

Efecto del cáncer de mama sobre el ajuste diádico en parejas atendidas en un hospital de Valencia

Effect of breast cancer on the dyadic adjustment in couples attended in a hospital in Valencia

Autores: Cristina Jordá-Guerola (1), Carlos Saus-Ortega (2).

Dirección de contacto: cjordaguerola@gmail.com

Fecha recepción: 05/09/2018

Aceptado para su publicación: 07/03/2019

Fecha de la versión definitiva: 25/03/2019

Resumen

El diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama supone un evento estresante que puede producir un deterioro en la relación de pareja e influir sobre la salud y el bienestar biopsicosocial de la pareja. **Objetivo:** Examinar la evolución del ajuste diádico entre mujeres con cáncer de mama y sus parejas al ingreso, a los tres, seis y doce meses tras la cirugía mamaria. **Material y método:** Se plantea un diseño descriptivo, observacional, unicéntrico de corte longitudinal sobre mujeres sometidas a una cirugía mamaria. La captación del estudio se realizará en la unidad de cirugía del Hospital Clínico Universitario de Valencia y el seguimiento será on-line mediante correo electrónico. El muestreo será de conveniencia, calculándose un tamaño muestral total necesario total de 239 parejas. Los datos se recogerán mediante cuestionarios autocumplimentados para cada tiempo del estudio. **Resultados:** Se espera que el ajuste diádico empeore a lo largo del estudio, especialmente entre las parejas más jóvenes. Se prevé que las variables: tiempo tras el diagnóstico, duración de la relación y calidad de vida, se correlacionen positivamente con el ajuste diádico. Asimismo, se espera que el estrés, la percepción de la mujer sobre su imagen corporal y el funcionamiento sexual lo hagan de forma negativa. **Implicaciones para la práctica clínica:** Diseñar planes de intervención enfermera en pacientes con cáncer de mama, que incluyan las necesidades de la pareja con el fin de conseguir un afrontamiento efectivo en la pareja.

Palabras clave

Ajuste Diádico, Cáncer de Mama; Atención de Enfermería, Afrontamiento; Cirugía Mamaria

Abstract

The diagnosis and treatment of breast cancer is a stressful event that can cause a deterioration in the relationship. Therefore, it is necessary to evaluate the factors associated with a good dyadic adjustment given its importance on health and biopsychosocial well-being. **Objective:** To examine the dyadic adjustment between women with breast cancer and their partners at admission, at three, six and twelve months after breast surgery. **Material and method:** A descriptive, observational, unicentric longitudinal cut design was proposed for women undergoing breast surgery and their partners, performed in the surgery unit of the University Clinical Hospital of Valencia. Sampling will be accidental convenience, requiring a total of 239 pairs. The data will be collected through self-completed questionnaires for each time of the study. **Results:** The dyadic adjustment is expected to worsen throughout the study, especially among younger couples, in terms of the time after diagnosis, the duration of the relationship and the quality of life, they are expected to vary depending on the dyadic adjustment. It is expected that the level of stress is greater than the income in couples. According to the perception of the woman about her body image and sexual functioning, a greater deterioration is expected after the mastectomy. **Implications for clinical practice:** Relevance for the development of nurse intervention plans aimed at satisfying the needs generated in the dyad during the event to achieve effective coping.

Key words

Dyadic Adjustment; Breast Cancer; Nursing Care; Coping; Breast Surgery

Categoría profesional y lugar de trabajo

(1) Enfermera; (2) Profesor, Escola Infermeria "La Fe" de Valencia (Valencia, España)

ANTECEDENTES

El cáncer de mama se produce por el crecimiento anormal y desordenado de las células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios, el cual tiene capacidad para diseminarse. Los tumores mamarios más frecuentes son el carcinoma ductal y el lobulillar (1,2). Entre los signos y síntomas más habituales que conducen a la sospecha de esta patología se encuentra la presencia de una masa unilateral, sólida, dura, fija e irregular en la mama que no produce dolor. También destaca la descarga lechosa, purulenta o pegajosa de forma espontánea por el pezón. Así como los cambios cutáneos, linfadenopatías axilares o signos locales como la retracción del pezón que sugieren enfermedad avanzada o diseminada. (3) El abordaje principal de esta patología se centra en el diagnóstico precoz de la enfermedad mediante la autoexploración mamaria, y el examen clínico de la mama mediante mamografía, la cual detecta alrededor del 85% de los casos, usándose actualmente como método de cribado cada dos años sobre todas las mujeres de entre 45 y 65 años de edad (4,5). En España, el cáncer de mama supone el tumor más frecuentemente diagnosticado en población femenina. En el año 2015 se contabilizaron un total de 27.747 casos (6,7). Determinados factores hereditarios, hormonales, ambientales, dietéticos y de estilo de vida; así como la presencia de enfermedades benignas de la mama, se han asociado a un mayor riesgo de cáncer de mama. No obstante, una avanzada edad y la realización diaria de actividad física se han correlacionado como factores protectores del mismo (8,9).

El ajuste diádico o marital se conoce como el proceso de adaptación de la pareja a un nuevo factor o evento para conseguir la gratificación mutua y alcanzar metas comunes manteniendo un grado apropiado de individualidad (10). Los factores de ajuste diádico y su predicción se clasifican en tres categorías en función del tipo de asociación existente entre el ajuste diádico y las variables estudiadas. Los factores de asociación positiva son considerados como protectores sobre ambos miembros de la diada, entre ellos se encuentran las emociones positivas, el afecto, la empatía, la asertividad, y la satisfacción sexual. Los factores de asociación negativa se consideran como factores de riesgo sobre la pareja, entre otros, los estados emocionales negativos, los problemas comunicativos y los comportamientos de crítica, así como la indiferencia u odio hacia el otro. Finalmente, los factores relacionados con las creencias de la diada se consideran de protección; tales como las creencias de expectativas cumplidas, de comprensión y consenso entre la pareja o la sensación de percepción de igualdad (11,12).

El diagnóstico de cáncer de mama y el tratamiento asociado a la enfermedad provocan un desafío significativo para las pacientes y sus parejas sentimentales. Esta situación puede llevar a dificultades en la relación de pareja, y como consecuencia, a la disminución del ajuste diádico y adaptación psicosocial tras el diagnóstico (13,14).

Entre las variables demográficas que influyen sobre el ajuste diádico encontramos la edad, y la duración de la pareja. Se ha observado un peor ajuste diádico en las mujeres más jóvenes. Esto puede deberse a que el pronóstico y los tratamientos del cáncer de mama en mujeres jóvenes suelen ser más agresivos. Además, se considera que las relaciones en edades más avanzadas atraviesan por una etapa de la relación diferente y suelen disponer de más mecanismos adaptativos para sobrellevar el impacto de este evento sobre la pareja (15). En cuanto a las variables psicosociales, se ha hallado que el tipo de afrontamiento y el estrés psicológico inciden de forma directa sobre el ajuste diádico. Cuando ambos miembros de la pareja participan de forma simétrica, se asocian niveles de ajuste diádico mayores; mientras que cuando existe la negación por parte del paciente y/o de la pareja, el afrontamiento es más superficial o hostil y se relaciona con un menor ajuste (16). La calidad de vida y el apoyo social, este también se han asociado con el ajuste diádico (17). Se estima también que una escasa frecuencia previa de actividad sexual, se asocia con un peor ajuste diádico (18). En el plano físico, uno de los aspectos que más contribuye a la afectación del ajuste diádico son los cambios de la imagen corporal (16). Cuando el/la compañero/a sentimental es capaz de empatizar y evaluar su apariencia positivamente, se observa un mejor ajuste diádico (19). Entre las variables clínicas, el tiempo de diagnóstico, también se ha asociado con el ajuste diádico, dado que en el transcurso de la enfermedad permite que la pareja consiga una mayor asimilación y aceptación de la situación (20).

Por todo ello, se requiere de la evaluación exhaustiva de los factores que se asocian con un buen ajuste diádico, puesto que desempeña un papel vital para la salud y bienestar biopsicosocial y una mayor calidad de vida (20). Por ello, se recomienda identificar a las parejas que se encuentren en mayor riesgo de estrés psicológico e insatisfacción matrimonial y determinar si requerirán de una mayor intervención sociosanitaria (21).

BIBLIOGRAFÍA

1. NIH: Instituto Nacional del Cáncer. Definición del cáncer de mama. Disponible en: <https://>

www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=444971.

2. Ministerio de Salud: Gobierno de Chile. Guía clínica AUGÉ: Cáncer de mama. Santiago: Minsal; 2015.
3. Quintela MA. Impacto pronóstico de las células tumorales residuales aisladas en sangre periférica en cáncer de mama de alto riesgo. Madrid: Universidad Complutense de Madrid: Facultad de Medicina; 2005.
4. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
5. Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Salud Mujer: Cribado cáncer de mama. 2015; Disponible en: <http://saludmujerclinico.es/cribado-del-cancer-de-mama/>.
6. SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España. Madrid; 2017.
7. Brandão T, Pedro J, Nunes N, Martins MV, Costa ME, Matos PM. Marital adjustment in the context of female breast cancer: A systematic review. *PsychoOncology*. 2017.
8. Quezada T. Propuesta de atención de enfermería en el cáncer de mama en el Hospital Oncológico Solca Machala Dr. Wilson Franco Cruz. [Tesis Doctoral]. Ecuador: Unidad Académica de Ciencias Químicas y de la Salud: Universidad Técnica de Machala; 2015.
9. Moral de la Rubia, J. Predicción del Ajuste Diádico en una Muestra Nuevoleonesa. *Interamerican Journal of Psychology*. 2008; 42 (2): 247-256.
10. VandenBos GR. American Psychological Association. *APA Dictionary of Psychology*: American Psychological Association; 2007.
11. Cuenca ML. Ajuste diádico en la pareja: Revisión teórica. *Psicopatol. Clin. Legal y Forense*. 2013 (13): 177-189.
12. Panuzio J, Dilillo D. Physical, psychological, and sexual intimate partner aggression among newlywed couples: Longitudinal prediction of marital satisfaction. *Journal of family violence*. 2010; 25(7): 689-699.
13. Reich M, Remor E. Variables psicosociales asociadas con calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con cáncer de mama post-cirugía: una revisión sistemática. *Ciencias Psicológicas* 2010; 4(2): 179-223.
14. Kayser K, Scott JL. *Helping Couples Cope with Women's Cancers: An Evidence Based Approach for Practitioners*. Springer Science Business Media; 2008.
15. Rottmann N, Hansen DG, Larsen PV, et al. Dyadic coping within couples dealing with breast cancer: a longitudinal, population-based study. *Health Psychol*. 2015; 34(5): 486-495.
16. Rock EE, Steiner JL, Rand KL, Bigatti SM. Dyadic influence of hope and optimism on patient marital satisfaction among couples with advanced breast cancer. *Support Care Cancer*. 2014; 22(9): 2351-2359.
17. Wagner CD, Bigatti SM, Storniolo AM. Quality of life of husbands of women with breast cancer. *Psychooncology*. 2006; 15(2):109 -120.
18. Bodenmann G, Pihet S, Kayser K. The relationship between dyadic coping and marital quality: A 2 year longitudinal study. *Fam Psychol*. 2006; 20(3): 485-493.
19. Buss DM. et al. International preferences in selecting mates. *Journal of Cross-Cultural Psychology*. 1990; 21: 5 - 47.
20. Manne S, Ostroff J, Rini C, Fox K, Goldstein L, Grana G. The interpersonal process model of intimacy: the role of self-disclosure, partner disclosure, and partner responsiveness in interactions between breast cancer patients and their partners. *J. Fam. Psychol*. 2004; 18(4): 589-599.
21. Moreira H, Crespo C, Pereira M, Canavarró MC. Marital quality among women with breast cancer: the role of marital intimacy and quality of life. *Psicooncología*. 2010; 7(1): 61-80.

OBJETIVO

En el presente estudio se pretende examinar el ajuste diádico entre mujeres con cáncer de mama y sus parejas sentimentales.

Objetivos específicos

- Conocer el ajuste diádico en función de la edad de la enferma al ingreso.
- Analizar la evolución el ajuste diádico en función

de las semanas transcurridos tras el diagnóstico del cáncer de mama al ingreso.

- Indagar acerca del ajuste diádico en función de los años de relación de pareja al ingreso.
- Comprobar el ajuste diádico en función del nivel de estrés padecido por la enferma y su pareja sentimental al ingreso, a los 3, 6 y 12 meses.
- Investigar sobre el ajuste diádico en función de la calidad de vida percibida por la paciente a los 3, 6 y 12 meses.
- Estudiar el ajuste diádico en función de la imagen corporal no conservada de la paciente los 3, 6 y 12 meses.
- Explorar el ajuste diádico en función del funcionamiento sexual de la díada al ingreso, 3, 6 y 12 meses.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño

El diseño descriptivo, observacional, unicéntrico, de corte longitudinal sobre mujeres sometidas a una cirugía mamaria y sus parejas sentimentales para conocer el efecto del cáncer de mama sobre el ajuste diádico.

Población

La población de estudio serán todas aquellas mujeres que ingresen en el Hospital Clínico Universitario de Valencia en la Unidad de Cirugía del hospital para someterse a una cirugía mamaria como consecuencia de un cáncer de mama, junto con sus parejas sentimentales.

Criterios de inclusión y exclusión

Los/as participantes de este estudio serán aquellas mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y sus parejas sentimentales que cumplan los siguientes criterios de inclusión: (1) Ser mayor de edad, (2) Estar casado/a o vivir con su pareja sentimental (3) Ingreso programado para cirugía por mastectomía (4) Encontrarse en el estadio 1, 2 o 3 de diagnóstico de cáncer de mama (5) Dominar el idioma valenciano o castellano.

Se excluirán de la muestra: (1) Aquellas personas que no firmen el consentimiento informado (2)

Parejas que se divorcian o separan durante el estudio. (3) Pacientes con alteraciones psiquiátricas activas u otro tipo de cáncer previos a la captación de la muestra. (4) Las mujeres con metástasis o que se encuentren en situación de recaída en este momento.

Marco temporal y contexto

El estudio se llevará a cabo entre los meses de junio de 2018 a enero del año 2019 en el Hospital Clínico Universitario de Valencia en la Unidad de Cirugía durante el periodo de ingreso. La selección de los casos será realizada por la investigadora principal del estudio junto con una enfermera colaboradora de la unidad de cirugía del hospital.

Muestra y muestreo

El muestreo de este estudio será accidental de conveniencia. Se estima una probabilidad del evento esperado (mastectomizadas) en la población estudiada: mujeres del Hospital Clínico Universitario de Valencia de entorno al 3%, respecto del total de la población atendida por el Departamento Clínico Malva Rosa (357.388 personas en total).

Con un nivel de confianza del 95% y con una precisión del 5% se calculó un tamaño muestral de 203 mujeres. Se calculó una proporción esperada de pérdidas del 15%, obteniéndose una muestra total necesaria de 239 parejas.

El tamaño muestral se calculó mediante el programa EPIDAT. La selección de la muestra será accidental. Se conocen datos oficiales de que el hospital programa una media de 35 ingresos para cirugías mamarias al mes, siendo la media entre 7 y 10 cirugías por semana. Por este motivo se estima que la captación de la muestra de deberá llevar a cabo durante siete meses.

Procedimiento de recogida de datos

La técnica de recogida de datos se realizará en cuatro fases diferentes en el tiempo.

- **Tiempo 1 (T1):** Se realiza durante el ingreso hospitalario, donde se aprovechará para la captación del caso, explicar el estudio y para conseguir la firma del consentimiento informado (Anexo 1). En este momento, se les administrará un formulario de autocumplimentación que incluirá las variables sociodemográficas, clínicas, psicosociales y de resultado (ajuste diádico). En

este primer momento se pretende conocer el estado basal de la pareja.

- **En el tiempo 2 (T2):** Se llevará a cabo a los 3 meses tras la cirugía para valorar la evolución el ajuste diádico en este tiempo. Para ello se contactará por correo electrónico con los/las participantes y se proporcionará un enlace a un formulario on-line de Google Forms ®. Así mismo para las personas que no dispongan de correo electrónico o que manifestaran la no disposición de internet se les realizará un envío único postal con un formulario autocumplimentado. Los siguientes tres lunes del mes al envío de formulario, se enviará un recordatorio aquellos/as que no hayan contestado por vía on-line.
- **Los tiempos 3 (T3) y 4 (T4):** Se llevaran a cabo a los 6 y 12 meses respectivamente tras la cirugía, se procederá de la misma forma que en T2. No obstante, se contactará con los/as participantes por correo electrónico únicamente. Previamente a la recogida de datos se realizará un pilotaje con 25 mujeres para valorar posibles incidencias, problemas en el circuito de recogida de datos. Los resultados de este pilotaje no se incluirán en los análisis.

Variables de estudio

Demográficas y clínicas

La *edad* se definirá en años cumplidos. Se contemplará su estudio al ingreso hospitalario. Se trata de una variable cuantitativa continua.

El *sexo* se definirá por masculino o femenino. Se contemplará su estudio al ingreso hospitalario. Se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica.

La *duración de la relación* se expresará en número de años cumplidos de relación sentimental. Se contemplará su estudio al ingreso hospitalario. Se trata por tanto de una variable cuantitativa continua.

Los *ingresos económicos* serán clasificados en función de los ingresos anuales en la unidad familiar. Estos se clasificarán en cuatro niveles: ≤ 10.000 euros anuales, ≤ 14.000 euros anuales, ≤ 18.000 euros anuales, >18.000 . Se contemplará su estudio al ingreso hospitalario. Se caracteriza como una variable cualitativa policotómica.

El *nivel educativo* se clasificará según los estudios académicos finalizados. Se establecerán seis estadios. Sin estudios, Primarios (sin completar

ESO), secundarios (ESO/ Bachillerato/COU), superiores (Formación profesional, Universitarios, Doctorado...). Se contemplará su estudio al ingreso hospitalario. Se trata por tanto de una variable cualitativa ordinal policotómica.

El *tiempo de diagnóstico* del cáncer, se clasificará por número de semanas desde que se dio con el diagnóstico definitivo hasta que se realizó el ingreso hospitalario para la mastectomía. Se conoce como una variable cuantitativa continua.

Psicosociales

El *estrés psicológico* padecido por la paciente o por su pareja sentimental se evaluará mediante la escala STAI. Se contemplará su estudio al ingreso y a los tres, seis y doce meses tras la cirugía en ambos miembros de la díada. Se caracteriza por ser una variable cuantitativa continua.

La *calidad de vida* de la paciente será analizada mediante el uso de la escala SF-36. Se contemplará su estudio a los tres, seis y doce meses en la mujer tras la cirugía. Sus ítems se miden como variable cuantitativa continua.

La *frecuencia de actividad sexual* clasificará según el número de veces que se realice esta actividad mensual en: Ninguna, 1 - 3 veces, 3 - 6 veces, > 6 veces al mes. Se contemplará su estudio al ingreso y a los tres, seis y doce meses tras la cirugía en ambos miembros de la díada. Se trata por tanto de una variable cualitativa ordinal policotómica.

La *imagen corporal de la enferma* se medirá incluyendo en el formulario de recogida de datos los ítems del cuestionario sobre Imagen Corporal. Se contemplará su estudio a los tres, seis y doce meses en la mujer tras la cirugía. Se categorizan como variable cuantitativa continua.

Variables de resultado: Escala de ajuste diádico (EAD)

La *escala de ajuste diádico (EAD)* es uno de los instrumentos más utilizados en la evaluación de la calidad y el ajuste de la pareja. Se trata de un cuestionario formado por 32 ítems agrupados en cuatro subescalas que miden el (1) consenso de la pareja, (2) la satisfacción, (3) la expresión afectiva y (4) la cohesión entre ambos miembros de la pareja. Cada uno de los ítems es de tipo Lickert. Su duración aproximada es de diez minutos. Además, resulta apropiada para el uso de díadas de cualquier tipo de

orientación sexual, sin necesidad de realzar ninguna modificación de los ítems. Su finalidad se centra en la valoración de forma objetiva los cambios producidos en la interacción entre ambos miembros de la pareja.

Variables secundarias

Percepción de imagen corporal

La *escala de Imagen Corporal* es una de las subescalas de la Demanda de Inventario de enfermedades (DOII), con la finalidad de evaluar la imagen corporal de grupos clínicos, midiendo: a) Grado de satisfacción con la apariencia vestida, tanto consigo mismo como con los demás. b) Pérdida de la femineidad c) Grado de satisfacción con la apariencia desnuda, tanto consigo mismo como con los demás d) Sentimientos acerca del atractivo sexual. e) Pérdida de la integridad corporal. f) Grado de satisfacción con la cicatriz. La escala consta de 12 ítems tipo Likert de cuatro opciones. La puntuación máxima posible es de 48 puntos. La mayor puntuación obtenida, se relaciona con una mayor problemática relacionada con la imagen corporal. La escala muestra una buena consistencia interna con un índice de alfa de Cronbach de 0,880.

Calidad de vida

El *cuestionario de salud SF-36* se utiliza para valorar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). El SF-36 se compone de 36 ítems que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud, cubriendo un total de ocho dimensiones: (1) Función física, (2) Rol físico, (3) Dolor corporal, (4) Salud general, (5) Vitalidad, (6) Función social, (7) Rol emocional y (8) Salud mental. La mayor puntuación se corresponde con un mejor estado de salud. La confiabilidad estimada con el estadístico alfa de Cronbach, demostraron una elevada consistencia interna superando el estándar propuesto de (0,70), en todos los dominios.

Nivel de Ansiedad

El cuestionario State-Trait Anxiety Inventory (STAI) evalúa el estado de ansiedad mediante un total de 40 ítems. Cada subescala (estado y rasgo) se conforma por un total de 20 ítems en un sistema de respuesta Likert de 4 puntos según la intensidad (0= casi nunca/nada, 1= algo/a veces, 2= bastante/a menudo, 3= mucho/casi siempre). La puntuación total que se puede obtener mediante la

suma de los ítems Su coeficiente alfa de Cronbach para la puntuación total de la escala es de 0,93, demostrando así una elevada consistencia interna.

Análisis de los datos

Para comprobar la distribución normal o gaussiana de las variables se utilizará el test de Kolmogorov-Smirnov.

Análisis descriptivo univariante

Para el análisis de las variables cuantitativas se describirán mediante la media y la desviación estándar en el caso de seguir una distribución normal, o mediante la mediana y el rango intercuartílico en el caso de que las distribuciones sean no normales. Para el análisis de las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias, porcentajes e intervalos de confianza al 95%. Asimismo, la representación gráfica de las variables cualitativas y cuantitativas discretas se hará con diagrama de barras y para las variables cuantitativas continuas con histograma.

Análisis bivariante

Para el análisis de la relación entre el ajuste diádico con las variables numéricas estudiadas se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson (R) o de Spearman (Rho). Un coeficiente de correlación > 0.7 indicaría una moderada-alta correlación entre las variables de estudio.

Para el análisis de la asociación entre el ajuste diádico y las variables categóricas dicotómicas se utilizará el test t-Student o U Mann Withney.

Para el análisis de la relación entre el ajuste diádico y las variables categóricas de más de dos categorías se utilizará el test paramétrico de ANOVA o de Kruskal Wallis.

En todos los casos se reconocerá como diferencia estadísticamente significativa cuando el nivel de significación sea inferior al 5% (0.05).

Consideraciones éticas

Para garantizar la confidencialidad de la información de todos los datos recogidos en esta investigación, la investigadora principal custodiará todos los datos y serán registrados de forma anónima, siguiendo estrictamente las leyes y normas de protección de datos (Ley 41/2002 de 14 de noviembre; Ley 15/1999 de 15 de diciembre). Para cumplir to-

das las normas de confidencialidad, se tomarán las siguientes medidas:

- Toda la información recogida de los/las participantes se mantendrá codificada en formato electrónico y bajo contraseña.
- Todas las bases de datos del proyecto estarán protegidas electrónicamente con códigos que limiten el acceso únicamente a los/las investigadores/as.
- Se tendrá en cuenta los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los/las participantes del estudio en todo momento. De los cuales serán debidamente informados, de modo preciso e inequívoco.
- Todos/as los/as participantes recibirán información oral del estudio y una copia del formulario del consentimiento informado y de la hoja informativa y tendrán la oportunidad de realizar preguntas en todo momento. También recibirán una copia del documento de revocación del consentimiento informado.

Así mismo, se cumplirán todos los criterios descritos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales (LOPD), que regula la protección de datos personales en investigación científica.

Limitaciones del estudio

A nuestro entender, la selección de la muestra de forma accidental y en un solo centro son las principales limitaciones del estudio.

Así mismo no podemos obviar que, al tratarse de un estudio longitudinal, con un seguimiento on-line,

se estiman pérdidas importantes de participantes durante el desarrollo del mismo.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIOSANITARIA

Los resultados de esta investigación podrían ayudar a los/las profesionales sanitarios, y especialmente al personal de enfermería, a conocer cómo afecta el diagnóstico y el tratamiento de cáncer de mama sobre el ajuste diádico en nuestra población. Así mismo podría servir de ayuda en la elaboración de futuros planes de intervención de enfermería orientados a satisfacer las necesidades de las pacientes y sus compañeros sentimentales para conseguir un afrontamiento efectivo ante el factor estresante que les acontece a ambos miembros de la díada.

Se espera que el ajuste diádico evolucione de manera negativa y acontezcan problemas de afrontamiento o de comunicación principalmente. Así como la perspectiva de la imagen corporal y la sexualidad también sean dos de los ámbitos que más se vean afectados tras la cirugía mamaria. Por este motivo, se requeriría de la actuación para mejorar la calidad de vida y la disminución del estrés y ansiedad generados en la pareja tras una cirugía mamaria y conseguir mejorar la vivencia estresante que implica un proceso oncológico derivada del propio diagnóstico y posterior tratamiento del cáncer.

A nivel sociosanitario, sería interesante seguir las investigaciones futuras en esta línea de actuación para conseguir la estandarización de terapias de intervención sobre el cuidado de estas pacientes y de sus compañeros sentimentales. Este podría ser un nuevo campo de actuación interesante a nivel de Atención Primaria, para conseguir una buena continuidad de estos cuidados a nivel extrahospitalario.

ANEXOS.

ANEXO 1: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO SOBRE LOS EFECTOS DEL CÁNCER DE MAMA SOBRE EL AJUSTE DIÁDICO

El propósito de esta hoja de consentimiento es proveer a los/as participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por un equipo de investigadores, de la Universidad de Valencia en el Hospital Clínico Universitario. La investigadora principal es Dña Cristina Jordá Guerola. La meta de este estudio es conocer los efectos del diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama sobre el ajuste diádico.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una encuesta. Esto tomará aproximadamente 15 minutos de su tiempo. La información que se extraiga de los cuestionarios será transcrita y tipificada por los/as investigadores/as. Los cuestionarios se repetirán en el momento de ingreso, a los tres y seis meses y un año después tras el ingreso hospitalario para la cirugía.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante el cuestionario le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al/la investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por un equipo de investigadores de la Universidad de Valencia en el Hospital Clínico Universitario. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es conocer el efecto de diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama sobre el ajuste diádico.

Me han indicado también que tendré que responder a cuestionarios en el momento del ingreso, a los tres y seis meses y un año tras el ingreso hospitalario para la cirugía. La cumplimentación del cuestionario tomará 15 minutos aproximadamente.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a la investigadora Dña. Cristina Jordá Guerola por correo electrónico: cjordaguerola@gmail.com

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a la investigadora Cristina Jordá Guerola al teléfono anteriormente mencionado.

Firma del/la Participante

Fecha

CRONOGRAMA

FASES	ACTIVIDADES	Meses	2017												2018												2019											
			O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N										
1. Selección del tema de investigación	Elaboración de una pregunta de investigación	Oct-Nov																																				
	Adquirir conocimientos sobre el cáncer de mama																																					
2. Elaboración de marco conceptual	Indagar sobre el ajuste diádico	Nov-Ene																																				
	Conocer las relaciones entre el c. mama y el ajuste diádico																																					
3. Establecimiento de los objetivos e hipótesis	Definir los objetivos generales y específicos	Dic-Ene																																				
	Establecer el diseño de investigación																																					
4. Definir la estrategia metodológica	Definir la población de estudio	Ene-Abr																																				
	Reconocer el marco contextual y temporal																																					
	Realizar el cálculo de la muestra y el muestreo																																					
5. Caracterización de las variables de estudio																																						
6. Elaboración del formulario de recogida de datos																																						
7. Petición al comité ético CEIC	Elaboración de un CI y de una hoja informativa para los/las participantes	Feb-Jun																																				
	Presentación del proyecto al comité ético																																					
8. Procedimiento de recogida de datos	Captación y seguimiento de los casos	Jun-Ene																																				
9. Análisis de los datos																																						
10. Elaboración de los resultados y limitaciones																																						
11. Conclusiones																																						
12. Exposición y publicación																																						

Tabla 1. Cronograma del estudio. **Fuente:** Elaboración propia (2018)

RECURSOS Y PRESUPUESTO

ACTIVIDADES	MATERIAL	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
Procedimiento de recogida de datos	Fotocopias de los cuestionarios	550	0.05 €	27.5 €
	Fotocopia hojas informativas y consentimiento informado	480	0.05 €	24 €
	Bolígrafos	10	1 €	10 €
	Carpetas	2	1 €	2 €
	Sobres	240	0.05 €	12 €
	Postes	240	0.42 €	100 €
	Gastos de telefonía	Varios		50 €
Exposición y publicación de la investigación	Fotocopia y encuadernación	2	30 €	60 €
	Asistencia a congresos			500 €
TOTAL				785.5 €

Tabla 2. Recursos necesarios para la realización del estudio.

Fuente: Elaboración propia (2018)

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, por haberme proporcionado unos valores y la mejor educación, su apoyo, cariño y comprensión en los momentos más duros.

En especial a mi padre, por haberme dado tanto, por ser ejemplo de lucha, que aunque perdida, ha sido un modelo de superación continua, espejo donde mirarme y motivación para perseguir mi sueño.