



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Proyecto de investigación observacional
sobre la influencia del estado de ánimo en
la eficacia del tratamiento QX en mujeres
con cáncer de mama.***

Alumno: Lucía Laguna López

Director: Antonio Ramos Sánchez

Madrid, 27 de abril 2020

Índice:

1 Resumen:.....	3
2 Presentación	4
3 Estado de la cuestión.....	5
3.1 Fundamentación	5
3.1.1 Introducción.....	5
3.1.2 El cáncer como epidemia del siglo XXI.....	6
3.1.2.1 Conceptos	6
3.1.2.2 Epidemiología.....	8
3.1.2.3 Prevalencia.....	9
3.1.2.4 Mortalidad.....	9
3.1.2.5 Tratamientos en el Cáncer.....	10
3.2 Cáncer de mama.....	13
3.3 Justificación.....	15
4 Proyecto de Investigación: estudio observacional	16
4.1 Objetivos	16
4.2 Metodología	16
4.2.1 Diseño del estudio.....	16
4.2.2 Sujetos del estudio.....	17
4.2.3 Variables	18
4.2.4 Procedimiento de recogida de datos.....	20
4.2.5 Fases del estudio, cronograma	21
4.2.6 Análisis de datos	22
4.3 Aspectos éticos	23
4.4 Limitaciones del estudio	24
Bibliografía	25
ANEXOS	29
Anexo 1: Hoja de información a los sujetos del proyecto de investigación.....	30
Anexo 2: Hoja del consentimiento informado de los pacientes.....	31
Anexo 3: Escala de la EORTC QLQ-C30	32
Anexo 4: Escala FACT	34

1 Resumen:

Introducción: En el presente proyecto de investigación se aborda un tema de vital importancia para la enfermería como es el cáncer, su tratamiento y sus numerosos efectos secundarios. Después se centrará en el cáncer de mama y se profundiza en realizar un estudio sobre como influye el estado de ánimo en las mujeres que padecen cáncer de mama y como los enfermeros podemos apoyarlas psicológicamente para que puedan mejorar su calidad de vida utilizando recursos como el humor. **Objetivos:** Analizar como influye el estado de ánimo en las mujeres que padecen cáncer de mama y se estén tratando con quimioterapia. **Metodología:** Proyecto observacional descriptivo transversal con una población de mujeres elegidas al azar. **Implicaciones para la práctica enfermera:** concienciar a los personales sanitarios de lo importante que es brindar un apoyo psicológico a las personas que padecen cáncer y aportar unos resultados descriptivos sobre como se puede mejorar el estado de ánimo de los pacientes utilizando el humor y sepan tomar decisiones para mejorar la calidad de vida de los pacientes

Palabras clave: cáncer de mama, quimioterapia, estado de ánimo.

Abstract

Introduction: This research Project addresses a topic of vital importance for nursing, such as cancer, it's treatment and it's numerous side effects. Afterwards, she will focus on breast cancer and she will study in depth how mood affects women with breast cancer and how nurses can psychologically support them so that they can improve their quality of life using resources such as humor. **Objectives:** To analyze how mood affects women who have breast cancer are being treated with chemotherapy. **Methodology:** Cross-sectional descriptive observational project with a population of women chosen at random. **Implications for the practice of nursing:** educating healthcare personnel on the importance of providing psychological support to people with cancer and providing descriptive results on how to improve the mood of patients using humor and knowing how to make decisions to improve the quality of life of patients.

Key words: Breast cancer, Drug therapy, affect

2 Presentación

Este Trabajo Fin de Grado va a relatar lo importante que es el estado de ánimo a la hora de afrontar una enfermedad tan importante y qué por desgracia, cada vez más personas lo padecen, el cáncer.

Este tema me motiva porque desde que realicé prácticas en oncología me marcó mucho a mi misma, y así profundizar sobre este tema ya que es un mundo dentro de la enfermería.

De este modo hago alusión al gran papel de las enfermeras que son las que están a pie de cama, acompañando en todo momento al paciente y a la familia, ya que es el nexo de unión entre el paciente-enfermera-médico.

Por tanto, surge la necesidad de la realización de este tema para analizar, describir, y conocer a fondo toda la información del tema escogido, para ampliar mis conocimientos y para descubrir que se sabe sobre el tema y que necesitaría más información e investigación.

Agradecimientos

Quería aprovechar estas líneas para dar las gracias a mis padres y a mi hermano, por haberme brindado la oportunidad de que mi sueño se haya cumplido, haber estado conmigo en todo momento, escuchándome, apoyándome, pero sobre todo por estar ahí, aunque fueran días malos.

A mi pareja por estar siempre conmigo pase lo que pase, por apoyarme en todas las decisiones, por darme ese impulso que faltaban en algunos momentos.

A mi tutor, Antonio Ramos, por tener paciencia conmigo en cada tutoría y haber sabido guiarme y explicarme cualquier cosa en todo momento.

A Ana Sofía Fernandes Ribeiro, por sus orientaciones en cada seminario del Trabajo Fin de Grado, por preocuparse siempre por nosotros y estar siempre disponible por si nos surgía alguna duda.

A todos los profesores de la Universidad que nos daban ánimos para continuar y a los profesionales de la biblioteca por su infinita paciencia y explicarnos las cosas y darnos ciertas ayudas y trucos.

A todos los profesionales de salud que me he ido encontrando a lo largo de los 4 años en mis prácticas, todos han contribuido en formación personal y profesional.

3 Estado de la cuestión

3.1 Fundamentación

3.1.1 Introducción

Este Trabajo Fin de Grado se divide en apartados, que a su vez se fraccionan en sub-apartados con el fin de abordar la máxima información posible sobre este tema.

Así mismo, se va a desarrollar que es el cáncer, sus estadios y como afecta a las mujeres ya no solo en el sentido de su salud sino de su mente. Se expondrá la epidemiología, los conceptos que hay sobre el cáncer, sus tratamientos y por último el cáncer de mama.

Por consiguiente, previo a realizar el índice, se procedió a una búsqueda bibliográfica en fuentes primarias y secundarias, empleando términos DeCS y MeSH para obtener una información más específica y de calidad para el abordaje del tema.

Por tanto, en la siguiente tabla se citan las palabras clave que se han utilizado para este trabajo, en castellano e inglés.

DeCS	MeSH
Estado de ánimo	Affect
Dolor en cáncer	Cancer pain
Cáncer de mama	Breast cancer
Ansiedad	Anxiety

Tabla 1. Términos DeCSH y MeSH utilizados para realizar la búsqueda bibliográfica.

Las bases de datos empleadas para la búsqueda bibliográfica han sido CINAHL, Dialnet, Google Scholar, MEDLINE, SciELO y PubMed aplicando los filtros correspondientes para obtener una información más precisa, como los siguientes:

- Idioma del documento en inglés y en español.
- Disponibilidad de un texto completo
- Aceptar fechas de publicación de los documentos entre 2011 y 2019

Aunque se haya aplicado el anterior filtro de los años de publicación hay algún artículo que no entra dentro de ese rango, incluyéndolo en el trabajo por su excelente información.

Además se ha buscado información en el SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica) sobre algunas cifras del cáncer en España y los tipos que hay.

En cuanto a los operadores booleanos utilizados para la búsqueda, en español e inglés fueron: cáncer de mama AND estado de ánimo, cáncer de mama AND quimioterapia, estado de ánimo AND quimioterapia, breast cancer AND affect.

3.1.2 El cáncer como epidemia del siglo XXI

3.1.2.1 Conceptos

El cáncer abarca todo un grupo muy cuantioso de enfermedades que se caracterizan por el crecimiento de unas células anormales que se extienden por todo nuestro cuerpo.

Las células normales se dividen y mueren durante una etapa de tiempo. Sin embargo, la célula cancerosa o tumoral “pierde” esa capacidad para morir. Dicha multiplicación en el número de células llega a crear unas masas, denominadas “tumores” o “neoplasias”, que en esta extensión pueden destruir y reemplazar a los tejidos normales. (Dr. Javier Puente & Dr. Guillermo de Velasco, 2019).

Determinados cánceres como los de origen sanguíneo pueden no formar tumores, pero no todos los tumores son “malignos” (cancerosos). Existen tumores que se van desarrollando a un ritmo lento, no se diseminan ni infiltran los tejidos, se les considera “benignos”. (Dr. Javier Puente et al. (2019).

El personal sanitario necesita saber si el cáncer se ha propagado y cuánto desde donde se originó. A esto se le conoce como la clasificación de etapas del cáncer.

El TNM (Tumor Node Metastasis) es la clasificación que siguiendo los criterios histológicos de la célula tumoral en estadios son: (0 o in situ, I, II, III y IV) (American Joint Committee on Cancer, 2010; Edge & Compton, 2010). Dependiendo del estadio en el que se encuentre una persona, se determina la tasa de supervivencia.

La tasa de supervivencia es inversamente proporcional al estadio, a menor estadio, mayor pronóstico de vida del paciente. (American Cancer Society, 2015).

Por tanto, la calidad de vida de los pacientes con estadios más avanzados, se encuentran más deteriorados ya que dañan física y psicológicamente a la persona.

(Aguirre-Loaiza, Héctor Haney, & Núñez, César, & Navarro, Ana Milena, & Cortés Sánchez, Sebastián (2017).

Cada vez se detectan más tumores a personas asintomáticas, gracias a las técnicas de screening o cribado, por lo que este grupo de personas obtienen un tratamiento y resultados a largo plazo mucho mejores y con más calidad. Como muchos síntomas que pueden presentar los pacientes se pueden asemejar a enfermedades comunes se necesitaría realizar una serie de pruebas en la que se empieza con una buena anamnesis, seguida de una exploración física. A partir de aquí, se continuaría con analíticas, escáner, radiografías, etc.

También se podrían pedir pruebas como una biopsia para analizar una muestra del tejido tumoral y así confirmar un diagnóstico de certeza.

Existen diferentes tipos de cáncer los cuales se definen por el tejido u órgano en el que se ha formado.

En la siguiente tabla 2 se resumen los tipos de cáncer existentes por el tejido que les da el origen:

CARCINOMA	SARCOMA	LEUCEMIA	LINFOMA
Se produce a raíz de células epiteliales. Representan más del 80% de la totalidad de los cánceres.	Estos cánceres se originan a partir del tejido conectivo. Los más comunes son los sarcomas óseos.	Su origen se encuentra en la médula ósea. Cuando existen alteraciones en la médula, puede aparecer anemia y alteraciones de la coagulación.	Se extiende a partir del tejido linfático, existente en ganglios y órganos linfáticos.

Tabla 2. Tipos de cáncer según el tejido que les da el origen. Elaboración propia a partir de el SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica).

Dependiendo del estadio en el que se encuentre dicho cáncer, se puede extender hacia el organismo, afectando en los tejidos y órganos diana a través de lo que se denomina invasión local. Las células tumorales son capaces de irrumpir en los vasos sanguíneos y linfáticos y así desplazarse hasta otros órganos vecinos. Todos estos nuevos focos de la enfermedad se conocen como la temida “metástasis o enfermedad “diseminada” o “a distancia” o “secundaria”, al contrario que el foco inicial del tumor que se denomina “tumor primario”.

Sin embargo, hay ocasiones que diagnostican el cáncer a través de la metástasis y no es posible localizar el tumor primario. A esto se le llamaría cáncer de origen desconocido, pero su frecuencia no es muy corriente. (Dr. Javier Puente et al. (2019).

3.1.2.2 Epidemiología

Según aportan los últimos datos disponibles a nivel mundial del proyecto GLOBLOCAN, el cáncer continúa formando parte de las principales causas de morbi-mortalidad del mundo con 18,1 millones de casos nuevos en 2018. Las estimaciones poblacionales apuntan que el número de casos nuevos aumentará en las dos próximas décadas hasta 29,5 millones al año en 2040.

Los tumores que se han diagnosticado con más frecuencia en el mundo en el año 2018 fueron los de pulmón, mama, colon, recto, próstata y estómago.

También, en España el cáncer representa una de las importantes causas de morbi-mortalidad. A continuación, en la tabla 3 se exponen el número de nuevos casos de cáncer en España para el año 2020, excluyendo los tumores cutáneos no melanoma. (Cifras del cáncer en España | SEOM - Día Mundial del Cáncer 2020.)

	Hombres	Mujeres	Ambos sexos
< 65 años	53.404	54.642	108.046
>= 65 años	106.794	62.554	169.348
Todas las edades	160.198	117.196	277.394

Tabla 3. Estimación del número de nuevos casos de cáncer en España para el año 2020. Elaboración propia a partir de la Red española de registros de cáncer (REDECAN).

Los cánceres que serán diagnosticados con más frecuencia en 2020 en España serán los de colon y recto (44.231 nuevos casos), próstata (35.126), pulmón (29.638) y vejiga urinaria (22.350).

Por un lado, los cánceres que serán más frecuentes diagnosticados en varones en España en 2020 serán los de próstata, colon, recto, pulmón y vejiga urinaria.

Por otro lado, los cánceres que más diagnosticarán a las mujeres en España en 2020 serán los de mama, colon y recto. (Cifras del cáncer en España | SEOM - Día Mundial del Cáncer 2020.)

3.1.2.3 Prevalencia

El término prevalencia hace referencia a la relación de la población que está sometida a esta enfermedad en un espacio de tiempo determinado, que comprende a todas las personas que han sido diagnosticadas de cáncer se encuentran con vida.

La prevalencia se encuentra determinada por la supervivencia de las personas que padecen o han padecido esta enfermedad.

Uno de los tumores que con más frecuencia se diagnostica en España, se trata del cáncer de pulmón (29.638 nuevos casos estimados al año en España en la población general en el año 2020). Pero debido a su alta mortalidad, su prevalencia a los 5 años relativamente baja. (28.833 pacientes en 2018).

Otro ejemplo de uno de los tumores que se diagnostica con más frecuencia es el cáncer de mama, en 2019 se diagnosticaron 32.953 pacientes y su mortalidad en 2019 fue de 6621 pacientes por lo que su prevalencia fue de 129.928 en 2018. (Cifras del cáncer en España | SEOM - Día Mundial del Cáncer 2020.)

3.1.2.4 Mortalidad

El término mortalidad hace referencia a el número de fallecimientos sucedidos en una población determinada. Suele expresarse como el número de fallecimientos por año.

A nivel global, el cáncer sigue siendo una de las causas primordiales de mortalidad en el mundo, con aproximadamente 9,6 millones de muertes relacionadas con tumores en el año 2018, según los datos de la OMS Organización Mundial de la salud).

Los tumores que más fallecimientos causaron a nivel mundial fueron el cáncer de pulmón (18,4% del total de muertes por cáncer), cáncer colorrectal (9,2%) y el cáncer de hígado (8,2%). (Cifras del cáncer en España | SEOM - Día Mundial del Cáncer 2020.)

3.1.2.5 Tratamientos en el Cáncer

Cuando a un paciente le han confirmado el diagnóstico fiable de un cáncer, suele pasar por un período de shock en el que aparece el Modelo de Kübler-Ross que consta de cinco etapas del duelo cuando se da una enfermedad terminal o una pérdida catastrófica. Las cinco etapas son:

1. Etapa de la negación: se trata de una defensa propia por el shock con la realidad que lleva el diagnóstico de cáncer. La persona no acepta que le haya tocado a él padecer esta enfermedad.
2. Etapa de la ira: los pacientes suelen reaccionar con rabia, envidia, resentimiento por haber perdido parte de su salud y se comparan con otras personas las cuales están sanas. En ocasiones esta ira también puede ir dirigida hacia ellos mismos e incluso a Dios o a la religión que pertenezca.
3. Etapa de la negociación: en esta fase, los pacientes van aceptando su situación en la que se encuentran, y afrontan la culpa y se produce una reconciliación con aquellas personas a las que condujo su ira.
4. Etapa de depresión: en esta fase es cuando más se sienten derrotados los pacientes y lo dan todo por perdido. Pueden dejar de ir a las citas médicas o incluso abandonar el tratamiento.
5. Etapa de la aceptación: la persona admite e intenta tolerar la situación en la que se encuentra sin echar culpas a terceros ni tomar una situación de vacío, sino que se atribuye una actitud de superación de lucha y supervivencia. (Domenech, 2018).

En la actualidad, existen numerosos tipos de tratamientos para el cáncer. Depende del diagnóstico de cada paciente recibirá un tipo de tratamiento o una combinación como por ejemplo, la cirugía con quimioterapia o radioterapia. También una persona con cáncer puede recibir inmunoterapia o terapia con hormonas.

La quimioterapia es el uso de determinados fármacos para tratar y destruir las células cancerosas e impedir su reproducción.

La cirugía y la radioterapia actúan eliminando el tumor a nivel local. La quimioterapia, actúa de forma sistémica y puede posponer el crecimiento de dicho cáncer.

El tipo de tratamiento que necesita cada paciente dependerá de la zona donde se encuentre el tumor, el tipo de cáncer, la edad de la persona y cuanto se ha diseminado dicho cáncer (Qué es la quimioterapia.2012).

La quimioterapia se administra en un tiempo establecido por el oncólogo como por ejemplo 5 meses. Como los efectos secundarios de la quimioterapia son muy fuertes, no se administra todos los días.

Una persona puede recibir un día el tratamiento y tener tres semanas de recuperación para repetir el tratamiento, esto se le denomina ciclo de tratamiento. Cada tipo de cáncer necesitará más tiempo de tratamiento que otros. (Quimioterapia para tratar el cáncer.2015).

Un aspecto a tener en cuenta de los tratamientos para el cáncer son los numerosos efectos secundarios que tienen según la toxicidad de los fármacos a utilizar. La toxicidad se evalúa a corto y largo plazo, considerándola muy importante aquellas situaciones en la que hay una elevada probabilidad de curación.

Los criterios comunes de toxicidad (CTC) son un sistema que se clasifican según de severo sea el cáncer y cómo ha afectado en los diferentes órganos o tejidos. Cada hospital emplea un sistema de gradación de la toxicidad, siendo los más utilizados: NCI, ECOG u OMS.

Por eso, es de vital importancia comprender y entender los efectos secundarios de cada tipo de fármaco quimioterápico, para poder eludir e impedir que aparezca la toxicidad y que los pacientes tengan mejor calidad de vida. (Dra. Ana Blasco, Dra. Cristina Caballero, 2019).

A continuación, expongo en la tabla 4, los tipos de toxicidad según cuando aparecen y 5 efectos secundarios de cada una.

TOXICIDAD INMEDIATA (días tras la quimioterapia)	TOXICIDAD PRECOZ (semanas tras quimioterapia)	TOXICIDAD RETARDADA (meses tras quimioterapia)	TOXICIDAD TARDIA (años tras quimioterapia)
Vómitos	Alopecia	Ototoxicidad	Hipogonadismo/ esterilidad
Fiebre	Diarrea	Aspermia	Osteoporosis
Hiper/Hipotensión	Mucositis	Cardiotoxicidad	Linfomas
Flebitis	Anemia	Pigmentación cutánea	Carcinogénesis
Rash cutáneo	Leucopenia	Fenómeno de Raynaud	Menopausia precoz

Tabla 4. Ordenación de los tipos de toxicidad y efectos secundarios en función del momento en el que surgen. Elaboración propia a partir del SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica.)

La American Association for Therapeutic Humor define al humor terapéutico como: “Una intervención que promueve la salud y el bienestar mediante la estimulación, el descubrimiento, la expresión y la apreciación de las incongruencias y situaciones absurdas de la vida. Estas

intervenciones pueden ser utilizadas para mejorar la salud o ser usadas como un tratamiento complementario de las enfermedades ya sea para curar o enfrentar dificultades físicas, psíquicas, emocionales, sociales o espirituales”.

El humor y la risa permiten tomar cierta perspectiva a situaciones y entablarlas de otra manera. A los pacientes les permite redimensionar sus dificultades y problemas.

Claramente, el sentido del humor no soluciona los problemas totalmente, pero puede cambiar la manera de ver las cosas y de como abordarlo y poder hacer frente al problema que se presenta y a la propia enfermedad. (María Fernández Hawrylak, Davinia Heras Sevilla, Amaya Cepa Serrano, & Julia Bastida Susinos, 2017).

Según la Asociación de mentes abiertas define el estado de ánimo como: “el humor o tono sentimental, agradable o desagradable, que acompaña a una idea o situación y se mantiene por algún tiempo. Es una forma de estar o permanecer que expresa matices afectivos y su duración es prolongada”. Si este tono se mantiene a lo largo de los días, se trata de un humor dominante o estado fundamental de ánimo.

Determinadas alteraciones del estado de ánimo forman una clase de patologías denominadas trastornos del estado de ánimo. Los desórdenes del estado de ánimo son los trastornos más habituales.

Un estudio afirma que la musicoterapia reduce el dolor, aumenta la relajación y mejora el estado de ánimo de los pacientes oncológicos que intervinieron en la investigación. El 81,8% de los pacientes mejoró su estado de ánimo de bien a muy bien. (Rodríguez, Barba, & Morillo, 2017).

Un estudio cuasi-experimental realizó una investigación sobre la terapia artística en pacientes oncológicos para manejar los síntomas relacionados a los tratamientos. Como resultados salieron que la terapia, donde incluye la música, la danza y la pintura realizándolas los pacientes oncológicos que reciben tratamiento con quimioterapia y radioterapia, antes de comenzar se encontraban tristes, preocupados y fue disminuyendo sus nervios. La terapia resultó muy efectiva. (Martha Elena Espinosa-Velázquez, Claudia Rocío Fernández-Carballosa, Kendria Beatriz Góngora-Parra, Iliana María Machado-Reyes, & Tania Lilia Cruz-Carballosa, 2018).

Un estudio clínico obtuvo unos resultados muy efectivos sobre mejoras a corto plazo en el estado de ánimo y la relajación de los pacientes y la reducción del agotamiento y ansiedad y el dolor relacionado con el cáncer. (Boyde, Linden, Boehm, & Ostermann, 2012).

3.2 Cáncer de mama

El cáncer de mama es una de las tipologías de cáncer que se diagnostican más frecuente en España. Es el cáncer más común que afecta a las mujeres y sus tasas de incidencia y mortalidad incrementarán en los años próximos. La evidencia actual sugiere que en las mujeres menores de 45 años, el cáncer de mama es la principal causa de muerte relacionada con el cáncer. (Anastasiadi, Lianos, Ignatiadou, Harissis, & Mitsis, 2017).

La incidencia del cáncer de mama en España esta yendo en aumento. En 2017, hubo 26.000 nuevos diagnósticos y en 2019 se estima que habrá unos 32.000.

En Europa se estima que la mortalidad por cáncer de seno descenderá un 10% para 2020. Dicha reducción de la mortalidad del cáncer implica que una población vive más después del diagnóstico y tratamiento del cáncer, por lo que encara muchos efectos secundarios a las personas. (Soriano-Maldonado et al., 2019).

El cáncer de mama conlleva para muchas mujeres pasar por situaciones en las que su salud mental y su forma física se alteran y conlleva una distorsión en su calidad de vida. Una de las fases en las que más afecta el estado de ánimo en las mujeres es durante el tratamiento que estén recibiendo debido a los efectos secundarios que puedan causarles. (Aime Martinez, Andrea Lozano, Ana Laura Rodríguez, Óscar Galindo y Salvador Alvarado, 2015).

A continuación, en la tabla 5 se nombran los factores biológicos y los factores de riesgo del cáncer de mama que se han relacionado con su aparición

Factores biológicos	Factores de riesgo
<ul style="list-style-type: none">- Edad mayor a 40 años- Antecedentes familiares de cáncer de mama.- Menarquia antes de los 12 años.- Menopausia tardía, después de los 52 años.- Enfermedades benignas de mama como quistes y tumores cancerosos	<ul style="list-style-type: none">- Dieta rica en grasas.- Ingesta de alcohol.- Obesidad.- Tabaquismo.- Uso de hormonas por más de 10 años

Tabla 5. Factores biológicos y factores de riesgo relacionados con el cáncer de mama. Elaboración propia a partir del artículo de revisión de (Aime Martinez et al.2015).

Según la (American Cancer Society y National Comprehensive Network, 2007) los principales tratamientos para tratar el cáncer de mama dependen del estadio de la enfermedad y son:

- La radioterapia: consiste en aplicar energía que produce un aparato de rayos X y ataca a las células malignas del cáncer.
- Quimioterapia: como se ha mencionado ya anteriormente, es el uso de determinados fármacos para tratar y destruir las células cancerosas e impedir su reproducción.
- Tratamientos hormonales: como la quimioterapia, se basa en forma de fármacos y se utiliza para que las células cancerosas no se puedan reproducir.
- La cirugía: es una opción de tratamiento adyuvante y se les ofrece a las mujeres que presentan tumores pequeños como primera opción.

Cada persona es un mundo y cada uno intenta conllevar esta situación que supone el cáncer y sus tratamientos ya que limitan y alteran la calidad de vida de toda la gente que lo padece. Por ello es tan importante el apoyo psicológico e intervenir en los problemas que surgen para así aceptar su nueva imagen y que las mujeres sean capaces de regular sus emociones que les permitan disminuir los efectos de esos cambios corporales y así sentirse seguras con ellas mismas.

3.3 Justificación

La elección del siguiente proyecto nace de la necesidad de evidenciar y concienciar lo importante que es el estado de ánimo en la recuperación o en la fase de un tratamiento de los pacientes, siendo conscientes de que utilizando técnicas como la terapia artística (Martha Elena Espinosa-Velázquez et al 2018) o la musicoterapia (Rodríguez, Barba, & Morillo, 2017), podemos ayudar a que la recuperación de los pacientes sea menos dolorosa, tengan menos ansiedad y menos miedo y puedan confiar en nosotros, como profesionales sanitarios, para saber abordar todas sus necesidades de cada uno, tanto físicas como psicológicas y desde el punto de vista enfermero podamos sufragar una mejora de la calidad de vida en ese momento de los pacientes.

Por tanto, los apartados y sub-apartados de este trabajo intentar responder a la pregunta científica que busca conocer que es lo que se sabe hasta el momento del cáncer, en concreto del cáncer de mama y que relación tiene el estado de ánimo a la hora de enfrentarse a un tratamiento tan complicado.

Desde el punto de vista enfermero nace la necesidad de hacer este proyecto para evidenciar que no todo son técnicas en la enfermería sino fijarnos en todas las dimensiones de los pacientes, escuchándoles, sabiendo como podríamos mejorar, aunque sea un poco, la calidad de vida sobre ese momento tan duro por el que están pasando.

4 Proyecto de Investigación: estudio observacional

4.1 Objetivos

Objetivo general:

- Analizar cómo influye el estado de ánimo en mujeres con cáncer de mama cuando se someten a la quimioterapia.

Objetivos específicos:

- Determinar el impacto que tiene sobre las mujeres los efectos secundarios del tratamiento
- Identificar las variables que someten más estrés o ansiedad a las mujeres.
- Conocer la vinculación existente entre el estado de ánimo de las mujeres con la eficacia y mejora del tratamiento con quimioterapia.

4.2 Metodología

4.2.1 Diseño del estudio

Este proyecto de investigación se trata de un estudio observacional de carácter descriptivo cuyo objetivo se definió anteriormente, analizar cómo influye el estado de ánimo en mujeres con cáncer de mama cuando se someten a la quimioterapia.

De este modo, los datos se recopilaron para estudiar a una población seleccionada en un punto del tiempo y examinar la relación entre las variables sin cambiar ni manipular nada, por lo que se trata de un estudio de tipo transversal.

El motivo por el cual se elige este tipo de diseño para el siguiente proyecto, reside de los pocos estudios que hay, que incluyan al estado de ánimo como un factor imprescindible a la hora de someterse a un tratamiento tan fuerte como es la quimioterapia.

Por tanto, se plantea un proyecto de investigación observacional, en el que el estado de ánimo y las mujeres con cáncer de mama se encuentren dentro del mismo, para así, poder llevar a cabo el objetivo general y los objetivos específicos mencionados anteriormente.

Finalmente, la duración total del estudio, se estima que será de un año, aproximadamente.

El cronograma del proyecto consta de:

- Septiembre – noviembre: búsqueda bibliográfica con las bases de datos mencionada anteriormente y determinar la muestra del estudio.
- Diciembre: reunión en el Hospital Universitario de la Princesa con todos los profesionales del servicio de hospital de día.
- Enero: obtención del consentimiento informado de los pacientes que van a intervenir en dicho estudio.
- Febrero – junio: recopilación y agrupamiento de todos los datos obtenidos del estudio.
- Julio – septiembre: análisis de datos.

4.2.2 Sujetos del estudio

Quedando definido el tipo de diseño de este proyecto, se detallan a continuación los sujetos que contribuirán en la investigación con los criterios de inclusión y exclusión correspondientes, al igual que el tamaño previsto de la muestra de estudio.

Por tanto, se identifica como población diana a todas las mujeres de España, que padecen cáncer de mama y se están tratando con quimioterapia.

En cuanto a la población accesible, se encuentran todas las mujeres que padecen cáncer de mama y estén con tratamiento de quimioterapia, que vivan en Madrid. Esta investigación se llevará a cabo en el Hospital Universitario de la Princesa, concretamente en el servicio de Hospital de día Oncológico.

Para la obtención de la muestra definitiva se empleará un muestreo no probabilístico de conveniencia ya que los sujetos deben cumplir los criterios de inclusión y exclusión que se definen a continuación.

Criterios de inclusión para los sujetos del proyecto que deben cumplir:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Ser mujer.
- Padecer cáncer de mama no metastásico.
- Recibir tratamiento con quimioterapia.
- Residir en Madrid y tener como hospital de referencia el Hospital de la Princesa.
- Estar totalmente capacitadas mentalmente para manifestar y exteriorizar la confirmación para participar en el proyecto mediante el consentimiento informado.

En cuanto a los criterios de exclusión:

- Pacientes fallecidas.
- Mujeres con cáncer de mama metastásico.

En cuanto al tamaño de la muestra, se ha empleado una fórmula para calcular el número de sujetos que son necesarios para llevar a cabo dicho estudio, en una población infinita.

Para dicho cálculo, se determina una seguridad del 95%, una precisión del 3% y una proporción esperada del 5%.

Por lo que el intervalo de confianza es del 95%, este valor se corresponde a $\alpha = 0,05$ y $Z_{\alpha} = 1,96$. Como se ha mencionado anteriormente, se estima una proporción esperada del 5%, cuyo valor corresponde a $p = 0,05$ y una precisión del 3%, se halla una solución del tamaño de la muestra de 203 sujetos para dicho estudio.

4.2.3 Variables

Como se ha mencionado anteriormente, dicho estudio tiene como población de interés un solo grupo de mujeres que deberán cumplir los criterios de inclusión.

En relación al grupo de mujeres que participará en el estudio, estarán incluidas las siguientes variables: sexo, edad, estado civil, estudios, trabajo, ámbito de trabajo, estadio tumoral, quimioterapia y la calidad de vida.

Se incluyen las variables de sexo, edad, estado civil, nivel de estudios, y la clase de trabajo que tiene cada una, para determinar que clase de perfil sociodemográfico de las mujeres que participaran en este proyecto.

En cuanto a las variables específicas, se incluyen para analizar el objetivo de dicho estudio, determinar si el estado de ánimo de cada mujer influye en la recuperación del cáncer mientras se están tratando con quimioterapia.

En las tablas que se muestran a continuación, se recogen las variables empleadas para el proyecto y una descripción de estas. Se describirá el tipo de variable y las herramientas de mediciones que se llevaran a cabo en el presente estudio.

Variable	Tipo de variable	Herramienta de recogida	Categorías posibles de las variables
Sexo	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Hombre/Mujer
Edad	Variable cuantitativa continua	Cuestionario	18 a 40 años/ 40 a 65 años/ más de 65
Estado civil	Variable cualitativa nominal politómica	Cuestionario	Soltera /Casada /Divorciada /Viuda/ otros
Nivel de estudios	Variable cualitativa nominal politómica	Cuestionario	Sin estudios/ educación primaria/ educación obligatoria/ ciclo formativo de grado medio/ ciclo formativo de grado superior/ estudios universitarios.
Trabajo	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Si/No
Ámbito de trabajo	Variable cualitativa nominal politómica	Cuestionario	Ama de casa/ empleo laboral/en paro/autónoma/ jubilada
Estadio tumoral	Variable cuantitativa continua	Cuestionario	0, I, II, III, IV
Quimioterapia	Variable cualitativa nominal dicotómica	Cuestionario	Si/No
Calidad de vida	Variable cualitativa ordinal	Cuestionario de la EORTC QLQ-C30 Y Escala FACT	Puntuación del 1 al 4 en algunas preguntas y en otras del 1 al 7, obteniendo un mínimo de 0 y un máximo de 100.

Tabla 6. Resumen de las variables de las mujeres que serán incluidas en la investigación.

Las variables que se usarán para este estudio serán medidas todas por una serie de cuestionarios que se les adjudicará a las mujeres que intervendrán.

La variable de calidad de vida será recogida en un cuestionario específico obtenido de un artículo de investigación.

El cuestionario de la EORT QLQ-C30, cuya estructura se muestra en el anexo 3, se sumará las puntuaciones de cada una de las mujeres para así obtener la puntuación total. Al igual se hará con la Escala FACT (Anexo 4).

Todas las variables mencionadas son de carácter fundamental ya que con su inclusión en el estudio se podrá observar que tipo de vida llevan, si son solteras o no, ya que cada variable influye a cada mujer de una manera en su estado de ánimo.

Todas las variables son muy relevantes para alcanzar el objetivo del estudio.

4.2.4 Procedimiento de recogida de datos

A continuación, se describirá cómo se va a recoger la información necesaria para intentar no cometer fallos en la investigación.

En primer lugar, se obtendrá una autorización correspondiente por el Hospital Universitario de la Princesa indicando su confirmación y participación en el estudio de los sanitarios que trabajen en el hospital de día y quieran participar en la investigación.

Después, en los meses de septiembre, octubre, noviembre y diciembre, se procederá a una búsqueda intensa con las bases de datos correspondientes y se determinará la muestra del estudio como está indicado anteriormente. Así pues, todos los investigadores que participen en el estudio concentrarán una primera reunión con las posibles mujeres participantes en el estudio para presentarse y explicar como será el proyecto (Anexo 1) y así, tanto investigadores como pacientes adquieran una primera toma de contacto.

En el mes de enero se procederá a realizar una segunda reunión con las mujeres que vayan a participar en el estudio, en la que se proporcionará a las mujeres el consentimiento informado (Anexo 2) para que lo firmen.

En las dos primeras reuniones no se recogerán ningún tipo de variables ya que solo los investigadores procederán a explicar en lo que va a consistir dicho estudio y proporcionar el consentimiento informado a las mujeres que vayan a participar. En estas dos primeras reuniones las mujeres podrán denegar su participación al igual que los investigadores.

En la tercera reunión, los investigadores resolverán las dudas que haya por parte de los participantes. A continuación, los investigadores proporcionarán a las mujeres el cuestionario

correspondiente, que tendrán que rellenar de manera individual y con las características de cada una de las mujeres. (Anexo 3) y (Anexo 4).

4.2.5 Fases del estudio, cronograma

El estudio se planificará en distintas fases, con diferente duración cada una de ellas y diferentes objetivos. Tendrá tres fases que son: la fase conceptual, la fase metodológica y la publicación.

La fase conceptual se corresponde a los investigadores hacerse la pregunta de investigación, teniendo la necesidad de saber como influye el estado de ánimo en las mujeres que se estén tratando con quimioterapia que padecen cáncer de mama. Al plantearse esta pregunta, se procederá a una búsqueda profunda en español e inglés, utilizando los descriptores de ciencias de la salud correspondientes. También se consultarán libros de ciencias y revistas científicas.

Una vez se finalizó la búsqueda exhaustiva sobre el tema elegido, se llevó a cabo la justificación del proyecto, de por qué se ha elegido y su motivación, así como el objetivo general y los objetivos específicos.

Una vez se finalice la fase conceptual, los investigadores seguirán con la fase metodológica en la que realizaron el diseño de la metodología que se quería emplear para este estudio, en este caso, un proyecto de investigación observacional. El tiempo que se llevó a cabo para la realización del diseño fue de 20 días, desde la finalización de la fase conceptual. Los objetivos de esta fase serán:

- Decidir y seleccionar el tipo de metodología para el proyecto
- Describir y desarrollar todos los apartados que conlleva un proyecto observacional
- Valorar el tiempo y la duración poner en práctica el estudio.

A continuación, los investigadores seguirían con la última fase para el proyecto. Esta fase consiste en poner en práctica el estudio del proyecto con las duraciones previstas mencionadas anteriormente.

La publicación de este proyecto se haría en los meses de agosto-septiembre hacia delante para transmitir toda la información recogida en este proyecto con sus resultados correspondientes, sobre todo, divulgar y concienciar la importancia del estado de ánimo en nuestro mundo sanitario.

4.2.6 Análisis de datos

Se llevará a cabo un análisis estadístico mediante el programa SPSS v.20 para Mac IOS (IBM corp.). Se realizará diferentes análisis dependiendo de si la variable es cualitativa o cuantitativa.

En las variables cuantitativas se aplicó un ajuste de la normalidad. Las variables que siguen una distribución normal fueron descritas mediante la media y desviación estándar. En cuanto a las variables cualitativas se empleará estadística descriptiva y se calcularán la frecuencia absoluta y la frecuencia relativa.

En cuanto a las asociaciones entre las variables del estudio, se va a realizar aquellas variables de calidad de vida y la quimioterapia para poder responder al objetivo general planteado del proyecto. Por ello, esta asociación determinará cómo influye el estado de ánimo en las mujeres que se tratan con quimioterapia.

Para esta asociación, se aplicará la prueba del Chi-cuadrado. Para esta prueba es necesario que las variables sean cualitativas o cuantitativas recodificadas. En este caso como se emplearán variables cualitativas no hace falta recodificar. Se realizarán dos tablas de contingencia y un contraste de hipótesis.

Deberá tenerse en cuenta el p-valor y compararlo con $\alpha = 0,05$. Dependiendo del valor que salga, si el p-valor es mayor que $\alpha = 0,05$ se aceptaría la hipótesis de que no existiría relación entre las variables. En cambio, si el p-valor es menor que $\alpha = 0,05$ si que existiría relación entre las variables seleccionadas.

4.3 Aspectos éticos

Este proyecto de investigación observacional sobre cómo influye el estado de ánimo en mujeres con tratamiento de quimioterapia que padecen cáncer de mama será revisado por el comité de ética asistencial (CEA).

Como se ha mencionado en los apartados anteriores, el consentimiento informado para que las mujeres decidan participar o no en el estudio, será otorgado en la segunda reunión con los investigadores en el mes de enero.

En este estudio, no se precisa ningún riesgo para los participantes ya que no se van a someter a ningún tipo de intervención o técnicas invasivas que puedan poner en peligro la salud de los sujetos.

En las hojas de información y en el consentimiento informado se hace referencia a la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal en la cual garantiza la confidencialidad y la forma anónima de participar en dicho estudio.

Por tanto, a las mujeres que participen en el estudio se les asignará una tarjeta individual con un código de barras que asignará un investigador de forma al azar, para cada una de las mujeres y cuando vayan a las entrevistas ir con sus respectivos códigos de identificación.

Los cuestionarios a realizar por parte de las mujeres también irán con sus códigos entregados en las entrevistas.

4.4 Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones del estudio es que no se puede establecer ninguna causalidad, ya que la variable tiempo no se incluye y tienen un papel en un estudio transversal, como es el caso.

Es de vital importancia destacar que dicho proyecto es un estudio transversal que pretende describir y analizar como influye el estado de ánimo en las distintas mujeres que participan en el estudio, el grado de dolor y el cuestionario sobre sus vidas fueron medidos teniendo en cuenta el peor momento de bajón y de dolor de la semana.

La prevalencia puede ser puntual o a lo largo del tiempo y es posible que los estados de ánimo de dichas mujeres vayan cambiando según los días y depende en que se recoja los diferentes tipos de variables.

En lo que a validez externa se refiere se calculó un tamaño muestral de 203 sujetos la cual tendrá una proporción de pérdidas. Se considera como pérdidas el abandono al participar en el estudio o el fallecimiento.

Por tanto, esos sujetos quedarían excluidos para que el estudio no tenga posibles sesgos.

Bibliografía

1. Aime Martínez. (2015). *Impacto psicológico del cáncer de mama y la mastectomía* Unpublished. doi:10.13140/RG.2.1.1271.4084 Retrieved from <https://search.datacite.org/works/10.13140/RG.2.1.1271.4084>
2. American Cancer Society National Comprehensive Cancer Network. *Cáncer del seno* version IX. 2007. P. 20-34
3. Anastasiadi, Z., Lianos, G. D., Ignatiadou, E., Harissis, H. V., & Mitsis, M. (2017a). Breast cancer in young women: an overview. *Updates in Surgery*, 69(3), 313-317. doi:10.1007/s13304-017-0424-1
4. Association For Applied And Therapeutic Humor | United States. Retrieved from <https://www.aath.org>
5. Boyde, C., Linden, U., Boehm, K., & Ostermann, T. (2012). The Use of Music Therapy During the Treatment of Cancer Patients: A Collection of Evidence. *Global Advances in Health and Medicine*, 1(5), 24-29. doi:10.7453/gahmj.2012.1.5.009
6. Cabrera Macías, Y., López González, E., López Cabrera, E., & Arredondo Aldama, B. (2017). La psicología y la oncología: en una unidad imprescindible. *Revista Finlay*, 7(2), 115-127. Retrieved from http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2221-24342017000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Cifras del cáncer en España | SEOM - Día Mundial del Cáncer 2020. (). Retrieved from <https://seom.org/dmccancer/cifras-del-cancer/>
8. Cuáles son las 5 fases del duelo y por qué no es algo que necesariamente tienes que dejar atrás. (2018, -04-26). *BBC News Mundo* Retrieved from <https://www.bbc.com/mundo/noticias-43893550>
9. DOMENECH, R. J. (2018). Artículo de Revisión. *Revista Médica De Chile*, 146(10), 1184-1189. doi:10.4067/S0034-98872018001001184
10. Dr. Javier Puente, Dr. Guillermo de Velasco. (2019). ¿Qué es el cáncer y cómo se desarrolla? Retrieved from <https://seom.org/informacion-sobre-el-cancer/que-es-el-cancer-y-como-se-desarrolla>

11. Dra. Ana Blasco, Dra. Cristina Caballero. (2019). Efectos secundarios de la quimioterapia - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica. Retrieved from seom.org/115-informacion-al-publico-guia-de-tratamientos/efectos-secundarios-de-la-quimioterapia
12. Edge, SB, Compton, CC El Comité Estadounidense Conjunto sobre el Cáncer: la 7ª Edición del Manual de Estadificación del Cáncer AJCC y el Futuro de TNM. *Ann Surg Oncol* **17**, 1471–1474 (2010). <https://doi.org/10.1245/s10434-010-0985-4>
13. Enríquez Reyna, M. C., & Vargas Flores, María de Los Ángeles. (2018). Factores personales que afectan la calidad de vida de mujeres con cáncer de mama del noreste de México: Personal factors that affect quality of life of women with breast cancer from the northeast of Mexico. *Hispanic Health Care International: The Official Journal of the National Association of Hispanic Nurses*, *16*(2), 70-75. doi:10.1177/1540415318786675
14. Fases del cáncer. Retrieved from <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/que-es-cancer/fases>
15. Fernández, B. C., Tarreros, A. P., Bayonas, A. C., Fonseca, P. J., Sánchez, C. J., Peña, Francisco Ayala de la, . . . Garrido, C. C. (2018). Estoicismo frente al cáncer: riesgo o protección. *Psicooncología: Investigación Y Clínica Biopsicosocial En Oncología*, *15*(1), 11-22. Retrieved from <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6390923>
16. Impacto psicológico de las alteraciones en la sexualidad, la fertilidad y la imagen corporal en pacientes jóvenes con cáncer de mama y sus parejas | Revista de Investigación Clínica. Retrieved from <http://clinicalandtranslationalinvestigation.com/abstract.php?id=137>
17. Invasión Local. (2018, -05-30T07:01:13+00:00). Retrieved from <https://neoplasiascom.wordpress.com/invasion-local/>
18. Lic. Javier Martín Camacho, & Info@javiercamacho.com.ar. "El uso de la risa y el humor en psicoterapia"
19. Lostaunau, V., Torrejón, C., & Cassaretto, M. (2017). Estrés, afrontamiento y calidad de vida relacionada a la salud en mujeres con cáncer de mama. *Actualidades En Psicología*, *31*(122), 75. doi:10.15517/ap.v31i122.25345

20. Maldonado López, L. G., Mariaca Méndez, R., Nazar Beutelspacher, A., Rosset, P., & Contreras Cortés, Ulises Leonardo Ernesto. (2017). Mujeres. *Revista De Geografía Agrícola*, (59), 55. doi:10.5154/r.rga.2017.59.001
21. Mansano-Schlosser, T. C., Ceolim, M. F., & Valerio, T. D. (2017). Poor sleep quality, depression and hope before breast cancer surgery. *Applied Nursing Research: ANR*, 34, 7-11. doi:10.1016/j.apnr.2016.11.010
22. María Fernández Hawrylak, Davinia Heras Sevilla, Amaya Cepa Serrano, & Julia Bastida Susinos. (2017). USO DEL HUMOR COMO MÉTODO DE INTERVENCIÓN TERAPÉUTICA EN MENORES AFECTADOS POR PROCESOS ONCOLÓGICOS. *Aula*, 23, 91-105. doi:10.14201/aula20172391105 Retrieved from <https://search.proquest.com/docview/1987348523>
23. Martha Elena Espinosa-Velázquez, Claudia Rocío Fernández-Carballosa, Kendria Beatriz Góngora-Parra, Iliana María Machado-Reyes, & Tania Lilia Cruz-Carballosa. (2018). Terapia artística para pacientes oncológicos que reciben tratamiento con radio y quimioterapia en Las Tunas. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 43(6 Especial) Retrieved from <https://doaj.org/article/4c2c0b1b33e847ec9978adb40fd657ab>
24. Martínez, C. (2011). *Psico-oncología e indefensión aprendida: un estudio clínico* Retrieved from <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=62614>
25. Martínez-Basurto, A. E., Lozano-Arrazola, A., Rodríguez-Velázquez, A. L., Galindo-Vázquez, Ó, & Alvarado-Aguilar, S. (2014). Impacto psicológico del cáncer de mama y la mastectomía. *Gaceta Mexicana De Oncología*, 13(1), 53-58. Retrieved from <http://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-impacto-psicologico-del-cancer-mama-X1665920114278797>
26. Qué es la quimioterapia. (2012). Retrieved from <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/quimioterapia/qu%C3%A9-es-la-quimioterapia>
27. Quimioterapia para tratar el cáncer. (2015). Retrieved Roig, L., & Martínez, T. (2009). *Mujeres* (1a ed ed.). Barcelona: Thule.

28. Rodríguez, P. R., Barba, M. S., & Morillo, E. d. B. (2017). Investigación en musicoterapia sobre la relajación, estado emocional y reducción del dolor en el enfermo oncológico / Research in music therapy on relaxation, emotional states and pain reduction in oncology patients. *Revista De Investigación En Musicoterapia*, 1(0), 32-47. Retrieved from <https://revistas.uam.es/index.php/rim/article/view/7722>
29. Sociedad Americana del Cáncer. Datos y cifras de la American Cancer Society 2015. Atlanta, GA Sociedad Americana del Cáncer; 2015.
30. Soriano-Maldonado, A., Carrera-Ruiz, Á, Díez-Fernández, D. M., Esteban-Simón, A., Maldonado-Quesada, M., Moreno-Poza, N., . . . Casimiro-Andújar, A. J. (2019). Effects of a 12-week resistance and aerobic exercise program on muscular strength and quality of life in breast cancer survivors: Study protocol for the EFICAN randomized controlled trial. *Medicine*, 98(44), e17625. doi:10.1097/MD.00000000000017625
31. (2020). Retrieved 28 March 2020, from <http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/sociosyprofs/documentacion/manuales/antiepilepticos/capitulo11.pdf>

ANEXOS

Anexo 1: Hoja de información a los sujetos del proyecto de investigación.

Título del Estudio: Influencia del estado de ánimo en las mujeres que padecen cáncer de mama y se están tratando con quimioterapia.

Los investigadores le han propuesto participar en el siguiente proyecto de investigación. Lea con calma la información que le vamos a presentar a continuación y tómese su tiempo. No hace falta que dé una respuesta en este momento. Puede consultarlo con quien quiera y realizar al equipo de investigación las preguntas que vea necesarias. Debe saber que su participación es completamente anónima y voluntaria y si decidiera no participar no cambiaría la relación con el personal sanitario, no está obligado a nada.

Se le informa que el proyecto al cual puede participar no tiene otra finalidad sino la de analizar cómo influye el estado de ánimo en las mujeres con cáncer de mama que se están tratando con quimioterapia.

Dicho estudio cuenta con la duración de un año, aunque la participación de los sujetos será de siete meses, aproximadamente. No se identifican en el estudio ningún riesgo para la salud de los participantes.

Se le informa que el presente estudio de investigación ha sido sometido a un Comité de ética asistencial (CEA), el cual valoraron y dieron su aprobación.

Debido a la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información, usted tiene el derecho de facilitar o revocar el consentimiento informado de participar en el estudio

Por último, en cuanto a sus datos e información personal para el proyecto, se cumple la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Protección de datos de carácter personal por el cual garantizamos sus datos personales y tiene su derecho a conocer el tratamiento realizado con ellos, así como modificarlos.

Estaremos a su disposición para resolver cualquier duda que surja.

Firma el equipo investigador.

Anexo 2: Hoja del consentimiento informado de los pacientes.

Dicha hoja del consentimiento informado puede contener términos que usted no entienda, por favor no dude en solicitar ayuda a los investigadores correspondientes para resolver la dudas que se le presente. Usted tiene derecho a una copia del consentimiento informado para pensar sobre su participación en el estudio antes de tomar una decisión.

Usted ha sido invitado para participar en un estudio de investigación. Antes de que usted tome una decisión, lea atentamente este consentimiento. Puede hacer todas las preguntas que se tenga, para asegurarse de que ha entendido todos los procesos del estudio.

Este proyecto analizará y determinará cómo influye el estado de ánimo en las mujeres que padecen cáncer de mama y se están tratando con quimioterapia. Dicho proyecto pertenece a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia de Comillas.

Debido a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria, usted tiene el derecho de firmar o revocar el consentimiento informado de manera voluntaria y libre.

La participación en dicho estudio será de forma anónima por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personales por la cual se garantiza la confidencialidad de sus datos y tiene derecho a solicitar a conocer el tratamiento realizado con dichos datos, así como la modificación de éstos.

Yo (nombre y apellidos) a fecha de hoy 00/00/0000, afirmo que he recibido dos hojas por parte de los investigadores, una en la que se explica en qué va a consistir el proyecto y otra en la cual es mi consentimiento informado.

Tras haber recibido dichas hojas y haber comprendido todo, me declaro informado sobre todo lo que se va a hacer en el proyecto, tras haber contado con el tiempo suficiente para pensármelo. Por ello otorgo/revoco mi consentimiento informado a la participación en este estudio y firmo a continuación con mi nombre y apellidos.

Yo (nombre y apellidos) a fecha de 00/00/0000 firmo en una hoja duplicada correspondiente a una para el investigador y otra para mi como participante.

Anexo 3: Escala de la EORTC QLQ-C30

Por favor rodee con un círculo la respuesta elegida.		NO.	SÍ.	
1. ¿Tiene dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar la bolsa de la compra o una maleta?	1	2		
2. ¿Tiene dificultades para dar un paseo largo?	1	2		
3. ¿Tiene dificultades para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2		
4. ¿Tiene que quedarse en cama o sentado la mayor parte del día?	1	2		
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, afeitarse o ir al baño?	1	2		
6. ¿Tiene problemas para hacer su trabajo o tareas de casa?	1	2		
7. ¿Es totalmente incapaz de hacer su trabajo o las tareas de casa?	1	2		
Durante la semana pasada				
	Nada.	Un poco.	Bastante.	Mucho.
8. ¿Ha tenido asfixia?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Ha necesitado parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido problemas para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñado/a?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Ha estado cansado/a?	1	2	3	4

19. ¿Le molestó el dolor para hacer sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido problemas para concentrarse en leer el periódico o la TV?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultad para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida social?	1	2	3	4
27. ¿Ha influido su estado físico o el tratamiento en su vida familiar?	1	2	3	4
28. ¿Ha tenido problemas económicos por su estado físico o el tratamiento?	1	2	3	4

Tabla 7. Escala de la EORTC QLQ-C30

Anexo 4: Escala FACT

Rodee con un círculo la respuesta que mejor defina su situación					
Bienestar físico.	Nada.	Un poco.	Moderado.	Bastante.	Mucho.
1. Me falta energía	0	1	2	3	4
2. Tengo náuseas	0	1	2	3	4
3. Me cuesta entender a mi familia	0	1	2	3	4
4. Tengo dolor	0	1	2	3	4
5. Me molestan los efectos 2os del tto	0	1	2	3	4
6. Me suelo sentir enfermo	0	1	2	3	4
7. Tengo que pasar el tiempo en cama	0	1	2	3	4
8. ¿Cuánto afecta el bienestar físico a su calidad de vida?	0	1	2	3	4
Bienestar social y familiar	Nada.	Un poco.	Moderado.	Bastante.	Mucho.
9. Me noto alejado de mis amigos	0	1	2	3	4
10. Mi familia me apoya	0	1	2	3	4
11. Me ayudan mis amigos	0	1	2	3	4
12. Mi familia ha aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
13. En casa no se habla de mi enfermedad	0	1	2	3	4
14. Me siento próximo a mi cónyuge	0	1	2	3	4
15. Estoy satisfecho/a con mi vida sexual	0	1	2	3	4

Relación con el médico	Nada.	Un poco.	Moderado.	Bastante.	Mucho .
16. Confío en mi médico	0	1	2	3	4
17. Mi médico se ofrece a contestar mis preguntas	0	1	2	3	4
18. ¿Cuánto afecta la relación con el médico a su calidad de vida?	0	1	2	3	4
Bienestar emocional	Nada.	Un poco.	Moderado.	Bastante.	Mucho.
19. Me siento triste	0	1	2	3	4
20. Estoy orgulloso/a de cómo llevo la enfermedad	0	1	2	3	4
21. Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad	0	1	2	3	4
22. Me siento nervioso/a	0	1	2	3	4
23. Me preocupa la muerte	0	1	2	3	4
24. ¿Cuánto afecta su bienestar emocional a su calidad de vida?	0	1	2	3	4

Capacidad de realizar tareas	Nada.	Un poco.	Moderado.	Bastante.	Mucho.
25. Puedo trabajar	0	1	2	3	4
26. Mi trabajo es satisfactorio	0	1	2	3	4
27. Soy capaz de disfrutar cada momento	0	1	2	3	4
28. He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
29. Duermo bien	0	1	2	3	4
30. Disfruto con mis aficiones habituales	0	1	2	3	4
31. Estoy contento con mi calidad de vida actual	0	1	2	3	4
32. ¿Cuánto afecta su capacidad de realizar tareas a su calidad de vida?	0	1	2	3	4

Tabla 8. Escala Fact