C, Paz C, Grau EG, López AB. Escala de satisfacción con el tratamiento recibido (CRES-4): la versión en español. Revista de psicoterapia 2012;23(89):51-58.

Anexos

Anexo 1. Hoja de información y consentimiento informado

Hoja de información

El presente estudio tiene como objetivo conocer el grado de eficacia que posee el gorro frío en la prevención de la alopecia asociada a antineoplásicos en el tratamiento del cáncer de mama.

La quimioterapia es empleada para destruir las células tumorales, pero es inespecífica por lo que también ataca al resto de células corporales; incluyendo así a las situadas en el cuero cabelludo. Por esta razón, tras unos días de haber comenzado el tratamiento con quimioterapia el pelo comenzará a caerse.

Si usted decide participar, se ajustará un gorro frío a bajas temperaturas sobre su cabeza y se mantendrá durante la infusión de la quimioterapia y posteriormente durante, al menos, 30 minutos. Durante el proceso el cabello deberá estar humedecido.

Con este método se consigue disminuir en el cuero cabelludo el fármaco empleado para tratar la neoplasia mamaria y, de esta forma, se pretende conseguir disminuir la alopecia derivada de este proceso.

Este tratamiento está contraindicado en personas con alteraciones hematológicas ya que se ha demostrado que no es un tratamiento seguro. En los individuos con alteraciones hepáticas estaría también contraindicado debido a la poca eficacia que presenta este tratamiento en estos sujetos. Asimismo, no está recomendado en pacientes con sensibilidad al frío o migrañas ya que entre los efectos secundarios que puede presentar este tratamiento se encuentra la sensación de frío o el dolor de cabeza.

Al inicio del tratamiento hipotérmico se evaluará el grado de alopecia, así como también al inicio y finalización de cada ciclo. Del mismo modo, deberá realizar unas encuestas que valorarán otros aspectos relacionados con el tratamiento como, por ejemplo, la calidad de vida.

El estudio tendrá una duración de 3 años desde el momento en el que se finalice la última quimioterapia. Durante este tiempo, se realizarán varias visitas programadas en las que se evaluará el grado de alopecia.

Consentimiento informado

La finalidad de este documento de consentimiento es otorgar a los participantes de esta investigación de una correcta exposición de la naturaleza de esta, así como su función en dicha investigación en caso de que usted decida participar en el proyecto.

La presente investigación será efectuada por Irene Martín Gómez, de la Universidad Pontificia de Comillas.

El objetivo de este estudio es conocer el grado de eficacia de los gorros fríos en el tratamiento de prevención de la alopecia asociada a antineoplásicos.

Este documento describe el tipo de estudio y se le proporcionará información importante referente a los riesgos y beneficios, y sobre los derechos de los que dispone como participante de este estudio.

En caso de que usted acepte participar en el proyecto, se le pedirá que conteste a unas preguntas a través de una entrevista o formulario, según el caso que proceda.

La participación en el estudio es estrictamente voluntaria. Así como la información obtenida en el transcurso será confidencial y no se utilizará con fines distintos a los de esta investigación.

Si usted posee alguna duda acerca de esta investigación, puede realizar las preguntas que crea oportunas en cualquier momento durante su participación. Del mismo modo, puede abandonar el proyecto en cualquier momento.

El estudio será realizado por el personal de enfermería del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

De antemano le agradecemos su participación.

Yo, Dña., con DNI , he sido informado del proyecto de investigación que se realizará por parte de Irene Martín Gómez como enfermera responsable. Asimismo, doy mi consentimiento voluntario para participar en dicho proyecto y declaro haber recibido una copia de la Hoja de Información y del Consentimiento Informado.

De igual modo, certifico que la información que se concederá es estrictamente confidencial y no será empleada con propósitos diferentes a los que implica esta investigación. He sido informado de que puedo realizar preguntas en cualquier momento durante el transcurso de la investigación y de que puedo retirarme de la misma cuando así lo decida sin que esto conlleve perjuicio alguno para mi persona.

De tener preguntas acerca del estudio o sobre mi participación puedo contactar al teléfono 6XXXXXXX o el e-mail xxxxx@gmail.com

Entiendo que puedo solicitar información acerca de los resultados obtenidos sobre mi participación cuando este haya finalizado. Para esto, puedo contactar al teléfono o e-mail anteriormente mencionado.

En Madrid, ade del 201....

Firma del participante

Como responsable del proyecto, hago constar que se han explicado las características y propósito de esta investigación, así como los beneficios y riesgos que puedan surgir de la misma a la persona cuyo nombre se menciona arriba.

En Madrid, ade del 201....

Firma del investigador

Anexo 2. Escala de Dean modificada

Grados de alopecia					
	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
WHO (1979)	No existen cambios	Mínima pérdida de cabello	Pérdida moderada de cabello	Alopecia completa, pero reversible	Alopecia completa no reversible
Massey (2004)	No existe pérdida de pelo significativa	Pérdida mínima de cabello	Pérdida moderada	Pérdida significativa de cabello	Pérdida completa del cabello
Dean (1979)	0-25%	25-50%	50-75%	75-100%	-
Rugo (2013)	0%	<25%	25-50%	50-75%	75-100%

Tabla 5. Escala de Dean modificada. Tabla de elaboración propia a partir de Friedrichs, K. (2014) (27).

Anexo 3. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. (EORTC QLQ – C30)

Por favor, indique el grado que ha experimentado usted ante estos síntomas durante la semana pasada.

	No	Sí
¿Tiene dificultades para realizar actividades que requieran de un gran esfuerzo, como llevar la bolsa de la compra o portar una maleta?	1	2
¿Posee alguna dificultad para dar un paseo largo?	1	2
¿Posee alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de su casa?	1	2
¿Tiene la necesidad de quedarse en cama o sentada la mayor parte del día?	1	2
¿Precisa de ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al baño?	1	2
¿Tiene problemas para realizar su trabajo o las tareas de casa?	1	2
¿Es totalmente incapaz de realizar su trabajo o las tareas de casa?	1	2

	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
¿Ha tenido asfixia?	1	2	3	4
¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
¿Ha requerido parar para descansar?	1	2	3	4
¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
¿Ha perdido el apetito?	1	2	3	4
¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
¿Ha vomitado?	1	2	3	4
¿Ha estado estreñida?	1	2	3	4
¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
¿Ha estado cansada?	1	2	3	4
¿El dolor fue un problema para hacer sus actividades diarias?	1	2	3	4
¿Ha tenido dificultades para leer o ver la televisión?	1	2	3	4
¿Se sintió nerviosa?	1	2	3	4
¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
¿Se sintió preocupada?	1	2	3	4

¿Se sintió deprimida?	1	2	3	4
¿Ha tenido dificultad para recordar cosas?	1	2	3	4
¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida familiar?	1	2	3	4
¿Ha tenido problemas económicos debidos a su estado físico o el tratamiento?	1	2	3	4

	Pésima						Excelente
¿Cómo valoraría su condición física general durante la semana pasada?	1	2	3	4	5	6	7
¿Cómo valoraría su calidad de vida general durante la semana pasada?	1	2	3	4	5	6	7

Tabla 6. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. Tabla de elaboración propia a partir de Hospital Universitario La Paz; SEOM. (35)

Anexo 4. Escala de Valoración del Estado del Ánimo (EVEA)

Por favor, marque la respuesta que más se asemeje a su estado actual.

	Nada										Mucho
Me siento nervioso	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento irritado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento alegre	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento melancólico	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento tenso	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento optimista	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento alicaído	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento enojado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento ansioso	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento apagado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento molesto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento jovial	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento intranquilo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento enfadado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento contento	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Me siento triste	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Tabla 7. Tabla de elaboración propia a partir de Pino-Sedeño et al (36).

Anexo 5. Escala de satisfacción con el tratamiento recibido (CRES-4)

Por favor, indique la respuesta con la que tenga un mayor grado de afinidad.

- En general, ¿qué tan satisfecho está con la forma en que su terapeuta ha tratado el problema por el que consultó?
 0. Completamente insatisfecha
 1. Muy insatisfecha
 2. Algo insatisfecha
 3. Bastante satisfecha
 4. Muy satisfecha
 5. Completamente satisfecha
- ¿En qué medida le ha ayudado el tratamiento en relación con el problema específico que le llevó a consultar?
 0. No estoy segura
 1. Hizo que las cosas empeorasen un poco
 2. Hizo que las cosas empeorasen bastante
 3. No se ha producido ningún cambio
 4. Hizo que las cosas mejorasen algo
 5. Hizo que las cosas mejorasen mucho
- ¿Cuál era su estado emocional general cuando comenzó el tratamiento?
 0. Estaba muy mal, apenas lograba hacer frente a las cosas
 1. Estaba bastante mal, la vida me resultaba a menudo muy dura
 2. Regular; tenía mis altibajos
 3. Estaba bastante bien, no tenía problemas graves
 4. Estaba muy bien, me gustaba mucho la vida que llevaba
- ¿Cuál es su estado emocional general en este momento?
 0. Estoy muy mal, apenas logro hacer frente a las cosas
 1. Estoy bastante mal, la vida me resulta a menudo muy dura
 2. Regular; tengo mis altibajos
 3. Estoy bastante bien, no tengo problemas graves
 4. Estoy muy bien, me gusta mucho la vida que llevo

Anexo 6. Cuestionario de recogida de datos

Fecha:/..../....

Nombre:

Apellidos:

Dirección:

Población: Ciudad: C.P.

Nº de contacto:

Sexo :.....

Edad:

A continuación, deberá rellenar el siguiente formulario en relación con sus datos clínicos.

Diagnóstico		
Localización		
Estadio tumoral		
¿En su familia cercana hay o ha habido algún otro caso de cáncer de mama?	Sí	No
¿Y alguna otra enfermedad? Explíquela.		
¿Posee usted alguna alergia? ¿A qué?		
¿Consume tabaco?	Sí	No
	Unidades día:	
¿Consume alcohol?	Sí	No
	Unidades día:	

	Día							
Peso								
Talla (en cm)								
Cálculo del IMC								
Tensión arterial								
Frecuencia cardiaca								
Respiraciones/minuto								
Temperatura								
Tratamiento								
Grado de alopecia								
Localización de la alopecia								
Anotaciones enfermería								

Tabla 7. Cuestionario de recogida de datos. Tabla de elaboración propia.