



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

**“EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE IMAGEN CORPORAL POR MEDIO
DE LA ESCALA DE HOPWOOD Y DE AUTOESTIMA POR MEDIO DE LA
ESCALA DE ROSENBERG EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER
DE MAMA OPERADAS DE MASTECTOMIA RADICAL EN COMPARACIÓN
CON LAS OPERADAS DE CIRUGÍA CONSERVADORA”**

TESISTA

DR. SERGIO HUGO VIZCARRA UGALDE

ASESOR

DR Y MC JOSÉ DE JESÚS ZERMEÑO NAVA

CO – ASESORES

DR Y MC MARCO ULISES MARTÍNEZ MARTÍNEZ

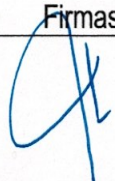

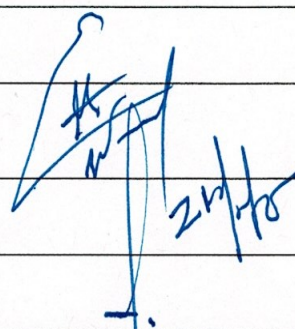
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

TÍTULO DE TESIS

“Evaluación de la percepción de imagen corporal por medio de la escala de Hopwood y de autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes con Diagnóstico de cáncer de mama operadas de mastectomía radical en comparación con las operadas de cirugía conservadora”

PRESENTA

Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde

Firmas	
Director de Tesis y Asesor Clínico Dr y MC José de Jesús Zermeño Nava	
Asesor Metodológico Dr y MC Marco Ulises Martínez Martínez	
Sinodales	
Dr. Willy Tonatiah Escalante Silva	
Dra. Zulema Martínez Trejo	
Dr. Israel García Guerrero	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	
	Dra. Mayra Angélica Martínez Martínez Coordinador de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia



RESUMEN

Introducción. En México en los últimos años se ha incrementado tanto la incidencia como la mortalidad en el cáncer de mama, esta última de acuerdo al diagnóstico tardío y la poca eficacia del programa de Detección Oportuna. Las pautas de tratamiento se han ido modificando, la tendencia actual que se aleja de la radical quirúrgica, en los últimos 10 años técnicas conservadoras y oncoplásticas están viniendo a sustituir las cirugías radicales, sin embargo por diversas situaciones en muchas instituciones en México se sigue optando por la radicalidad. El objetivo de la tesis fue determinar si existe modificación en el autoestima y en la percepción de la imagen corporal mediante las escalas de Hopwood y Rosenberg, en mujeres mayores de 18 años con Diagnóstico de cáncer de mama post operadas de mastectomía radical modificada en comparación con aquellas operadas con cirugías conservadoras. **Sujetos y Método:** Estudio Transversal Analítico. Se incluyeron mujeres con diagnóstico histopatológico de Cáncer de mama, sometidas a alguna variante de tratamiento quirúrgico (Mastetomía radical modificada y cirugía conservadora), en pacientes postoperadas un mes previo o más. Se midió la percepción de la imagen corporal mediante la escala de Hopwood, compuestas por 12 preguntas que suman de 12 a 48 puntos y la modificación del autoestima por medio de la escala de Rosenberg, compuesta por 8 preguntas que suman de 8 a 32 puntos, así como otras variables sociodemográficas al momento de la atención de consulta externa de Oncoginecología. **Resultados:** Se obtuvo que la puntuación de la escala de Hopwood en las pacientes posterior a MRM y a Cirugía conservadora fue de 21 y 16 ($p < 0.0001$) respectivamente, mientras que en la escala de Rosenberg fue de 29 y 30 ($p 0.004$) respectivamente, encontrando una diferencia estadísticamente significadtiva en los procedimientos. **Conclusiones:** Existe una diferencia estadísticamente significativa en la percpección de imagen corporal y autoestima en ambos grupos, por lo que se debe de procurar cirugía conservadora cuando la indicación oncológica lo permite.



DEDICATORIAS

- A mis padres que a pesar de las inclemencias que pudieron presentarse a lo largo de mi vida, nunca se han bajado de este barco, me han apoyado en todo, si llego a ser algo con mi vida será por ellos.
- A mi hijo, que desde que su llegada me ha enseñado a ser una mejor persona, me ha dado motivos para seguir adelante, todo con tal de ofrecerle un futuro mejor.
- A mis abuelos paternos, personas que a pesar de la distancia siempre he sentido su calidez y apoyo en todo, compartir este sueño de ser médico con mi abuelo que nunca lo pudo conseguir, y mas ahora que esta a punto de irse me da muchas fuerzas para seguir por el camino de mis sueños.
- A mis compañeros de residencia que fueron como hermanos, me acompañaron en todo, Gil, Montse, Bere, Alfredo, Isra y Carlos; a Myriam que es mi compañera y amiga desde hace tres años, haciendo mas llevadero mi pase por la residencia.
- A todos aquellos que han hecho mas ameno mi camino, amigos, a mi novia Alma que sigue a mi lado a pesar de lo difícil que resulta estar con un residente.



AGRADECIMIENTOS

- Al Hospital Central que como institución me permitieron por medio de sus instalaciones poder aprender.
- A mis asesores de tesis quienes, a pesar de mis pocos conocimientos en investigación clínica y bioestadística me han conducido en la elaboración de esta tesis.
- A todos mis adscritos que en mayor o menor medida me permitieron llevarme una parte de ellos, para poder aplicarla en la resolución y abordaje de mis pacientes.



ÍNDICE

RESUMEN	I
DEDICATORIAS	II
AGRADECIMIENTOS.....	III
ANTECEDENTES.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	10
HIPÓTESIS.....	<u>11</u>
OBJETIVOS	12
SUJETOS Y MÉTODOS	13
VARIABLES DEL ESTUDIO	14
PLAN DE TRABAJO	17
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	18
ÉTICA	19
RESULTADOS	20
DISCUSIÓN	26
LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.....	331



CONCLUSIONES.....	32
BIBLIOGRAFÍA.	33
ANEXOS.....	37



ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. FACTORES DE RIESGO Y SU RIESGO RELATIVO	1
TABLA 2. SUPERVIVENCIA GLOBAL Y LIBRE DE ENFERMEDAD POR SUBTIPOS BIOLÓGICOS.....	5
TABLA 3. VARIABLES DEL ESTUDIO	14
TABLA 4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA	20
TABLA 5. PRUEBA DE NORMALIDAD DE LAS VARIABLES	22
TABLA 6. PRUEBA DE HIPÓTESIS INICIAL	23
TABLA 7. COMPARACIÓN DE LA IMAGEN CORPORAL Y AUTOESTIMA	24
TABLA 8. MODELO DE REGRESIÓN LINEAL PARA ESCALA DE HOPWOOD .	24
TABLA 9. MODELO DE REGRESIÓN LINEAL PARA LA ESCALA DE ROSENBERG	25



ÍNDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICO 1. ETAPAS CLÍNICAS EN CC	21
GRÁFICO 2. ETAPAS CLÍNICAS EN MRM.....	21
GRÁFICO 3. COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE CC Y MRM	22



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia.

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

MRM: Mastectomía Radical Modificada

DOC: Detección Oportuna de Cáncer

IARC: International Agency for Research on Cancer.

RH: Receptores Hormonales.

CC: Cirugía Conservadora.

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

Cx: Cirugía

LISTA DE DEFINICIONES

Mastectomía radical modificada: Procedimiento quirúrgico usado, aunque no exclusivo para el tratamiento de cáncer de mama, que consiste en la remoción de la glándula mamaria en su mayoría respetando la fascia del pectoral mayor, pectoral menor, así como la remoción de al menos dos niveles ganglionares axilares.

Cirugía Conservadora de Mama: Variante de abordaje quirúrgico para cáncer de mama que consiste en la remoción parcial de tejido mamario en mayor o menor medida sin la extirpación total de la glándula, puede o no ir acompañado de técnicas de reconstrucción.

ANTECEDENTES.

A pesar de los avances en ciencia y tecnología así como en métodos de escrutinio, el cáncer de mama sigue siendo el cáncer con mayor incidencia anual con 268, 670 nuevos casos en los Estados Unidos y uno de los de mayor tasa de mortalidad(1). Aunque la mortalidad varía dependiendo de la zona, en países pobres y en vías de desarrollo la supervivencia a 5 años es tan solo del 30% a 45%, en contraste con países desarrollados, donde llega a ser del 80%. Estos resultados dependen por lo tanto del acceso a la detección oportuna de cáncer (DOC) y a un tratamiento óptimo(2).

Cáncer de Mama en México.

En México, en los últimos años el cáncer de mama se ha incrementado tanto en las tasas de incidencia como en la mortalidad; esta última secundaria al diagnóstico tardío y la poca eficacia del programa de DOC(3).

Las últimas estimaciones del IARC (International Agency for Research on Cancer) indican que en el año 2013 en nuestro país hubo 23,687 nuevos casos y fallecieron 5,902 pacientes.

Nuestro país no es la excepción considerando que en el año de 2007 se incorporó al programa de gastos catastróficos del seguro popular el cáncer de mama se pudieron optimizar de esta forma las estadísticas sobre la misma, se identificó un promedio de edad al diagnóstico de 52.5 años (3).

Factores de Riesgo para el desarrollo de cáncer de mama.

Cuando hablamos de cáncer de mama, existen muchos factores de riesgo que han sido estudiados a lo largo de los años, los principales hasta ahora son:

Factores de Riesgo	Riesgo Relativo
Factores de Riesgo Genético	
Ser mujer	114
Edad	4-158

Mutaciones en Genes de alta penetrancia (BRCA1, BRCA2, p53, STK11)	26-36
Mutaciones en genes de penetrancia moderada (PTEN, p16, PALB2, CDHI, NFL, CHEK2, ATM, BRP1)	2.0-20.7
Antecedente de cáncer de mama en madre, hija o hermana	1.55-1.8
Factores no Genéticos	
Radiación del manto	5.6
Acino/Lobulillo mamario benigno 11 a 20	2.8
21-40	3.23
C 41	11.85
Densidad mamográfica	
25% a 50%	2.4
20% a 75%	3.4
75%	5.3
Carcinoma Lobulillar in situ	5.4
Hiperplasia con atipia en biopsia	5
Aumento en la densidad mineral ósea	2.0-2.5
Edad al primer nacimiento (35 años)	1.31-1.93
Otros	
Obesidad (IMC > 30 kg/m)	1.2-1.8
Cualquier enfermedad benigna de mama	1.47
Alto nivel de insulina circulante	1.46
Cinco años de TRH	1.26-1.76
Nuliparidad	1.26-1.55

Consumo de alcohol mas de 1 bebida al día	1.31
----------------------------------------------	------

Tabla 1 Factores de Riesgo y su Riesgo Relativo (4)

Tratamientos alternativos a mastectomía radical modificada.

Existen aún indicaciones muy precisas para el uso de mastectomía como primera línea en el tratamiento de cáncer de mama, por ejemplo si la paciente abre con un cuadro de enfermedad multicéntrica, relación mama tumor desfavorable, imposibilidad para conseguir márgenes negativos durante la cirugía, deseo de la paciente, además de encontrarse en un centro que no permita la realización de radioterapia. (5)

Las pautas de tratamiento se ha ido modificando a lo largo de los años, la tendencia actual que se aleja de la radicalidad quirúrgica, en los últimos 10 años, técnicas conservadoras y oncoplásticas estan viniendo a sustituir las cirugías radicales con resultados equiparables en pronóstico.

Cuando hablamos de cirugía conservadora, esta se encuentra indicada en pacientes con cáncer de mama temprano e histologías favorables, cuando se opta de primera instancia por esta técnica se debe buscar la escisión completa del tumor, debe complementarse siempre con radioterapia adyuvante.(6)

En europa en los últimos 5 años se han optimizado las técnicas oncoplásticas y cada vez mas cirujanos plásticos y cirujanos oncólogos han reportado la realización de este tipo de procedimientos esto ha hecho que los procedimientos reconstructivos se reduzcan también(7).

Radioterapia

La radioterapia es un tratamiento adyuvante para el control local y se considera parte esencial del tratamiento conservador de la mama. Además, las pacientes sometidas a mastectomía radical con tumores mayores a cinco centímetros o con ganglios axilares positivos (más de tres a cuatro ganglios) deberán recibir este tipo de terapia adyuvante. (8)

Tratamiento sistémico

Quimioterapia (QT): El uso de agentes quimioterapéuticos sistémicos en el cáncer de mama se considera muy importante debido a que contribuyen al aumento en la supervivencia global y el período libre de enfermedad. Es parte integral del tratamiento desde la década de 1980 y en la actualidad la inmensa mayoría de las pacientes con cáncer de mama deben recibir este tipo de tratamiento, excepto pacientes con tumores menores a 1cm y con fenotipo celular de muy buen pronóstico (tumores bien diferenciados con expresión elevada de receptores hormonales) o comorbilidades donde los efectos secundarios serán de mayor riesgo que beneficio para la paciente. (9)

Perfiles Genómicos: Estos están diseñados para conocer pronóstico o en la toma de decisiones para la administración de terapia adyuvante sistémica, entre los principales usados en el mundo se encuentran:

Oncotype: Prueba de 21 genes con valor predictivo y pronóstico, en caso de puntuación de recurrencia menor a 26 se recomienda solo terapia endócrina, más de 31 terapia endócrina y quimioterapia adyuvante. (10) .

Mamma Print: Prueba de 70 genes, si se clasifica de bajo riesgo se envía a terapia endócrina sin quimioterapia sistémica. (11).

Endopredict: Prueba de 12 genes que se puede utilizar en pacientes con tumores con receptores hormonales positivos, aquellos que presentan baja puntuación de riesgo tienen pronóstico similar a T1a-T1b N0 M0 (12)

PAM50 (Prosigna): Los pacientes con bajas puntuaciones que van de 0 a 40, tienen pronósticos similares que estadios tempranos, aquellos con puntuaciones bajas y de 1-3 ganglios positivos tienen una tasa de recurrencia de 3.5% a 10 años.(13)

Supervivencia.

A pesar de los avances en la terapia la supervivencia sigue sin modificarse considerablemente, y depende de dos factores principales, e independientes uno de otro, con tasas de supervivencia en etapas clínicas tempranas cercanas al 90% a 5

años, y aquellos con etapas clínicas avanzadas que van desde el 40% al 60% a 5 años, así como el subtipo biológico (14):

Subtipo Biológico	Supervivencia Global a 5 años (%)	Supervivencia libre de enfermedad a 5 años (%)
RH + Her 2 -	89	84.8
RH+ Her 2 +	81.9	81.4
RH – Her 2 +	74.9	78.3
Triple Negativo	69.5	73.8

Tabla 2. Supervivencia global y libre de enfermedad por subtipos biológicos (14)

Calidad de Vida.

El hablar de salud y calidad de vida es complejo. Existen diferentes definiciones, por ejemplo la definición de “salud” más aceptada y difundida en la actualidad es la descrita por la Organización Mundial de la Salud (OMS o WHO, por sus siglas en inglés) en 1985, en donde se define como un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad. Por otra parte Salleras la define como “el logro del más alto nivel de bienestar físico, mental y social y de la capacidad de funcionamiento que permitan los factores sociales en los que viven inmersos el individuo y la colectividad”(15)

Percepción, Autoestima y Calidad de Vida.

Aunque la mayoría de los tipos de cáncer tienen secuelas físicas importantes y en muchos casos el tratamiento necesario produce alteraciones corporales significativas, se ha venido prestando especial atención en la literatura al tema de la imagen corporal, el autoestima, la funcionalidad, el desarrollo en sociedad, entre otros parámetros.

Escala de Hopwood.

Esta es una escala diseñada para la valoración de la imagen corporal, expuesta y validada en la era actual por Hopwood, Fletcher, Lee y Ghazal en 2001, esta

compuesta por 10 ítems, dependiendo de la modificación utilizada esta puntuada en 3 o 4 puntos, ambas perfectamente validadas, que evalúa 12 puntos, 8 representan puntos positivos y 3 puntos negativos, por lo que puede manejar valores desde 12 hasta 48, puntuaciones más altas nos indican peor percepción de la imagen corporal propia. En cuanto a su valor oncológico esta escala en español, es adecuada para la evaluación multifactorial de la percepción, es un cuestionario breve, comprensible y fácil de realizar en pacientes oncológicos, cuyo instrumento de evaluación suele ser una escala de Likert (16).

Escala de Rosenberg.

Esta es una escala que fue diseñada y expuesta por Rosenberg en 1965, originalmente está compuesta de 10 ítems de los cuales 5 se evalúan de manera positiva y 5 de manera negativa, sin embargo en validaciones recientes se ha observado que dos de los ítems no tienen ningún valor predictivo por lo que en Latinoamérica suele usarse solo 8, 4 positivos y 4 negativos, dando puntuaciones que van de 8 a 32, entre más puntos se consigan, mejor autoestima tiene la paciente. A pesar de que la población original de esta escala no era latina se ha visto en la literatura que esta escala cuenta con criterios de validez y confiabilidad como un instrumento de calidad para medir autoestima en personas de Latinoamérica y su comportamiento es similar a lo descrito por Rosenberg en 1965 (17).

Se han realizado diversos estudios, en donde se utilizan diversas herramientas diagnósticas, para evaluar la imagen corporal, la calidad de vida y la sensibilidad al tacto, pre quirúrgico, a los 30, 60 y 90 días, encontrando diferencias dependiendo del tiempo transcurrido posterior a la cirugía. (9)

Se ha visto que si existen diferencias estadísticamente significativas en las mujeres europeas conforme a tres aspectos muy importantes, aceptación corporal, manifestación de feminidad, y en la intimidad.

El pecho tiene una importancia en la identidad femenina, además de estar relacionado fuertemente con la cultura, con el ámbito de la sexualidad, el atractivo físico y la maternidad(18).

Sin embargo también es importante mencionar que en algunos estudios no se encontró diferencia en la percepción de la imagen corporal entre aquellas mujeres operadas de MRM en comparación con aquellas operadas de CC, solo se encontró una tendencia a una percepción de imagen corporal incompleta en aquellas con MRM, lo cual da resultados muy ambiguos sobre la aplicación estética entre técnicas. (19).

Aunque la evidencia es contundente en Estados Unidos y europa, se ha observado que la cultura mexicana por su capacidad de adaptación suele no comportarse en algunos estereotipos de la misma manera que el resto de las mujeres del mundo, y en estudios realizados de calidad de vida en esta institución se concluyó que la calidad de vida global en esta muestra mexicana resultó inclusive mejor que en algunos estudios internacionales.(18)(20).

La capacidad de adaptación de las pacientes mexicanas suele ser impredecible, por lo que se mencionó anteriormente, en la literatura se ha reportado que el 67.7% de las mujeres españolas que fueron operadas de MRM se encontraban laboralmente activas a diferencia del 43.3% de las mexicanas con la misma intervención, observando que mujeres que viven en contextos sociales desarrollados y que se sienten productivas tienen una mejor percepción de imagen corporal. (21) (30).

Cabe mencionar que, de manera interesante, cuando se usa la escala de Rosenberg para la valoración de autoestima por si sola, existe mucha controversia, puesto que esta suele verse menos afectada que la imagen corporal. Por una parte se ha descrito que la mujer con cáncer de mama suele tener buen autoestima, más de lo esperado, lo que más se ve afectado en estas pacientes suele ser el aspecto sexual y que los determinantes en este rubro suelen ser la funcionalidad de la paciente, ocupación y tipo de cirugía (22).

De la misma manera, en otros artículos se documentaron niveles bajos de alteraciones en la imagen corporal y el funcionamiento sexual, así como un nivel alto de autoestima y optimismo dependiendo del tipo de cirugía, además de encontrar una correlación directamente proporcional entre el autoestima y como influye la

imagen corporal por lo que el uso combinado de estas dos escalas suele ser el ideal (23).

Por lo que dado lo anterior, el uso de estos dos cuestionarios, validados al español, y para población latina podrían representar una ventana de oportunidad en la detección de alteraciones en estos rubros, así como en la planeación de estrategias de intervención (20)

Calidad de vida en mujeres con Cáncer de mama en San Luis Potosí.

Se llevo a cabo un estudio comparativo entre pacientes operadas de MRM y aquellas operadas de cirugía conservadora en un hospital de segundo nivel de atención en San Luis Potosí, por medio de la aplicación de las escalas de EORTC C-30 y BR23, en este se encontró que la calidad de vida global en esta muestra de pacientes resultó excelente, inclusive mejor que en algunos otros estudios internacionales. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida de estas pacientes en función del tipo de tratamiento realizado. Aquí la cirugía conservadora de mama no demostró superioridad contra la cirugía radical modificada en términos de calidad de vida post operatoria al año de tratamiento excepto en el funcionamiento emocional. (24)

Otros factores modificadores.

Edad: Se ha descrito una asociación positiva entre los grupos etarios de 40-60 años con diagnóstico reciente de cáncer de mama y cuadros agudos de depresión, considerando per se la interacción de muchos otros factores inherentes a la enfermedad, tales como el tipo de cirugía, presencia o no de linfedema entre otros. (25).

Tiempo posterior a la cirugía: no se ha encontrado diferencia estadísticamente significativa en las modificaciones en las escalas de autoestima en comparación con aquellas pacientes que tienen menos de 5 años de operadas entre aquellas que tienen más de 5 años, otros aspectos evaluados y que de igual manera parecen no modificarse son la pérdida de habilidad, autoestima y control emocional (26).

Etapa clínica: Existen estudios conformados principalmente por mujeres jóvenes, con diagnóstico de cáncer de mama metastásico experimentaban síntomas severos de ansiedad incluso en mayor medida que los cuadros de depresión, por lo que podría relacionarse directamente con la etapa clínica, cancerofobia y miedo a la muerte (27)

Uso de Radioterapia: Se ha observado una reducción considerable en los efectos secundarios psicosociales, con dosis bajas o fraccionadas de radioterapia, esto apoya a que se busque de manera intencionada y se optimice la selección de pacientes en grupos especiales de radioterapia secuencial y fraccionada para mejorar la percepción y autoestima de las mismas. (28)(29)

JUSTIFICACIÓN.

El cáncer de mama representa la neoplasia más frecuente en la mujer, con una baja sobrevida en países en desarrollo como el nuestro, a pesar de que se cuenta con métodos de tamizaje como la mamografía, esta no ha logrado demostrar un impacto en la tasa de mortalidad, debido a que se detecta en etapas avanzadas.

Aunque la mayoría de los tipos de cáncer tienen secuelas físicas importantes y en muchos casos el tratamiento necesario produce alteraciones corporales significativas, se ha venido prestando especial atención en la literatura al tema de la imagen corporal.

En los últimos 10 años, se han detectado y dado seguimiento aproximadamente a 1700 casos de cáncer de mama que han sido tratadas ya sean con mastectomía radical modificada o cirugía conservadora, resaltando una tasa de cirugía conservadora en primer mundo cerca del 70%, y en nuestro hospital solo de 32%, por lo que siendo una de las patologías con mayor cantidad de prevalencia en mujeres mayores de 45 años, y considerando que una cirugía mutilante podría modificar completamente la calidad de vida de la paciente, también tomando en consideración que las mujeres mexicanas sobre todo de estratos socioeconómicos medio bajos, suelen tener amplia capacidad de adaptación, se propone la aplicación de un cuestionario para comprobar si en verdad las mujeres de esta institución son verdaderamente afectadas en la percepción de su imagen corporal evaluadas con las escala de Hopwood y su autoestima, evaluadas con la escala de Rosenberg, con un mínimo de 1 mes posterior a su cirugía.



HIPÓTESIS.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la percepción de la imagen corporal evaluada por medio de la escala de Hopwood y el autoestima por medio de la escala de Rosenberg en aquellas pacientes post operadas de cirugía conservadora en comparación con aquellas postoperadas de mastetomía radical modificada.

OBJETIVOS.

Objetivo general:

Determinar si existe modificación en el autoestima, evaluadas con la escala de Rosenberg, y la percepción de la imagen corporal, evaluadas con las escala de Hopwood, en mujeres mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer de mama post operadas de mastectomía radical modificada en comparación con aquellas operadas con cirugías conservadoras en el Hospital Central Dr Ignacio Morones Prieto.

Objetivos específicos

- Evaluar el autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes post operadas de cirugía conservadora.
- Evaluar la imagen corporal por medio de la escala de Hopwood en pacientes post operadas de mastectomía radical modificada.
- Evaluar la imagen corporal por medio de la escala de Hopwood en pacientes post operadas de cirugía conservadora.
- Evaluar el autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes post operadas de mastectomía radical modificada.
- Comparar ambos grupos.

Objetivos secundarios.

- Comparar si la edad de la paciente por si sola modifica la percepción corporal y el autoestima.
- Comparar si la aplicación o no de radioterapia y quimioterapia modifican la percepción corporal y el autoestima en ambos grupos.
- Analizar si el tiempo postquirúrgico influye en la percepción de la imagen corporal.

SUJETOS Y MÉTODOS.

Para cumplir con el objetivo principal y los objetivos específicos se diseñó un estudio de tipo transversal analítico, de comparación de dos poblaciones. Se seleccionaron pacientes del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, que se encontraron con diagnóstico de cáncer de mama sometidas a mastectomía radical modificada o cirugía conservadora con un mínimo de un mes de antelación, se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia en un periodo comprendido entre junio de 2019 y diciembre de 2019.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Inclusión:

- Diagnóstico histopatológico de cáncer de mama.
- Sometidas a alguna variante de tratamiento quirúrgico.
- Mayores de 18 años.
- Que deseen contestar el cuestionario.

Exclusión .

- Evidencia de segundo primario.
- Embarazo.
- Evidencia de Recurrencia o Recaida.

Eliminación:

- Que no tuvieran el expediente completo, que hiciera falta un dato esencial para la realización del estudio.

VARIABLES EN EL ESTUDIO.

Cuadro de Variables:

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Percepción de Imagen Corporal	Valorar percepción corporal de la persona por medio de la escala de Hopwood (ver anexo 1).	12-48	Puntos	Continua
Percepción de Autoestima	Valorar percepción y modificación del autoestima por medio de la escala de Rosenberg. (ver anexo 1)	8-32	Puntos	Continua
Independiente				
Edad	Años cumplidos	18-100	años	Continua
Radioterapia	Sometido a radioterapia por lo general 25 ciclos	1. Si 2. NO	N/A	Dicotómica
Etapa Clínica	Clasificación clínica de acuerdo a	1.- Estadio 0 2.- Estadio IA 3.- Estadio IIA	N/A	Categorica Ordinal

	tamaño tumoral y metástasis	4.- Estadio IIB 5.- Estadio IIIA 6.- Estadio IIIB 7.- Estadio IIIC 8.- Estadio IV		
QUIMIOTERAPIA	Medicamentos antitumorales indicados por oncomédico posterior a la cirugía.	1. Si 2. NO	N/A	Dicotómica
TIPO DE CIRUGÍA	Abordaje quirúrgico realizado para el tratamiento del Cáncer	1. Cirugía Conservadora. 2. MRM	N/A	Dicotómica
TIEMPO POSTERIOR A CIRUGÍA	El tiempo transcurrido desde que se realizó el procedimiento quirúrgico, hasta la aplicación del cuestionario	1-100	meses	Continua

Tabla 3 Variables del Estudio

TIPO DE MUESTREO.

Muestreo no probabilístico, consecutivo por conveniencia.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Se calculó de acuerdo a un modelo de regresión basado en Peduzzi y cols (31) con el siguiente modelo:

Imagen corporal ~ tipo de cirugía + quimioterapia + etapa clínica + radioterapia + edad

Con 11 grados de libertad para una variable de salida continua se requieren 10 a 20 pacientes por grado de libertad por lo que se incluyeron 110 pacientes por grupo de estudio.

MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN

No necesario en este estudio.

PRUEBA PILOTO.

No requerida para el estudio.

PLAN DE TRABAJO

A los pacientes que cumplieron con los criterios de selección y aceptaron participar en el estudio, previa firma de consentimiento informado y autorización de los Comités de Investigación y de ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se les aplicó una encuesta dividida en dos partes, una diseñada para evaluar la percepción de la imagen corporal, la escala de Hopwood, la cual estuvo compuesta de 12 ítems, con un valor máximo posible de 48 puntos y un valor mínimo posible de 12 puntos; y la otra para valorar autoestima, por medio de la escala de Rosenberg, compuesta por 8 ítems con un valor máximo de 32 puntos, y un valor mínimo de 8 puntos, se incluyeron aquellas pacientes que fueron operadas en los últimos 10 años o aquellas postoperadas con mínimo un mes postquirúrgico.

Durante su seguimiento por la consulta externa, fueron indentificadas cada una de estas pacientes, se les brindó su consulta de manera normal, y al terminar la misma por medio de un evaluador calificado se procedió a la aplicación de ambos cuestionarios.

Al ser un muestreo no probabilístico por conveniencia, se fueron colectando la información de las pacientes hasta alcanzar el tamaño de la muestra calculado, que en este caso fue de 110 pacientes, por frecuencia se terminó primero el grupo de las pacientes que fueron operadas de mastectomía radical modificada, por lo que en la parte final de la etapa de recolección de encuestas solo se aplicaron encuestas a aquellas pacientes que fueron operadas de cirugía conservadora hasta completar su totalidad, también calculada en 110 pacientes.

Al completar el tamaño de muestra se procedio a vaciar la información en una base de datos en el programa Excel, para posteriormente introducir la base de datos al programa estadístico, que en nuestro caso fue R commander.

Se realizó el análisis estadístico de las variables como se indica en la sección correspondiente y se procedió al analisis de resultados y decretar conclusiones.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó análisis descriptivo de todas las variables. Las variables continuas se expresaron como media o mediana y desviación estándar o rango intercuartílico de acuerdo a la distribución. La normalidad de las variables fue evaluada por medio de una prueba de Shapiro Wilk, dando una distribución no normal de las variables. Las variables categóricas se expresaron como n y porcentaje. Se compararon las variables entre el grupo de pacientes sometidas a cirugía conservadora con aquellas sometidas a mastectomía radical modificada. Para las variables contínuas se utilizaron la prueba de U de Mann-Whitney por la distribución no normal. Las variables categóricas se compararon mediante la prueba de X^2 o la prueba exacta de Fisher de acuerdo con los valores esperados. Se realizó un modelo de regresión lineal para ver cual de las variables se asocia a la modificación de la percepción de la imagen corporal o el autoestima de la paciente, para dicho modelo se utilizarón como varibles explicativas, edad de la pacientes, uso o no de radioterapia, etapa clínica al momento del diagnóstico, tiempo postquirúrgico, uso o no de quimioterapia. Se evaluó multicolinearidad de las variables para definir si se ingresaría al modelo inicial, el modelo final fué evaluado con los requisitos de homogeneidad de las varianzas, y normalidad de los residuos, el cual estuvo representado solo por la intervención quirúrgica, etápa clínica, uso o no de radioterapia.

ÉTICA.

Este estudio se considera de riesgo mínimo ya que los investigadores responsables no modificarán las pautas protocolarias de tratamiento ya establecidas, únicamente se solicitará se autorice la aplicación de un breve cuestionario dividido en dos partes, la información recabada no será utilizada para nada ajeno a lo estipulado en el estudio.

El llenado del cuestionario, será realizada por personal capacitado posterior a que la paciente reciba su respectiva cita de seguimiento, solo si la paciente autoriza la realización del mismo, y con el derecho de salir del protocolo de investigación cuando ella lo desee.

Este protocolo será sometido al comité de investigación y al comité de ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Este protocolo se apega a las normas y leyes que regular la investigación clínica, no se transgrede el Código de Núremeberg, La Declaración de Helsinki, así como sus respectivas enmiendas, se encuentra apegado a los lineamientos de COFEPRIS, la Ley General de Salud en su título quinto, así como artículo 100, el título sexto de la Ley General de Salud, así como NOM-004-SSA3-2012 correspondiente al expediente clínico, así como NOM-012-SSA3-2012 correspondiente a la investigación en seres humanos.

Los investigadores de este protocolo declaran no tener conflicto de interés.

Se le entregará una copia del consentimiento informado firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Investigación con riesgo mínimo.

RESULTADOS.

En total en el tiempo especificado anteriormente se evaluaron 560 pacientes de las cuales solo se reclutaron 220 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, 110 fueron operadas de cirugía conservadora y 110 fueron operadas de mastectomía radical modificada.

La media de edad entre las pacientes fue de 54.62 años (SD 11.43), 164 habían requerido el uso de algún tipo de quimioterapia, 185 alguna variedad de radioterapia (Tabla 4).

	No 220 pacientes
Variable	Pacientes (porcentaje)
Edad	54.62 (SD 11.43)**
Etapa Clínica	
I	28 (12.7)
IIA	59 (26.8)
IIB	46 (20.9)
IIIA	54 (24.5)
IIIB	24 (10.9)
IIIC	7 (3.29)
IV	1 (0.5)
Uso de Quimioterapia	164 (74.5)
Uso de Radioterapia	185 (84.1)
Tiempo posterior a Cirugía *	43.78 (32.15)
Cirugía Conservadora	110 (50)
Mastectomía Radical Modificada	110 (50)

Tabla 4 Características generales de la muestra

La Distribución de las etapas clínicas fue muy difusa, se ve una notoria diferencia en la etapa clínica de presentación, resaltando la presencia de etapas clínicas tempranas en cirugía conservadora, siendo la IIA la más común con 39 pacientes que

representaban un 36% y la menos común la etapa clínica IIIB con solo el 2% de las mismas (Gráfico 1).

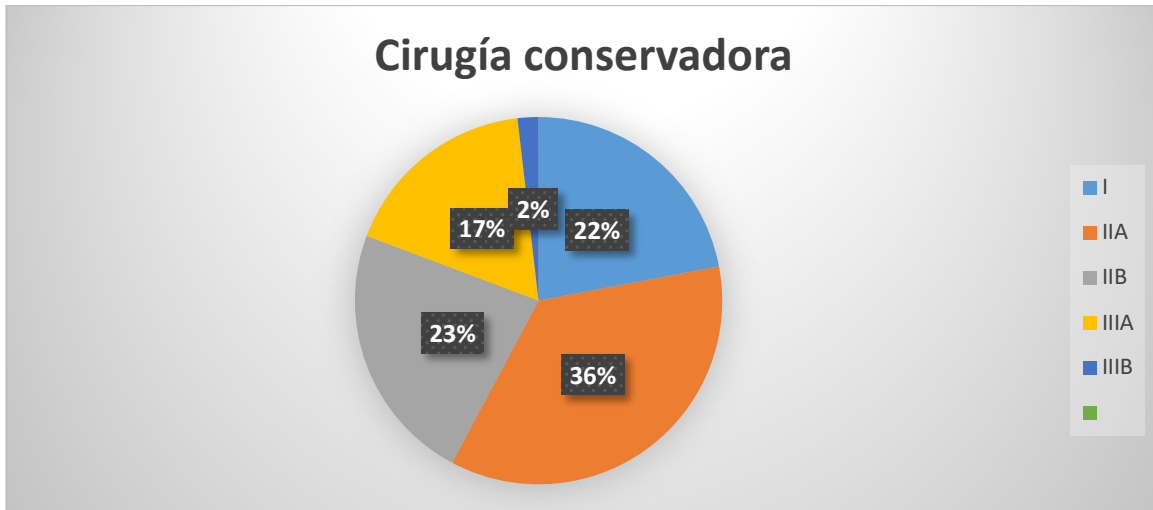


Gráfico 1 Etapas Clínicas en CC.

Cuando analizamos las pacientes que fueron sometidas a mastectomía radical modificada, como era de esperarse, las etapas clínica suelen ser mas avanzadas, siendo las más común la IIIA con 35 pacientes que representaban el 32%, y la menos común en este grupo de estudio la etapa clínica IV con solo una paciente. (Grafica 2).

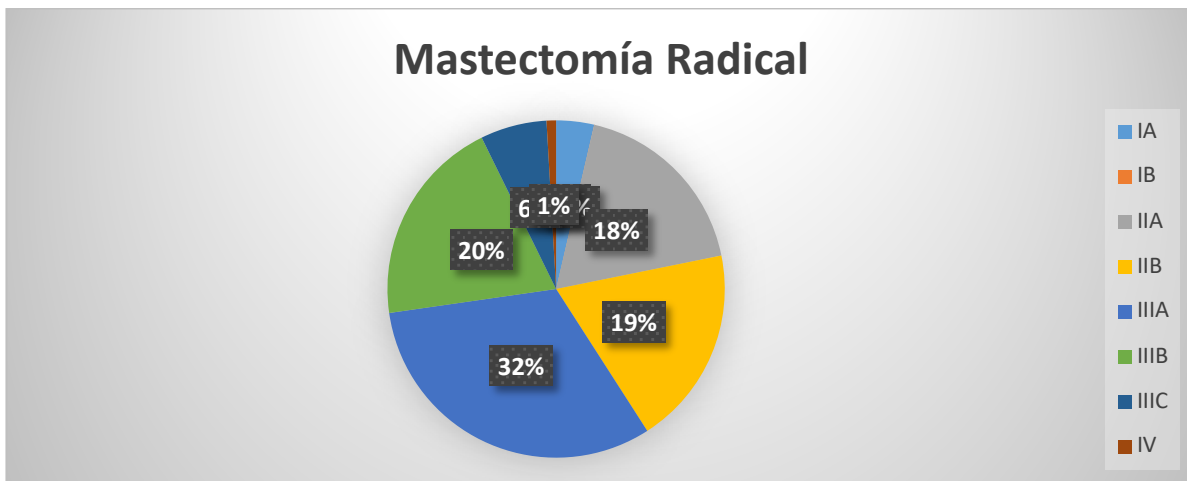


Gráfico 2 Etapas Clínicas en MRM

El uso o no de quimioterapia o radioterapia fue equiparable entre grupos, 85 pacientes del grupo de MRM usaron quimioterapia en comparación con 79 del grupo de CC, 84

pacientes del grupo MRM usaron radioterapia en comparación con 101 pacientes del grupo de CC, el tiempo promedio transcurrido entre posterior a la cirugía fue muy similar entre grupos (gráfico 3).

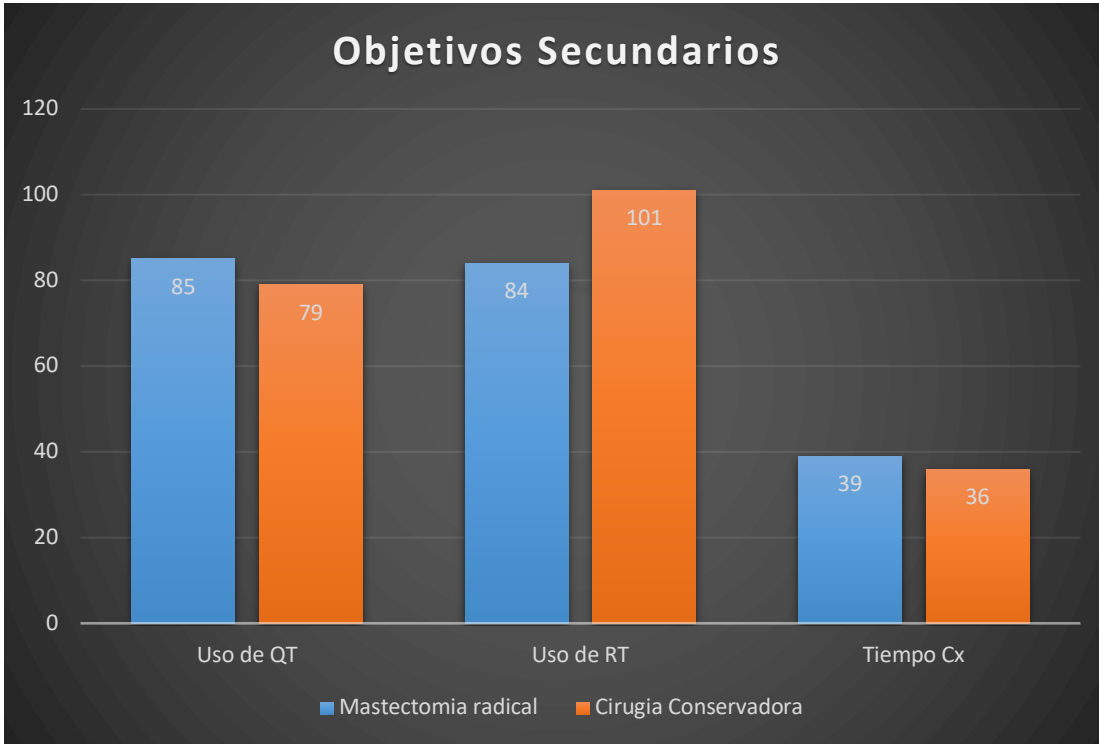


Gráfico 3 Comparación entre grupos CC vs MRM

Se realizó la prueba de normalidad por medio del test de Shapiro Wilk, ninguna de las variables analizadas contaba con una prueba cercana a la unidad por lo que el resto de los resultados fueron expresados por medio de estadística no paramétrica. (Tabla 5).

Variable	Shapiro p1	Shapiro p2
Edad	0.0431	0.1257
Tiempo posterior a Cirugía	0	0.000
Hopwood	0	0.0001
Rosenberg	0	0.0000

Tabla 5 Prueba de normalidad de las variables

Por medio de U de Mann Whitney, se realizó la prueba de hipótesis para comprobar si alguna de las variables mencionadas anteriormente era estadísticamente significativa, cuando se analizaron las variables que no comprendían los objetivos secundarios, todas las etapas clínicas eran significativas, además del uso de radioterapia. (Tabla 5).

Variable	Cirugía Conservadora	Mastectomía Radical Modificada	p
Edad	55 (48-62)	52.5 (46-64)	0.679
Etapa Clínica			
I	24 (21.8%)	4 (3.6%)	
IIA	39 (35.5%)	20 (18.2%)	
IIB	25(22.7%)	21 (19.1%)	
IIIA	19 (17.3%)	35 (31.8%)	
IIIB	2 (1.8%)	22 (20%)	
IIIC	0 (0.0)	7 (6.4%)	
IV	0 (0.0)	1 (0.9%)	
Uso de QT	79 (71.8%)	85 (77.3%)	0.353
Uso de RT	101 (91.8%)	84 (76.4%)	0.002
Tiempo posterior a Cx*	36 (19.2-60)	39 (20.5-72)	0.070

Tabla 6 Prueba de hipótesis inicial

En cuanto al objetivo principal de nuestro estudio, el puntaje promedio de aquellas operadas de cirugía conservadora fue de 16 puntos en la escala de Hopwood y 30 puntos en la escala de Rosenberg; y en el grupo de las operadas de mastectomía radical modificada el puntaje promedio fue de 21 en la escala de Hopwood y 29 en la escala de Rosenberg. (Tabla 5)

Variable	Cirugía Conservadora	Mastectomía Radical Modificada	P
Puntaje Hopwood	16 (14-20)	21 (16-27)	<0.001
Puntaje Rosenberg	30 (28-32)	29 (26-31)	0.004

Tabla 7 Comparación en Imagen corporal y autoestima

Con los resultados anteriores se realizó un modelo de regresión lineal considerando las etapas clínicas, el uso de radioterapia y la escala de Hopwood para valorar la independencia de cada una de estas variables dando como resultado una P corregida de 0.0002 por la escala, sin embargo todas las demás variables confusoras pierden su valor. (Tabla 6)

Variable	Estimado	Error Estándar	Valor t	P corregida
Etapa Clínica				
I	-12.35	6.73	-1.773	0.077
IIA	-11.59	6.90	-1.678	0.094
IIB	-9.97	6.95	-1.435	0.152
IIIA	-10.68	6.94	-1.538	0.125
IIIB	-9.76	7.01	-1.396	0.164
IIIC	-17.08	7.43	-2.298	0.022
IV	-1.23	9.70	-0.127	0.899
Uso de RT	0.283	1.32	0.215	0.830
Intervención	3.94	1.05	3.732	0.0002

Tabla 8 Modelo de Regresión lineal para escala de Hopwood

De la misma manera, aplicando un modelo de regresión lineal pero ahora basado en la escala de Rosenberg se estableció un modelo en el cual se demeritó las variables confusoras dando solo estadísticamente significativo aún el autoestima de la paciente evaluada por esta escala, dependiente de la intervención quirúrgica con una P corregida de 0.039. (Tabla 7)

Variable	Estimado	Error Estándar	Valor t	P corregida
Etapa Clínica				
IA	0.56	3.95	0.143	0.886
IIA	-0.34	3.91	-0.088	0.93
IIB	-1.01	3.94	-0.258	0.796
IIIA	-0.34	3.93	-0.088	0.93
IIIB	0.093	3.98	0.024	0.981
IIIC	0.83	4.21	0.199	0.842
IV	-11.16	5.50	-2.027	0.043
Uso de RT	0.40	0.74	0.538	0.591
Intervención	-1.24	0.60	-2.067	0.039

Tabla 9 Modelo de regresión lineal para escala de Rosenberg

DISCUSIÓN.

En este trabajo de investigación se aborda un problema en lo que en ocasiones poco se piensa pero que resulta de vital importancia analizar en todos los aspectos del cáncer. El simple diagnóstico de cáncer suele cambiar la dinámica social del individuo en cuestión y el ambiente en el que se desarrolla.

En el caso de este trabajo de investigación abordamos uno de los tumores más comunes, el cáncer de mama, considerando que el cancer per se, suele ser una de las patologías que a pesar de avanzar la ciencia y la tecnología no ha disminuido su incidencia, al contrario la tendencia sigue al aumento. El cáncer de mama, por ubicarse en un organo que tiene tanto efecto psicologico, en la percpección de la imagen corporal, en la función y comportamiento sexual femenino, resulta de vital importancia recalcar estos parámetros.

Como se ha descrito el abordaje del cáncer de mama, se realiza de manera multidisciplinaria, utilizando las tres variantes de tratamiento, cada una de ellas, en mayor o menor medida conlleva cambios en la anatomia y fisiologia, la gran mayoría de ellos, suelen autolimitarse o volver a la normalidad en un periodo de tiempo, los cambios post quimioterapia suelen no dejar secuelas físicas en su mayoría, la radioterapia puede cursar con cambios en la composición que podrian resultar en deformidad fisica, sin embargo el abordaje quirúrgico, el cual suele ser la pauta principal de tratamiento contra este tumor, puede ir desde la practicidad de una cirugía conservadora en la cual, al no remover todo el tejido, deja consecuencias físicas menores, recuperación más rapida, y se espoeraría que con consecuencias psicológicas inferiores en comparación con las otras variantes de tratamiento. Cuando hablamos de mastectomía radical, existen indicaciones precisas para cada una de ellas, y aunque, afortunadamente, en los últimos años la radicalidad de la mastectomía ha sido cambiada en favor de la funcionalidad y la reducción de efectos secundarios como el linfedema, son pocas las indicaciones que quedan para que se realiza una mastectomía radical clásica, incluso ya llegan a ser anecdóticas, aun asi continua siendo de manera directa una cirugía diseñada para la amputación de un órgano, causando deformidad física visible y que por consiguiente podría ser atribuible por si

sola un cambio en el autoestima de la paciente, independientemente del diagnóstico de cáncer.

Extrañamente como ya se había visto en algunas otras partes del mundo, como lo describen Ana Isabel et al (22), algunas pacientes a lo largo del mundo suelen tener buen autoestima independientemente del abordaje quirúrgico que se realice en las mismas, esta variante aun se desconoce del todo la causa, pero tambien se ve representado en en nuestro estudio, puesto que la puntuación que obtuvieron las pacientes en la escala de Rosenberg fue de 30/32 en la cirugía conservadora y 29/32, en el abrodaje radical, si cosndieramos que según esta escala 32 es el mejor autoestima que se puede obtener, las pacientes en nuestro medio manejan autoestima promedio medio alto.

De la misma forma, Dehisy Marisol et al (23), describen una correlación directamente proporcional entre el autoestima de la paciente, la percepción de la imagen corporal y el desempeño sexual, aunque también describió que el nivel de alteraciones suele ser bajo, esto concuerda con nuestra población de estudio, en la cual, como se observó en los resultados, las niveles de alteración son bajos, teniendo una puntuación Hopwood promedio en las pacientes que fueron sometidas a cirugía conservadora de 16 y una puntuación promedio en aquellos operadas de mastectomía radical modificada de 21, considerando que la puntuación maxima de 48 esta reservada a aquellas que tiene peor percepción de imagen corporal, nuestra población de estudio quedaria clasificada con percepción media a buena.

Por otra parte como lo dicen Leonessa Boing et al (25) lo más común es que también haya una asociación directa entre la edad en el diagnóstico de la paciente y cuadros recurrentes de depresión y ansiedad, más con las personas mayores de 60 años, en contraste, la edad al momento del diagnóstico, no pareción influir directamente en el autoestima o la percepción corporal, en nuestro estudio, sin embargo podrían necesitarse más estudios prospectivos en donde las pacientes fueran valoradas con instrumentos adecuados para estas patologías y poder cimentar esta inferencia.

Cuando analizamos otros factores modificadores de la enfermedad que podrían estar directamente relacionados con el autoestima de las pacientes, se infiere que podría haber un proceso, como un duelo en donde la paciente termina por aceptar su nuevo aspecto, dicho de otra forma parecería seguro inferir que a mayor tiempo de la cirugía, mejor imagen corporal tendrían nuestras pacientes de si mismas, no así nuestros resultados son comparables con los expuestos por Katarzyna et al (26) en donde ellos no encontraron una diferencia estadísticamente significativa en aquellos pacientes dependiendo del tiempo de cirugía sin importar el abordaje de la misma, cuando nosotros hacemos este subanálisis encontramos un tiempo promedio de intervención de 43 meses, pero no se encontró asociación de esto a la puntuación de las escalas analizadas en este contexto.

Otro objetivo que se analizó de manera secundaria fue el papel de la terapia sistémica en el estado psicosocial de la paciente, Indrani S. et al (28), habían encontrado una asociación directamente con las dosis de radioterapia y los efectos secundarios psicosociales, sin embargo, en nuestro análisis, a pesar de que a primera instancia si parece tener efecto sobre la misma, cuando se realizó el modelo de regresión lineal para identificar si la radioterapia por si sola era suficiente factor para alterar la puntuación de las escalas, ya no se encontró diferencia estadísticamente significativa, lo que podría seleccionarla a esta como un factor confusor, en el cual, junto con otras variables podría modificar autoestima y percepción de imagen corporal, pero que por si mismo no es suficiente factor de impacto.

En un país con un nivel educativo tan disperso como México, no solo se lucha día a día con la detección de las enfermedades de manera temprana, por la optimización de los programas de prevención, si no tan bien con los estigmas sociales, y en el caso de esta patología, con la cancerofobia per se, por lo que la mejoría en las estrategias para que las pacientes sigan el tratamiento completo ya adecuado en tiempo y forma son prioridad. En el caso del cáncer de mama la reacción suele ser muy diversa, una de las variantes de tratamiento suele propocionarle a la paciente una falsa sensación de seguridad, puesto que conlleva en la extirpación de toda la glándula mamaria, a pesar

de que bien indicada, no se ha demostrado diferencias estadísticamente significativas en las tasas de recurrencia o recaída, muchas pacientes prefieren este procedimiento por encima de la cirugía conservadora, a pesar de que está comprobado que en el mundo las modificaciones psicosociales suelen ser mayores en aquellas sometidas a este procedimiento. Esto nos lleva a esta línea de investigación, por medio de evidencia, tratar de demostrarle a la paciente mexicana que su vida sería muy diferente si se diera la oportunidad de optar por un tratamiento conservador, sin modificar su tratamiento oncológico. En un primera instancia Jose de Jesús Zermeño et al (24) reportaron que, al utilizar las escalas de funcionalidad y calidad de vida como BR23 y EORTC C-30, no se encontró diferencias significativas en la calidad de vida de estas pacientes en función de tratamiento realizado, además de que la cirugía conservadora no demostró superioridad contra la cirugía radical en términos de calidad de vida posoperatoria al año de tratamiento excepto en el funcionamiento emocional. Por ello, este estudio se dio a la tarea de estudiar directamente otro aspecto muy importante, que no conlleva limitaciones físicas pero sí psicológicas, cuando aplicamos las pruebas de Hopwood y Rosenberg, diseñadas para evaluar percepción de imagen corporal y autoestima respectivamente, nosotros sí encontramos diferencia estadísticamente significativas relacionadas directamente con el procedimiento a realizar, por lo que no solo serían cuestiones anatómicas, que no modifiquen el pronóstico oncológico de las pacientes si no que al final de cuentas tendríamos un arma más para poder convencer a nuestras pacientes de optar por un tratamiento conservador.

Este estudio trata de abordar en un aspecto que también es muy importante pero que en muchas ocasiones solemos dejar de lado; la OMS define salud como el estado de completo bienestar físico y mental, a pesar de que la eficacia terapéutica entre procedimientos sea la misma, la mutilación de un órgano, que tiene tantas implicaciones sociales, sexuales, de identidad entre otras, resulta en dejar estragos psicológicos que hacen que nuestras pacientes tengan una peor percepción de imagen corporal de ellas mismas, o como lo describe la literatura una imagen propia incompleta, sin mencionar que conlleva también problemas severos de autoestima, muchas veces recae en nosotros como médicos el esmero por hacer entender a la

paciente que su calidad de vida sera mejor con uno u otro procedimiento, y ya en una segunda instancia, no dejar en saco roto lo aprendido, para aquellas pacientes que ya fueron sometidas a uno u otro procedimiento, protocolizar la realización de este tipo de cuestionarios a todas ellas, para valorar su condición psicológica, y poder diseñar y llevar a cabo estrategias de intervención que nos ayuden por si solas a mejorar la puntuación de las mismas, como lo propuesto y demostrado por Sebastian J et al (20), nuestro hospital resulta en una excelente ventana de oportunidad, considerando que en primer mundo, la tasa de cirugía conservadora auna entre el 70% y 80%, y en nuestro hospital, a pesar de la mejoría de las políticas y los abordajes en los últimos 10 años, es sólo de 32%, debemos de generar estrategias, y analizar en retrospectiva el porque nuestra tasa es tan baja, a pesar de todos lo beneficios que una cirugía conservadora representa. Porque no todo se trata por medio de ciencia y tecnología, mejorar el pronóstico y la sobrevida de las pacientes, si no también cuidar la calidad de la misma, hacer un abordaje más integral, que de mejores resultados tanto físicos como psicosociales.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.

El estudio tiene múltiples limitaciones, una de ellas a pesar de ser un estudio con un cuestionario aplicado por gente que estaba capacitada para esto, y que en un inicio el diseño de estos dos cuestionarios estaban predispuestos para ser autodidactas, el nivel sociocultural de las pacientes que manejamos en nuestra institución hace que en algunas preguntas no pueda entenderse de manera adecuada el contexto de la misma lo que podría representar un sesgo.

Otra limitación del estudio es la modificación de los algoritmos de tratamiento y manejo a lo largo de los años, lo que hace que probablemente las pacientes a quienes se les indicó una mastectomía radical modificada hace 10 años, hayan tenido menos opciones o menos oportunidades de realizar una cirugía conservadora en comparación con aquellas operadas en la actualidad, aunque, afortunadamente parece no influir la cantidad de tiempo postquirúrgico en lo analizado de nuestras pacientes.

En cuanto a perspectivas, uno de los estudios más citados en la discusión nos habla sobre la realización de un programa de intervención adecuado para este tipo de pacientes, sería bueno que se aplicara de rutina estas pruebas y escalas, no toma más de 5 minutos y dan mucha información, y así poder indentificar aquellas pacientes donde la percepción de la imagen corporal o el bajo autoestima este afectando directamente la calidad de vida, y de esta manera poder tener una vía de intervención, psicológica, psiquiátrica, grupos de autoayuda, y tal vez, en algún futuro, poder realizar estudios prospectivos donde le demos seguimientos a nuestras pacientes para ver si el daño psicosocial que la mutilación representa puede revertirse o por lo menos mostrar una mejoría clínicamente significativa, y de esta forma hacer más llevadera la enfermedad para nuestras pacientes.

CONCLUSIONES.

A pesar de que los promedios en las puntuaciones en la escala de Hopwood son bajos, lo que representa una no muy mala percepción de imagen corporal, y las puntuaciones en la escala de Rosenberg son relativamente altas, lo que representa una adecuada autoestima en ambos grupos, si se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la intervención realizada, lo que podría exortarnos a luchar contra la cancerofobia, buscar a toda costa la realización de una cirugía conservadora siempre y cuando sea médicamente posible.

Se necesitan más estudios prospectivos para valorar si una intervención médica, psicológica y en grupos de autoayuda, podría mejorar las puntuaciones de estas escalas y por ello mejorar tanto la percepción de ellas mismas así como su autoestima, dando como resultado final un mejor desempeño tanto familiar como social.

BIBLIOGRAFÍA.

1. National Cancer Institute, Estimated New Cancer Cases and Deaths for 2018. Disponible en: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/common.html>.
2. Globocan 2014, International Agency for Research on Cancer Breast Cancer Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012.
3. Gómez-Dantés H, Lamadrid-Figueroa H, Cahuana- Hurtado L, et al. The Burden of Cancer in Mexico, 1990-2013. Salud Pub Mex 2016; No. 58.
4. KK Hunt et al. SSO, ANN Surg Oncol 2017; 24375-397.
5. Doke Kaleigh et al. Current Therapeutic Approaches to DCIS. Journal of Mammary Gland Biology and Neoplasia. 2018.
6. Houssami N, et al. Meta-analysis of the impact of surgical margins on local recurrence in women with early-stage invasive breast cancer treated with breast-conserving therapy. Eur J Cancer 2010; 46.
7. T-Challoner, J-Skillman, K-Wallis, et al. Oncoplastic techniques: Attitudes and Changing practice amongst breast and Plastic Surgeons in Great Britain, The Breast 2017; No 34, pag 58-64.
8. Montazeri A. Quality of life data as prognostic indicators of survival in cancer patients: an overview of the literature from 1982 to 2008. Health Qual Life Outcomes. 2009;7:102.
9. Veronesi U, Goldhirsch A, Boyle P, Orecchia R, Viale G. Breast cancer. Discov Med [Internet]. 2005 Jun;5(27):271-7.
10. Nicole Casanta et al. Relationship Between Hereditary Cancer Syndrome and Oncotype DX Recurrence Score. Clinical Breast cancer 2019.
11. William Audeh et al. Prospective Validation of a Genomic Assay in Breast Cancer: The 70-gene MammaPrint Assay and MINDACT Trial. Clinical Science. 2019;48(1).

12. Richard Buus et al. Comparison of EndoPredict and EPclin With Oncotype DX Recurrence Score for Prediction of Risk of Distant Recurrence After Endocrine Therapy. *INCI J Natl Cancer Inst.* 2016;108(11).
13. Brett Wallden et al. Development and verification of the PAM 50-based Prosigna breast cancer gene signature assay. *BMC Medical Genomics.* 2015 (8)54.
14. Maffuz-Aziz A et al. Supervivencia de pacientes con cáncer de mama. Análisis por factores pronóstico, clínicos y patológicos. *Ginecol Obstet Mex* 2016 ago;84.
15. WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med [Internet]*. 1995;41:1403–9.
16. Paloma Gomez-Campelo et al. The Spanish version of the Body Imagen Scale (S-BIS): psychometric properties in a sample of breast and gynecological cancer patients. *Support Care Cancer* (2015) 23:473-481.
17. Cristian A Rojas-Barahona et al. La escala de autoestima de Rosenberg: Validación para Chile en una muestra de jóvenes adultos, adultos y adultos mayores. *Rev Méd Chile* 2009; 131: 791-800.
18. Nasimura-Bueno J, Simao-Haddad C, Santolia-Giron P, et al. Evaluation of body image, quality of life, tactile sensitivity and pain in women with breast cancer Submitted to Surgical Intervention. *Rev Ass Oc Med Bra S* 2018, No. 64, pag 530-536.
19. Maria José Aguilar Cordero et al. Percepción de la imagen corporal de la mujer intervenida de cáncer de mama y residente en la ciudad de Granada. *Rev Esp Comunitaria* 2014;20(1): 2-6.

20. Sebastian J, Manos D, Bueno J, et al. Imagen Corporal y Autoestima en mujeres con Cáncer de Mama Participantes en un Programa de Intervención Pisosocial. *Clinica y Salud*, 2007, No. 18 Pag 137-161.
21. M. J. Aguilar Cordero et al. Influencia del contexto social en la percepción de la imagen corporal de las mujeres intervenidas de cáncer de mama. *Nutr Hosp* 2013; 28(5): 1453-1457.
22. Ana Isabel Cobo-Cuenca et al. Determinants of satisfaction with life and self-esteem in women with breast cancer. *Quality of Life Research Springer Nature Switzerland AG* 2018.
23. Dehisy Marisol Juárez García et al. Imagen corporal, funcionamiento sexual, autoestima y optimismo en mujeres con cáncer de mama. *Revista electrónica Nova Scientia* No 7 Vol 4(1) 2011; 17-34
24. José de Jesús Zermeño Nava et al. Comparación de calidad de vida evaluada con EORTC C-30 y BR23 en pacientes con cáncer tratadas en cirugía conservadora o mastectomía. Tesis de Maestría en Ciencias de la investigación Clínica, Facultad de medicina. UASLP (2017).
25. Leonessa Boing et al. Factors associated with depression symptoms in women after breast cancer. *Rev Saude Publica*. 2019; 53: 30.
26. Katarzyna Cieslak et al. Coping with loss of ability vs. Emotional control and self-esteem in women after mastectomy. *Elsevier Reports of Practical Oncology and Radiotherapy* 23 (2018) 168-174.
27. Eliza M Park MD et al. Anxiety and depression in young women with metastatic breast cancer: A cross-sectional study. *Psychosomatics*, 2018; 59(3): 251-258,

28. Indrani S, Bhattacharya et al. Patient-Reported outcomes over 5 years after whole- or Partial-Breast Radiotherapy: Longitudinal Analysis of the IMPORT LOW (CRUK/06/003) Phase III Randomized Controlled Trial. *Journal Of Clinical Oncology*. (2018) 37; 305-310.
29. Arndt V, Stegmaier C, Ziegler H, Brenner H. Quality of life over 5 years in women with breast cancer after breast-conserving therapy versus mastectomy: a population-based study. *J Cancer Res Clin Oncol* [Internet]. 2008 Dec [cited 2014 Apr 2];134(12):1311–8.
30. Arndt V, Merx H, Stürmer T. Age-specific detriments to quality of life among breast cancer patients one year after diagnosis. ... *J Cancer* [Internet]. 2004 [cited 2014 May 28];40:673–80.
31. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, et al. A Simulation Study of the Number of Events per Variable in Logistic Regression Analysis. *J Clin Epidemiol*, 1996, Vol 49 No. 12, Pag 1373-1379

ANEXOS.

ANEXO 1.

HOJA DE COLECCIÓN DE DATOS:

“EVALUACIÓN POR MEDIO DE LAS ESCALAS DE HOPWOOD (PERCEPCIÓN DE IMAGEN CORPORAL) Y ROSENBERG (PERCEPCIÓN DE AUTOESTIMA) EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA OPERADAS DE MASTECTOMIA RADICAL EN COMPARACIÓN CON LAS OPERADAS DE CIRUGÍA CONSERVADORA”

Nombre de la Paciente _____

Edad ____ Numero de Registro Hospitalario _____

Etapas Clínicas _____. Cirugía conservadora (.). MRM (.). Quimio (.). Radio (.).

Tiempo que ha pasado desde la cirugía (meses) _____

CUESTIONARIO DE IMAGEN CORPORAL DE HOPWOOD.

1.- Desde mi operación me veo menos atractiva sexualmente:

a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

2.- Siento que he perdido parte de mi atractivo como mujer:

a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

3.- Me siento algo deformada o mutilada:

a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

4.- Evito que los demás vean la cicatriz:

a) Nunca. B) casi nunca. C) Casi siempre. D) Siempre.

5.- Estoy satisfecha de mi aspecto cuando estoy desnuda:

a) Nunca. B) casi nunca. C) Casi siempre. D) Siempre.

6. Me siento menos femenina después de la operación:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

7. Estoy satisfecha de mi aspecto cuando estoy vestida:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

8. Creo que a los demás les gusta mi aspecto:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

9. Siento vergüenza ante una posible relación sexual:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

10. Cuando me baño o me ducho evito mirarme la cicatriz:

- a) Nunca. B) casi nunca. C) Casi siempre. D) Siempre.

11. Me repugna la cicatriz:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

12. Creo que el pecho forma un papel importante en las relaciones sexuales:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

CUESTIONARIO DE AUTOESTIMA DE ROSENBERG.

1. Me inclino a pensar que en conjunto, soy un fracaso:

- a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

2. A veces me siento realmente inútil:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho
3. Asumo una actitud positiva hacia mi misma:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho
4. A veces pienso que no sirvo para nada:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho
5. En general estoy satisfecha conmigo misma:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho
6. Desearia sentir mas respeto por mi misma:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho
7. Creo tener varias cualidades buenas:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho
8. Puedo hacer las cosas tan bien como la mayoría de la gente:
a) Nada. B). Poco. C) Si, pero no me molesta. D) Mucho

Anexo 2.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL
 PACIENTE**

**HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
 DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Evaluación de la percepción de imagen corporal por medio de la escala de Hopwood y de autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama operadas de mastectomía radical en comparación con las operadas de cirugía conservadora.	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL Y RESPONSABLE EN HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. José de Jesús Zermeño Nava	Departamento de Ginecología y Obstetricia División de Uroginecología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
CO-INVESTIGADOR EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde	Departamento de Ginecología y Obstetricia División de Uroginecología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de estudiar si existirá diferencia en la percepción de la imagen corporal evaluadas por medio de la escala de Hopwood y modificación en el autoestima, por medio de la escala de Rosenberg en aquellas pacientes con cáncer de mama operadas de mastectomía radical modificada, en comparación con las operadas de cirugía conservadora.

En este estudio se incluirán 110 pacientes por grupo y se llevará a cabo en dos fases, la primera que es la de reclutamiento, se realizará durante un periodo de 7 meses a partir de la aprobación de este protocolo al 30 de Noviembre de 2019 en el servicio de consulta externa de OncoGinecología del departamento Ginecología y Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

La paciente que acepte participar se le realizará una encuesta escrita para evaluar si existe o no diferencias en el autoestima y percepción de la imagen corporal entre aquellas operadas de mastectomía radical modificada, y aquellas operadas de cirugía conservadora. La segunda fase será la del análisis de la información.

Información para el paciente

En México en los últimos años se ha incrementado tanto la frecuencia como la mortalidad del cáncer de mama, esta última de acuerdo al diagnóstico tardío y la falla de los programas de Detección Oportuna. Dentro del tratamiento del cáncer de mama suele utilizarse la combinación de tratamientos tales como la radioterapia y quimioterapia. En la actualidad la tendencia es a realizar cirugías donde se preserve en medida de lo posible la mayor cantidad de la mama, conocidas como cirugías conservadoras, en otras ocasiones es necesario cirugías más extensas en donde se tiene que retirar la totalidad de la mama llamada cirugía radical modificada.

Aunque la mayoría de los tipos de cáncer tienen secuelas físicas importantes y en muchos casos el tratamiento necesario produce alteraciones del cuerpo de manera importante, se ha venido prestando especial atención en la literatura al tema de la imagen corporal. Esta se puede definir como la percepción que tiene uno mismo. Aunque la evidencia es contundente en Estados Unidos y Europa, se ha observado que la cultura mexicana por su capacidad de adaptación suele no comportarse en algunos estereotipos de la misma manera que el resto de las mujeres del mundo. En estudios realizados de calidad de vida en esta institución se concluyó que la calidad de vida global en esta muestra mexicana resultó inclusive mejor que en algunos estudios internacionales.

Es por esto que este estudio de investigación intenta evaluar si en las mujeres mexicanas existe diferencia significativa en la percepción de la imagen corporal y el autoestima, entre aquellas operadas de cirugía radical modificada y cirugía conservadora.

Para realizar este estudio, se incluirá a las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, que hayan sido operadas en la institución, por lo menos con un mes de antelación, para realizarles la encuesta de percepción de imagen corporal y autoestima.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar por cumplir con ciertos requisitos como tener diagnóstico de cáncer de mama y haber sido intervenida quirúrgicamente como parte del tratamiento del mismo.

Usted está en la libertad de negarse a participar; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde** quien le proporcionará un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico co-investigador, el **Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde** para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, número de registro hospitalario, etapa clínica de la enfermedad, si se realizó cirugía conservadora o mastectomía radical modificada, si recibió o no quimioterapia o radioterapia, que realizará el **Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde o personal capacitado por el**, en el área de Consulta Externa de Ginecología y Obstetricia de éste hospital, si usted no conoce algún dato se recurrirá a revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

La entrevista consta de dos cuestionarios el primero es la escala de Hopwood diseñado para valorar la percepción de la imagen corporal consta de 12 preguntas. El segundo es la escala de Rosemberg, diseñada para valorar autoestima y consta de 8 preguntas de opción múltiple. Con un tiempo aproximado en la entrevista de 15 minutos.

En ningún momento usted será intervenida quirúrgicamente ni se le proporcionará algún tipo de manejo, así como puede sentirse con la libertad de abandonar la entrevista en cualquier momento o abstenerse de responder alguna pregunta, sin que esto repercuta en su trato a futuro o en su salud.

Beneficios para la paciente y/o sociedad:

El beneficio que se le ofrece es que en caso de encontrar alteraciones graves en estas encuestas se canalizará para recibir atención adecuada.. Además estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” para conocer si la cirugía conservadora modifica menos la imagen corporal y el autoestima en comparación con las operadas de mastectomía radical modificada.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla.

El personal que realiza el estudio está altamente capacitado. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

Los posibles riesgos que le hemos explicado previamente no son mayores por lo que tenga la confianza que el personal que realizará esta encuesta está capacitado para realizarla adecuadamente, para responder cualquier duda que tuviera y para atender cualquier molestia.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan la asociación entre el desgarro perineal y la incontinencia, así como el grado en el que se ve afectada su calidad de vida. Esto con la finalidad de generar estadística en nuestro País y de informar acerca del padecimiento estudiado.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento y únicamente le solicitarán los autorice llevar a cabo las encuestas seleccionadas para evaluar si existe o no modificación en el autoestima y la percepción de la imagen corporal entre los diversos tratamientos quirúrgicos para cáncer de mama. Como ya se había mencionado, de aceptar participar en el estudio usted nos firmará el consentimiento informado en este momento y se procederá a la realización de la encuestas.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este estudio usted puede comunicarse con:

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Dr. José de Jesús Zermeño Nava

Departamento de Ginecología y Obstetricia
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. (52-444) 8 34 27 01 ext. 1440.

Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde

Departamento de Ginecología y Obstetricia
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. (52-444) 8 34 27 01 ext. 1440.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia.

Dr. Emmanuel Rivera López

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel (52-444) 8 34 27 01, Ext. 1710

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a)

_____, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones del flujo de sangre en las arterias de su cerebro, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“Evaluación de la percepción de imagen corporal por medio de la escala de Hopwood y de autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama operadas de mastectomía radical en comparación con las operadas de cirugía conservadora”**.de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO	
DIRECCION / TELEFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1		

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
informado)
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO



<p>Dr. José de Jesus Zermeño Nava INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN AL DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICA HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO". CÉDULA PROFESIONAL 5658499</p>	<p>Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde CO-INVESTIGADOR DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" ADSCRIPCIÓN AL DEPRATAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICA CÉDULA PROFESIONAL 9349993</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) SERGIO HUGO VIZCARRA UGALDE que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **“Evaluación de la percepción de imagen corporal por medio de la escala de Hopwood y de autoestima por medio de la escala de Rosemberg en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama operadas de mastectomía radical en comparación con las operadas de cirugía conservadora”**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
Facultad de Medicina
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en

Dr. José de Jesús Zermeño Nava

**INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
ADSCRIPCIÓN AL DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICA
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO".
CÉDULA PROFESIONAL 5658499**

ANEXO 3. Carta de autorización por comité de Investigación



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 04 de julio de 2019

Dr. José de Jesús Zermeño Nava, Investigador principal
Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde, Tesista
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado **"Evaluación de la percepción de imagen corporal por medio de la escala de Hopwood y de autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama operadas de mastectomía radical en comparación con las operadas de cirugía conservadora"**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:


APROBADO

El número de registro es **57-19**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente


Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo

Anexo 4. Carta de autorización de Comité de Ética en Investigación.



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 04 de julio de 2019

Dr. José de Jesús Zermeño Nava, Director de tesis y responsable en HC.
Dr. Sergio Hugo Vizcarra Ugalde, Tesista.
División Ginecología y Obstetricia.
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
PRESENTE.

Estimado Investigador:

Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: "Evaluación de la percepción de imagen corporal por medio de la escala de Hopwood y de autoestima por medio de la escala de Rosenberg en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama operadas de mastectomía radical en comparación con las operadas de cirugía conservadora", fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente.

Atentamente,



Emmanuel Rivera L.
Dr. Emmanuel Rivera López
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza No. 2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01 (444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.slp.gob.mx

Anexo 5. Análisis Estadístico

Marco Ulises Martínez Martínez

3/12/2019

```
data <- read.csv("Datos.csv", na.strings = c("NA", "N/A"))
source("Funcionesimproved.R")
##
## Attaching package: 'lubridate'
## The following object is masked from 'package:base':
##
##      date
data <- Factor(data, 8)
```

Eliminé varias columnas que no se pueden analizar

Checar normal

```
Normalidad(data, 8)
```

Variable	Shapiro p1	Shapiro p2
Edad	0.0431	0.1257
Tiempo.posterior.a.Cx..meses.	0	0.0000
Hopwood	0	0.0001
Rosemberg	0	0.0000

Ninguna de las variables sigue distribución normal

```
library(kableExtra)
kable(table1, "html") %>%
  kable_styling(bootstrap_options = c("striped", "hover", "condensed"))
```

n	220
Edad (mean (SD))	54.62 (11.43)
Etapa.Clinica (%)	
	1 (0.5)
IA	27 (12.3)
IB	1 (0.5)
IIA	59 (26.8)
IIB	46 (20.9)
IIIA	54 (24.5)
IIIB	24 (10.9)
IIIC	7 (3.2)
IV	1 (0.5)
Quimioterapia = SI (%)	164 (74.5)
Radioterapia = SI (%)	185 (84.1)
Tiempo.posterior.a.Cx..meses. (mean (SD))	43.78 (32.15)
Hopwood (mean (SD))	20.19 (7.11)
Rosemberg (mean (SD))	28.38 (3.90)
Intervencion = 1 (%)	110 (50.0)

Tabla de comparación por Grupo para ver si son diferentes de acuerdo al tipo de cirugía

```
library(kableExtra)
kable(table1, "html") %>%
  kable_styling(bootstrap_options =c("striped", "hover", "condensed"))
```

	0	1	p	test
n	110	110		
Edad (median [IQR])	55.0 [48.0, 62.0]	52.5 [46.0, 64.0]	0.679	nonnorm
Etapa.Clinica (%)			<0.001	
	1 (0.9)	0 (0.0)		
IA	23 (20.9)	4 (3.6)		
IB	1 (0.9)	0 (0.0)		
IIA	39 (35.5)	20 (18.2)		
IIB	25 (22.7)	21 (19.1)		
IIIA	19 (17.3)	35 (31.8)		
IIIB	2 (1.8)	22 (20.0)		
IIIC	0 (0.0)	7 (6.4)		
IV	0 (0.0)	1 (0.9)		
Quimioterapia = SI (%)	79 (71.8)	85 (77.3)	0.353	
Radioterapia = SI (%)	101 (91.8)	84 (76.4)	0.002	
Tiempo.posterior.a.Cx..meses. (median [IQR])	36.0 [19.2, 60.0]	39.0 [20.5, 72.0]	0.070	nonnorm
Hopwood (median [IQR])	16.0 [14.0, 20.0]	21.0 [16.0, 27.0]	<0.001	nonnorm
Rosemberg (median [IQR])	30.0 [28.0, 32.0]	29.0 [26.0, 31.0]	0.004	nonnorm
Intervencion = 1 (%)	0 (0.0)	110 (100.0)	<0.001	

Los que fueron significativos los voy a meter al modelo de regresión porque hay que ajustarlos para las variables significativas

```

modelo <- lm(Hopwood~Etapa.Clinica + Radioterapia+ Intervencion, data=dat
a)
summary(modelo)

##
## Call:
## lm(formula = Hopwood ~ Etapa.Clinica + Radioterapia + Intervencion,
##     data = data)
##

```

```
## Residuals:
##      Min       1Q   Median       3Q      Max
## -11.152  -4.365  -1.312   2.769  22.312
##
## Coefficients:
##              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
## (Intercept)      29.0000     6.7393   4.303 2.59e-05 ***
## Etapa.ClínicaIA  -12.3556     6.9696  -1.773 0.077722 .
## Etapa.ClínicaIB  -16.2837     9.6219  -1.692 0.092070 .
## Etapa.ClínicaIIA -11.5957     6.9084  -1.678 0.094747 .
## Etapa.ClínicaIIB  -9.9745     6.9513  -1.435 0.152809
## Etapa.ClínicaIIIA -10.6843     6.9452  -1.538 0.125471
## Etapa.ClínicaIIIB -9.7964     7.0175  -1.396 0.164195
## Etapa.ClínicaIIIC -17.0890     7.4375  -2.298 0.022569 *
## Etapa.ClínicaIV   -1.2318     9.7080  -0.127 0.899152
## RadioterapiaSI     0.2837     1.3207   0.215 0.830144
## Intervencion1      3.9482     1.0579   3.732 0.000245 ***
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## Residual standard error: 6.739 on 209 degrees of freedom
## Multiple R-squared:  0.1431, Adjusted R-squared:  0.1021
## F-statistic: 3.489 on 10 and 209 DF,  p-value: 0.0002857
modelo <- lm(Rosemberg~Etapa.Clínica + Radioterapia + Intervencion, data=
data)
summary(modelo)
##
## Call:
## lm(formula = Rosemberg ~ Etapa.Clínica + Radioterapia + Intervencion,
##     data = data)
##
## Residuals:
##      Min       1Q   Median       3Q      Max
## -16.058  -1.341   1.031   2.772   4.856
```

```
##
## Coefficients:
##           Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
## (Intercept) 29.00000    3.82239   7.587 1.06e-12 ***
## Etapa.ClínicaIA  0.56661    3.95299   0.143  0.8862
## Etapa.ClínicaIB -0.40264    5.45733  -0.074  0.9413
## Etapa.ClínicaIIA -0.34446    3.91830  -0.088  0.9300
## Etapa.ClínicaIIB -1.01873    3.94262  -0.258  0.7964
## Etapa.ClínicaIIIA -0.34636    3.93915  -0.088  0.9300
## Etapa.ClínicaIIIB  0.09375    3.98016   0.024  0.9812
## Etapa.ClínicaIIIC  0.83779    4.21835   0.199  0.8428
## Etapa.ClínicaIV -11.16221    5.50617  -2.027  0.0439 *
## RadioterapiaSI  0.40264    0.74906   0.538  0.5915
## Intervencion1 -1.24043    0.60002  -2.067  0.0399 *
## ---
## Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
##
## Residual standard error: 3.822 on 209 degrees of freedom
## Multiple R-squared:  0.08407,    Adjusted R-squared:  0.04025
## F-statistic: 1.918 on 10 and 209 DF,  p-value: 0.04423
```