



Evaluación del Impacto del “Programa de Rápida Resolución del Cáncer de mama” en las usuarias del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”.

Monografía Final de Curso Ciclo Metodología Científica II - Clínica Quirúrgica “A” - Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” - Facultad de Medicina, Universidad de la República.

Grupo 23, Noviembre 2022.

Autores:

Br. Camila Guédes ¹
Br. Camila Rodríguez ¹
Br. Florencia Karszensztejn ¹
Br. Nahuel Nicola ¹
Br. Matias Taroco ¹
Br. Sofía Silva ¹

Tutores:

Prof. Adj. Dr. Juan Cossa ¹
Asist. Dr. Andrés Guastavino ¹

Afiliaciones: ¹ Clínica Quirúrgica “A” Prof. Dr. Luis Cazaban, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay.

Índice

Resumen - Palabras clave	3
Introducción	4
Objetivo general y específicos	14
Metodología	14
Resultados	17
Discusión	22
Conclusiones y perspectivas	25
Bibliografía	27
Agradecimientos	29
Anexos	30

Resumen - Palabras clave

Resumen

El cáncer de mama constituye una de las neoplasias más prevalentes dentro de las mujeres a nivel mundial. Se trata de una patología en la cual el diagnóstico precoz y tratamiento oportuno y efectivo permiten disminuir la morbimortalidad. Los retrasos asistenciales y la necesidad de un abordaje multidisciplinario para un manejo más eficiente de esta patología fundamentan la creación del “Programa de Rápida Resolución del Cáncer de mama” en el Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”. El presente trabajo no solo propone evaluar el impacto de este programa en la calidad asistencial de las usuarias sino también en la calidad de vida de las mismas. Para llevar a cabo este fin se propuso analizar el programa en base a diversas variables las cuales se consideraron relevantes para dicho análisis, entre las que se incluyeron los tiempos asistenciales y el tipo de mastectomía realizada, sumado a un Índice de Satisfacción. Se partió de un n de 141 pacientes, de las cuales el n final fue de 32 tras aplicar criterios de exclusión. Las mismas se dividieron en 2 grupos, uno de pacientes quirúrgicas ($n=25$) y uno de no quirúrgicas ($n=7$). Concluida la investigación, los resultados permiten afirmar que el “Programa de Rápida Resolución de Cáncer de mama” del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” tiene un impacto positivo en la salud de las usuarias, esto debido a aspectos inherentes al programa como a la percepción que tienen las mujeres del mismo.

Abstract

Breast cancer is one of the most prevalent neoplasms in women worldwide. It is a pathology in which early diagnosis and timely and effective treatment reduce morbidity and mortality. Care delays and the need for a multidisciplinary approach for a more efficient management of this pathology are the basis for the creation of the “Programa de Rápida Resolución del Cáncer de mama” at the Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”. The present work not only intends to evaluate the impact of this program on the quality of care of the users but also on their quality of life. To carry out this purpose, it was proposed to analyze the program based on several variables which were considered relevant for such analysis, among which were included the healthcare times and the type of mastectomy performed, added to a Satisfaction Index. We started with an n of 141 patients, of which the final n was 32 after applying exclusion criteria. They were divided into 2 groups, one of surgical patients ($n=25$) and one of non-surgical patients ($n=7$). Once the investigation was concluded, the results allow us to affirm that the “Programa de Rápida Resolución del Cáncer de mama” at the Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” has a positive impact on the health of the users, due to aspects inherent to the program as well as the perception that women have of it.

Palabras Clave: Cáncer de mama, Mastectomía, Unidades multidisciplinarias, Unidades de mama.

Introducción

Epidemiología

En los países con mayores Índices de Desarrollo Humano (IDH), el Cáncer de mama (femenino) en conjunto con el cáncer de pulmón, colo-recto y próstata representan la mitad de los casos nuevos de esta enfermedad. En los países con menor IDH, se observa mayor incidencia de otros tipos de cánceres, destacándose los de esofago, estómago e hígado.



- **El cáncer en Uruguay**

En Uruguay se registran anualmente unos 15.000 casos nuevos de cáncer y más de 8.000 muertes son causadas por esta enfermedad.

El cáncer de piel distinto al melanoma es ampliamente el más frecuente, pero suele excluirse de las estadísticas oficiales por las dificultades que ofrece su registro. Tampoco se incluyen en estas estadísticas los cánceres in situ, y solo se consideran los invasores. Si descartamos el cáncer de piel distinto al melanoma, la cifra de nuevos casos diagnosticados de cáncer en Uruguay pasa a ser de unos 13.000 al año.

En términos generales se puede decir que la tasa de mortalidad por cáncer en Uruguay alcanza valores similares a Argentina y Brasil, pero supera a los países desarrollados, evidenciándose así resultados más pobres en el control y diagnóstico de la enfermedad.

- **Cáncer de mama**

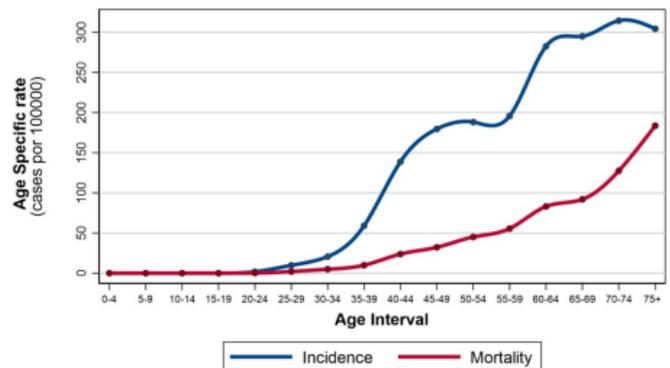
Si bien existe el Cáncer de mama en el hombre, su incidencia es baja, por lo tanto el presente trabajo se referirá exclusivamente al Cáncer de mama femenino. El Cáncer de mama es por lejos el cáncer más frecuente en la mujer de acuerdo con las últimas estimaciones mundiales, y en un conjunto de países es la causa más frecuente de muerte por cáncer.

La comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer revela una incidencia de 73,1/100.000 habitantes y una mortalidad de 21,09/100.000 habitantes. Según datos provenientes del Ministerio de Salud Pública se diagnostican por año 1850 casos de mujeres con Cáncer de mama, lo que corresponde a 5

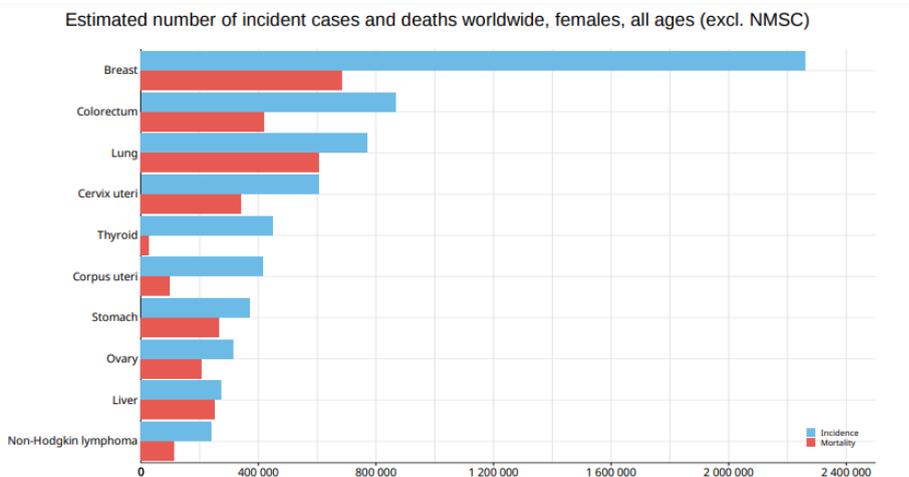
casos por día, y 2 mujeres fallecen diariamente por causa de esta enfermedad, siendo el riesgo de padecerlo a lo largo de su vida de 1 en cada 8-10 mujeres.

El descenso de la tasa de mortalidad comenzó a mediados de los 90' decreciendo 1% cada año, producto de la participación del estado llevando a cabo políticas contra el Cáncer de mama e implementando mamografías de screening a partir del año 2006. Todo esto forma parte del avance en el diagnóstico precoz y tratamiento oportuno.

CANCER IN URUGUAY. 2014-2018
BREAST CANCER - FEMALES
Age-specific rates



En síntesis, analizado desde la incidencia, el Cáncer de mama es un problema de salud pública. Predomina por sobre el resto de los cánceres en el sexo femenino; si bien es un cáncer frecuente, diagnosticado a tiempo las tasas de curación y supervivencia son mejores que para otros tipos de cánceres.



**GLOBOCAN
2020**

Factores de riesgo

Factor de riesgo se le llama a todo aquello que pueda aumentar la probabilidad de que un individuo contraiga, en este caso, Cáncer de mama. Es de vital importancia resaltar este concepto ya que estos van a influir en el desarrollo de cáncer, más no van a provocarlo de forma directa. Es así que una persona sin factores de riesgo para Cáncer de mama puede desarrollarlo, como también individuos con múltiples factores de riesgo nunca desarrollarán la enfermedad.

NO MODIFICABLES	MODIFICABLES
Sexo femenino	Obesidad
Edad (pico de incidencia 50-70 años)	Exposición a radiación ionizante terapéutica
Raza blanca	Estilo de vida <ul style="list-style-type: none"> - Alcohol - Tabaco - Factores dietéticos - Trabajo nocturno - Sedentarismo
Talla alta (>1.75mts)	No amamantar
Historia personal de patología mamaria benigna <ul style="list-style-type: none"> - Carcinoma lobulillar in situ (CLIS) - Lesiones benignas no proliferativas: fibroadenoma, metaplasia apocrina, cicatriz radial, ectasia, necrosis - Lesiones benignas proliferativas sin atipia: hiperplasia ductal usual, hiperplasia lobulillar, adenosis esclerosante, papilomas. - Lesiones proliferativas con atipia: hiperplasia ductal atípica, hiperplasia lobulillar atípica, tumor phyllodes benigno 	Factores medioambientales <ul style="list-style-type: none"> - Tóxicos ambientales - Compuestos con propiedades similares a los estrógenos que se encuentran en ciertos plásticos, cosméticos, productos de cuidado personal y pesticidas
Densidad mamaria (>75%)	Terapia de reemplazo hormonal
Mayor densidad mineral ósea	Factores reproductivos <ul style="list-style-type: none"> - Nuliparidad - Mayor edad en el primer embarazo (>35 años)
Factores hormonales <ul style="list-style-type: none"> - Niveles altos de estrógenos - Niveles altos de andrógenos - Menarca precoz y menopausia tardía 	
Historia de cáncer de mama <ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes personales de carcinoma infiltrante (CI) o carcinoma ductal in situ (CDIS) - Antecedentes familiares de cáncer de mama - Mutaciones genéticas hereditarias <ul style="list-style-type: none"> ● BRCA 1 y BRCA 2 ● Sd de Li-Fraumeni (TP53 y CHEK 2) ● Sd de Cowden (PTEN) ● Sd de Lynch (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) 	

Mamografía e interpretación

La mamografía es considerada el gold standard dentro de los estudios de imagen para el diagnóstico oportuno de la patología mamaria. La misma es utilizada dentro de los programas de tamizaje ya que ha demostrado reducir la tasa de mortalidad por dicha patología.

Está indicada en mujeres asintomáticas entre los 50-74 años de edad, cada 2 años, otorgando a las mismas, acorde a la ley 17.242 art 2, un día al año de licencia especial con goce de sueldo para que esta pueda realizarla, de manera gratuita, en el plazo establecido. Ordenanza del MSP N.º 842.

Si bien en Uruguay es discutido junto con la paciente el tamizaje a partir de los 40 años, la Sociedad Argentina de Mastología así como otros organismos internacionales la recomiendan a partir de dicha edad con una periodicidad anual.

En mujeres con antecedentes familiares de Cáncer de mama se recomienda su realización 10 años antes de la edad del diagnóstico de dicho familiar.

Es de suma importancia que la mamografía sea de la mejor calidad posible. Para lograrlo se debe tener en cuenta y ser cuidadoso con ciertos factores como lo son: la correcta identificación de la paciente, su posicionamiento (colocación de pies, brazos y columna), la manipulación de la mama (sostenerla con firmeza) ,y la compresión (ya que la misma dispersa el tejido fibroglandular , disminuye el grosor mamario, reduce la radiación dispersa, aumenta la nitidez geométrica y evita la borrosidad cinética)

Las 2 proyecciones más utilizadas para cada mama son la cráneo caudal y la oblicua mediolateral (45 grados)

Una de las mayores limitaciones para la detección de lesiones malignas es en aquellas personas con mayor densidad mamaria en la cuales disminuye mucho su sensibilidad. Para este subgrupo de pacientes, es que se indica la ecografía mamaria, complementando o incluso sustituyendo en ciertos casos a la mamografía.

Para la correcta lectura e interpretación de una manera estandarizada de los hallazgos mamográficos es que se crea en el año 1993 por el Colegio Americano de Radiología el método BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). Su última edición fue realizada en el 2013/2014, la cual es utilizada actualmente.

Este método toma en cuenta para la descripción mamográfica la forma, el margen y la densidad de los nódulos.

Tales como: la forma (redondeada , oval/ Oval- lobulada 2 o 3, irregular, distorsión arquitectural), margen (circunscrito, oscurecido, microlobulado, espiculado, indefinido), densidad en relación con el tejido glandular (hipodensa, isodensa, hiperdensa).

Dentro de los patrones mamográficos del parenquima glandular se consideran 4 categorías: ACR A (Fibroadiposo), ACR B (Fibro glandular disperso), ACR C (Heterogéneamente denso), ACR D (Extremadamente denso).

Características especiales (macrocalcificaciones, calcificaciones parietales, etc):

- Calcificaciones
 - Se consideran **benignas** aquellas grandes, redondas con márgenes lisos y fácilmente visibles, por lo general de distribución difusa.
 - La distribución regional es considerada **intermedia**.
 - Se consideran **malignas** aquellas más pequeñas, márgenes no lisos y no tan visibles. Suelen requerir magnificación. Su distribución suele ser segmentaria, agrupada o lineal.

Tamaño y localización: cuanto más chica y sospechosa es una lesión, más importante es definir la localización con precisión.

BI-RADS 0: Incompleta

Necesitan realizarse pruebas de imagen adicionales y/o valorar mamografías previas para comparar.

BI-RADS 1: mama normal (negativo)

Se incluyen los siguientes hallazgos mamográficos siempre que sus características no planteen dudas en cuanto a su naturaleza:

- Calcificaciones dérmicas
- Calcificaciones vasculares
- Microquistes lipo necróticos
- Ganglios linfáticos axilares con cambios grasos
- Lesiones cutáneas con correlación exacta con la imagen mamográfica

Conducta: realizar mamografía en 2 años.

BI-RADS 2: Hallazgos benignos (probabilidad de cáncer similar a la población general)

Dentro de esta categoría quedan comprendidos:

Nódulos típicamente benignos:

- Ganglio linfático intramamario

- Quiste oleoso
- Hamartoma
- Lipoma/ galactocele
- Fibroadenoma en involución

Calcificaciones típicamente benignas:

- Anulares
- Fibroadenoma con calcificación típica
- Arteriales
- Lineales gruesas
- Calcificaciones post quirúrgicas
- Leche cálcica
- Redondeadas difusas

Conducta: realizar mamografía en 2 años.

BI-RADS 3: Hallazgos probablemente benignos (<2% de riesgo de malignidad)

Quedan incluidos los siguientes hallazgos:

- Nódulo circunscrito no calcificado
- Microcalcificaciones puntiformes agrupadas
- Densidad asimétrica focal

Conducta: se recomienda un primer control con mamografía unilateral a los 6 meses, luego bilateral a los 12, 24 y 36 meses. Se consideran suficientes 2-3 años de seguimiento para establecer un diagnóstico de benignidad.

BI-RADS 4: Anormalidad sospechosa (lesiones con probabilidad de malignidad >2% y <95%)

Se tiende a subdividir las en A, B y C:

- 4A. (>2% al 10%): lesiones de baja pero suficiente sospecha, pueden ser seguidas luego de una biopsia negativa.
 - Nódulo sólido, margen (<75%) parcialmente definido
 - Quiste complicado solitario palpable
 - Posible absceso
- 4B: (>10% al 50%): lesiones con sospecha moderada de malignidad. Se requiere una buena concordancia anátomo-imagenológica para validarla.
 - Nódulo sólido, margen indefinido

- 4C: (>50% a <95): lesiones con alta sospecha de malignidad. Lo esperado sería un resultado histológico maligno.

- Nuevo nódulo irregular

Microcalcificaciones:

- Morfología heterogénea y cualquier distribución

Distorsión arquitectural

Adenopatías axilares.

Conducta: derivación hospitalaria para toma de biopsia y confirmación histológica (excepto contraindicación)

BI-RADS 5: Altamente sugerente de malignidad (>95% de probabilidad de malignidad))

Nódulos:

- Morfología irregular, densidad superior al parénquima con cualquier contorno
- Contorno espiculado, densidad igual o superior al parénquima, cualquier morfología
- Contorno microlobulado o mal definido , densidad superior al parénquima y cualquier morfología

Microcalcificaciones:

- Morfología lineal o ramificada, con cualquier distribución

Conducta: derivación hospitalaria para toma de biopsia y confirmación histológica; excepto contraindicación.

BI-RADS 6: Malignidad confirmada histológicamente, previo al tratamiento definitivo.

Antecedentes

Durante el año 1995 en Reino Unido se publica un informe titulado “A Policy Framework for Commissioning Cancer Services” por profesionales de la salud de diversas áreas. En el mismo surge la necesidad de comenzar a abordar a los pacientes oncológicos con un enfoque multidisciplinario.

Posteriormente, en el año 1998 se lleva a cabo la primera conferencia sobre Cáncer de mama (European Breast Cancer Conference (EBCC)) en Florencia, Italia. Entre los temas discutidos se destaca la creación de unidades multidisciplinarias especializadas en mama, con el objetivo principal de poder alcanzar una atención integral de estas pacientes.

Producto de esta conferencia la Sociedad Europea de Mastología (EUSOMA) publica en el año 2000 un artículo en donde explicita los requerimientos que debería tener una unidad especializada en mama.

De este modo, comienzan a surgir en diversos países europeos las unidades multidisciplinarias de mama. Si bien la distribución de las mismas no es homogénea por diversos factores influyentes (el país donde asientan, los recursos económicos y el personal entrenado, entre otros), el impacto positivo que estos han demostrado motivó poco tiempo después, que comenzaran a surgir en América Latina. Entre los diferentes países de América Latina que se adhirieron a la formación de programas de esta índole, se encuentran Perú, México y Argentina.

- **Argentina:**

En 1967 en Buenos Aires, se comenzó a planificar la creación de una sociedad, capaz de reunir a médicos para trabajar en conjunto sobre el tema, realizándose el 10 de Octubre de 1967 la primera reunión. El 25 de noviembre del mismo año, se funda la “Sociedad Argentina de Patología mamaria”, y el 27 de diciembre la “Asociación Médica Argentina” (AMA).

Esto llevó a que tiempo después muchos centros asistenciales conformaran unidades funcionales de mama.

La Sociedad Argentina de Mastología es la entidad que a nivel nacional, nuclea a los distintos especialistas abocados al cuidado de las afecciones mamarias. De todas maneras, el concepto “unidad funcional” de mama no está del todo desarrollado, existiendo solo algunas unidades de mastología con diferentes niveles de integralidad.

Por medio del Instituto de Estudios Oncológicos y por iniciativa de la Sociedad Argentina de Mastología fueron convocadas, a lo largo de los años, las entidades científicas involucradas en el estudio y tratamiento del Cáncer de mama. De estas convocatorias se concreta la elaboración de una serie de documentos llamados “Consenso Nacional Inter-Sociedades” sobre Cáncer de mama. El siguiente documento fue elaborado en conjunto por las entidades participantes, con el objetivo de unificar y guiar en el abordaje del Cáncer de mama.

Año 2006: se realiza el “Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cáncer de mama: Pautas para el Diagnóstico y Manejo de las Lesiones mamarias Subclínicas”.

Año 2009: se realiza “Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cáncer de mama: Pautas para el Manejo del Carcinoma Ductal “in situ” de mama”.

La Subcomisión de Estandares para Unidades de Mastología, creada en los años 2014- 2015, tuvo a cargo la elaboración de un documento base que incluye las condiciones generales para la acreditación de Unidades de Mastología. Inicialmente el documento tenía vigencia por 5 años, con obligaciones de reacreditación.

- **España:**

En España las primeras Unidades de Patología mamaria, que colaboran en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de mama, fueron en el Instituto Provincial de Obstetricia y Ginecología de la Maternidad Provincial de Madrid en 1961, en la Clínica de la Concepción de Madrid y en el Hospital Clínic de Barcelona; destacando también la labor del Comité de mama del Instituto Universitario Dexeus, en 1974, llevado a cabo por el Dr. A. Fernández-Cid, el cual implementó el primer Comité de mama.

En el año 1980, se decide fundar la Sociedad Española de Senología y Patología mamaria, lográndose así, el 31 de julio de 1980 la firma del Acta Fundacional en la que se integran reconocidos especialistas y profesores universitarios.

La Sociedad Española de Senología y Patología mamaria (SESPM) en 1997, fue una de las primeras en estipular condiciones para acreditar las Unidades de mama Hospitalarias.

Representa a los Senólogos y Especialistas en todas las disciplinas con especial dedicación en todos los aspectos de la patología mamaria, desde la promoción de la salud mamaria, estudio de las enfermedades benignas, la prevención y el diagnóstico precoz del Cáncer de mama y el control de los procesos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento. (Radiología, Anatomía patológica, Cirugía, Ginecología, Cirugía plástica y reconstructora, Oncología médica y radioterápica, Psicooncología, genética, Nutrición, Fisioterapia y Rehabilitación).

Programa:

La puesta en marcha del programa el primero de octubre del año 2021 se vio motivada para cubrir una necesidad docente-asistencial.

Desde el punto de vista docente, se promueve la formación de recursos humanos en las distintas áreas que integran el programa para poder abordar la patología de manera integral y así obtener mejores resultados.

Desde el punto de vista asistencial, el hospital universitario no contaba con una unidad especializada en patología mamaria que cubriera las necesidades de las usuarias, impidiendo así un correcto screening, diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

Debido a los buenos resultados de programas con similares características asociado a la importancia, incidencia y mortalidad de la patología, es que surge la implementación del programa en el Hospital de Clínicas.

Para tratar a las pacientes de manera integral, se trabaja en forma multi e interdisciplinaria, con la participación de cirugía mastológica, ginecología, imagenología, oncología clínica, radioterapia, anatomía patológica, psicología médica, asistente social, cosmetología, laboratorio clínico, Nurse navegadora y medicina interna.

El “Programa de Rápida Resolución de Cáncer de mama” presenta una serie de etapas a seguir desde el primer contacto con la usuaria, que incluyen el estudio de los eventos clínicos, paraclínicos y tratamiento.

En la primera consulta se le hace una serie de preguntas y examen físico correspondiente. Se indican estudios imagenológicos como la mamografía y/o ecografía mamaria. En caso de que el médico tratante así lo considere, se solicitará una biopsia core en un lapso no mayor a 5 días.

Día 0: Se le notifica el resultado a quienes se la haya realizado la biopsia core. Cuando el resultado del estudio es positivo para Cáncer de mama, se indicará la paraclínica para estadificar la neoplasia previo a la cirugía.

Día 7: Se propone a la paciente el abordaje respecto a la tumoración, y se decide conjuntamente con el equipo multidisciplinario los pasos a seguir. Cuando la estrategia a seguir sea el acto quirúrgico, se procede a fijar la fecha del mismo.

Día 14: Se realiza la intervención quirúrgica, en un plazo no mayor a 14 días. El día de la cirugía se realiza la marcación del ganglio centinela por centellograma, con el objetivo de evitar el vaciamiento axilar en pacientes que no presenten metástasis en dicho ganglio.

En aquellas pacientes tratadas, se realizan controles post operatorios y se coordinan tratamientos adyuvantes (quimioterapia, radioterapia, terapia hormonal y biológica), según necesidades.

Se destaca como parte de la intervención, la reinserción de las pacientes dentro de la sociedad, considerando la vida laboral, cotidianidad, sexualidad y percepción propia; contando con apoyo integral de parte de las diferentes disciplinas.



Objetivo general y específicos

Objetivo general

Evaluar el impacto de la implementación del “Programa de Rápida Resolución del Cáncer de mama” en usuarias del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela.”

Objetivos específicos

- Evaluar el número de mastectomías por patología tumoral maligna y la técnica quirúrgica empleada.
- Describir los estadios anatómicos detectados al comienzo del diagnóstico.
- Comparar los tiempos del diagnóstico y tratamiento de las usuarias con respecto a los tiempos planteados en el programa.
- Valorar la satisfacción de las usuarias con respecto al programa.

Metodología

Es un estudio observacional descriptivo, donde se seleccionaron a pacientes de sexo femenino mayores de 18 años con patología mamaria maligna pertenecientes al Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”.

Se excluyeron aquellas pacientes atendidas en un período de tiempo previo al 1º de Octubre de 2021 y posterior al 1º de Octubre del 2022, sumado a aquellas que habían fallecido.

Se obtuvo un total de 141 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión (*fig 1*). Al aplicar los criterios de exclusión este *n* se redujo significativamente a 58 pacientes, 35 pertenecientes al grupo con tratamiento quirúrgico y las restantes 23 al grupo de no quirúrgicas.

Para obtener la información necesaria en el estudio se recurrió a encuestas de modalidad no presencial (vía telefónica). Los teléfonos fueron obtenidos a partir de una planilla excel otorgada y confeccionada por la Nurse navegadora. Una vez obtenido el aval de la Dirección del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” y del Comité de Ética, los restantes números telefónicos que no se lograron recabar por este medio, fueron buscados usando las historias clínicas de las pacientes.

Los llamados se realizaron de manera sistemática, siguiendo un orden estipulado. Al inicio del llamado los investigadores se presentaron indicando su nombre, motivo de la llamada y su rol dentro de la investigación. Una vez cerciorada la identidad de la paciente se procedió a leerle el consentimiento informado (*Anexo 2*).

A las pacientes que accedieron a la utilización de sus datos dentro de la investigación, se les aplicó un cuestionario para valorar su satisfacción dentro del programa. Dicho cuestionario se elaboró en base al instrumento de evaluación "Breast-Q®" y consistió en 16 preguntas, 8 creadas para las pacientes quirúrgicas y 8 para la evaluación general del programa. Se aplicaron ambos cuestionarios a las pacientes que habían sido intervenidas quirúrgicamente y a las pacientes no quirúrgicas únicamente el cuestionario de evaluación general (*Anexo 3*).

Una vez culminada esta etapa del proceso, el *n* fue de 32 pacientes (25 quirúrgicas y 7 no quirúrgicas), siendo las 26 restantes excluidas debido a la no respuesta, falla en la recolección de datos, ausencia de los mismos para el análisis, etc.

En una segunda etapa, se procedió a hacer la revisión sistemática de las historias clínicas de dichas 32 pacientes, con el objetivo de recopilar los siguientes datos: fecha del diagnóstico, inicio del tratamiento, estadio de la enfermedad y técnica quirúrgica empleada.

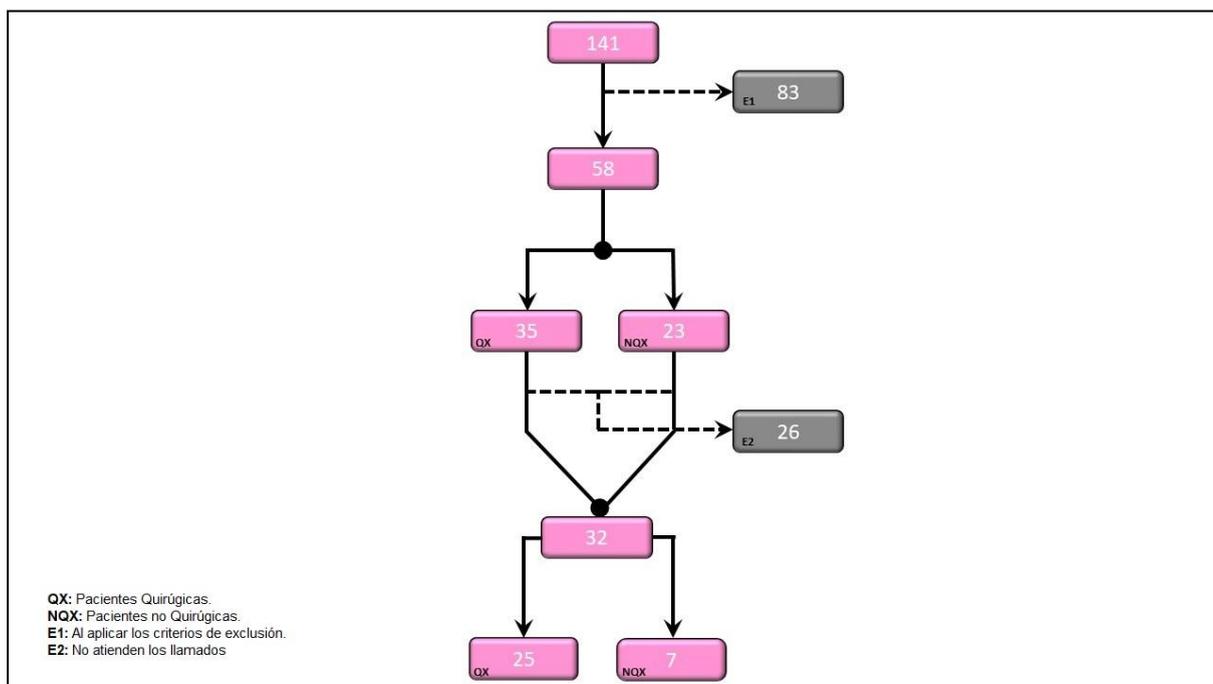


Fig.1

Se tomaron como tiempos ideales los expuestos en el artículo de referencia "Unidades Multidisciplinarias de mama" (Alvarez, Marina; et al. 2012), que establece un periodo de 28 días desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento.

Por otra parte, el programa estipula un periodo de 14 días para cumplir con el mismo fin.

Análisis estadístico:

Se utiliza el método de Kaplan-Meier para analizar el tiempo transcurrido desde la primera consulta-diagnóstico (evento inicial) hasta el inicio del tratamiento (fallo o evento final).

Se considera significativo un valor- $p < 0,05$.

Se construye un diagrama de dispersión para analizar el índice de satisfacción, utilizando el coeficiente de Pearson para establecer si existe una correlación lineal entre las variables más relevantes para los investigadores y el programa.

Para el análisis se utilizan los programas Excel y Rstudio.

Materiales:

Teléfono, computadora, hojas, acceso a internet, oficina de Dirección del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela".

Aspectos éticos:

La presente investigación fue registrada en Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos - División Evaluación Sanitaria - Dirección General de Salud - Ministerio de Salud Pública. Nº de registro: 7186890.

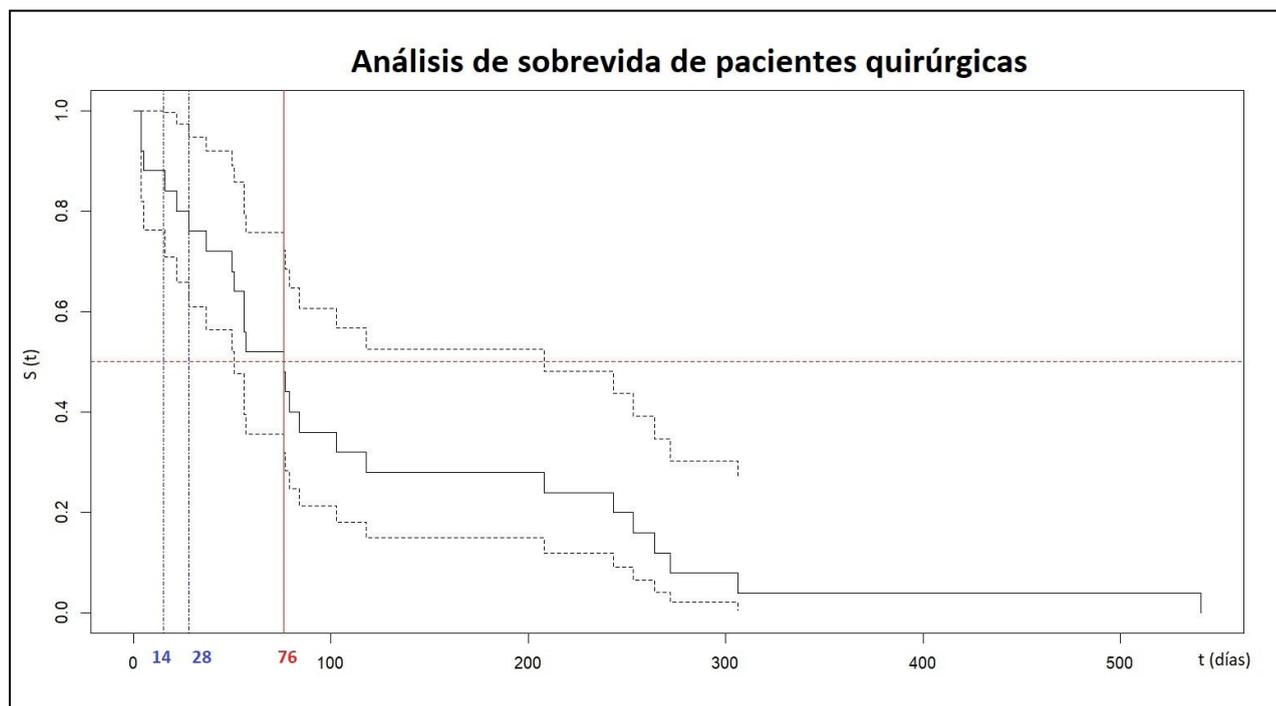
El protocolo de investigación fue debidamente evaluado por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela", el cual fue aprobado en su segunda versión (*Anexo 1*).

A todas las participantes del estudio se les brindó un consentimiento informado, con información detallada de los datos a recabar de sus historias clínicas, la metodología del estudio, los fines y la justificación del mismo. Se accedió a la información necesaria para llevar a cabo la presente investigación luego de obtener el consentimiento informado de cada una de las participantes. En cuanto al consentimiento informado telefónico, se accedió al contacto, documento de identidad, y nombre completo de las pacientes con previa autorización de la Dirección del Hospital de Clínicas. Para la verificación de la identidad de las pacientes se le pidió a las mismas que reciten su nombre completo y documento de identidad. Los datos de las pacientes se amparan bajo la Ley de Protección de datos Nº 18.331. El proyecto de investigación se rigió bajo el Decreto 158/019.

Además, todos los investigadores del presente estudio declaran no tener conflictos de interés al momento de realizar dicho trabajo.

Resultados

GRÁFICO 1



M1: Mediana ideal estipulada por el programa de rápida resolución de Cáncer de mama. (t=14)

M2: Mediana de programas internacionales. (t=28)

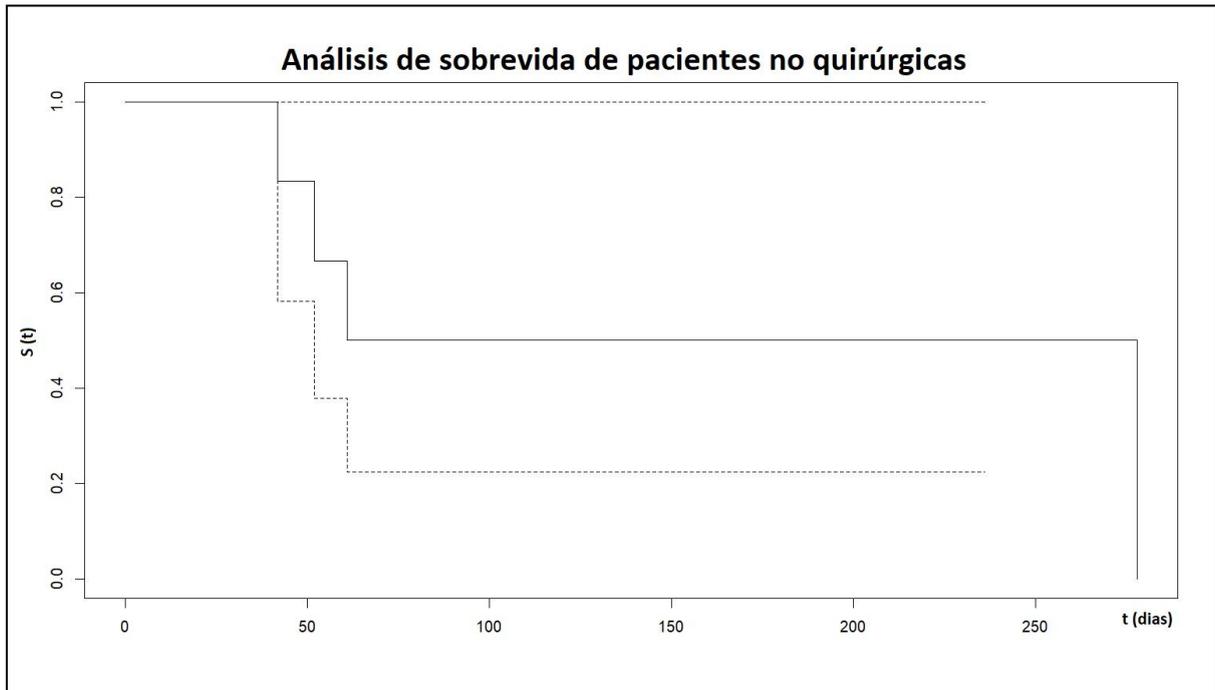
M3: Mediana obtenida a partir de las usuarias participantes del estudio. (t=76)

El presente gráfico corresponde al análisis de supervivencia perteneciente a las pacientes quirúrgicas. Se toma como evento inicial la primera consulta o diagnóstico de la enfermedad y como evento final o fallo el inicio del tratamiento.

La mediana obtenida a partir de estas usuarias es de 76 días (M3) con un intervalo de confianza al 95% (IC95%) entre 51 días y 208 días. Al comparar esta mediana con las medianas estipuladas a nivel nacional e internacional (M1 y M2 respectivamente), se evidencia que esta supera significativamente a ambas. Inclusive, estos tiempos se encuentran por debajo del límite inferior del intervalo de confianza establecido.

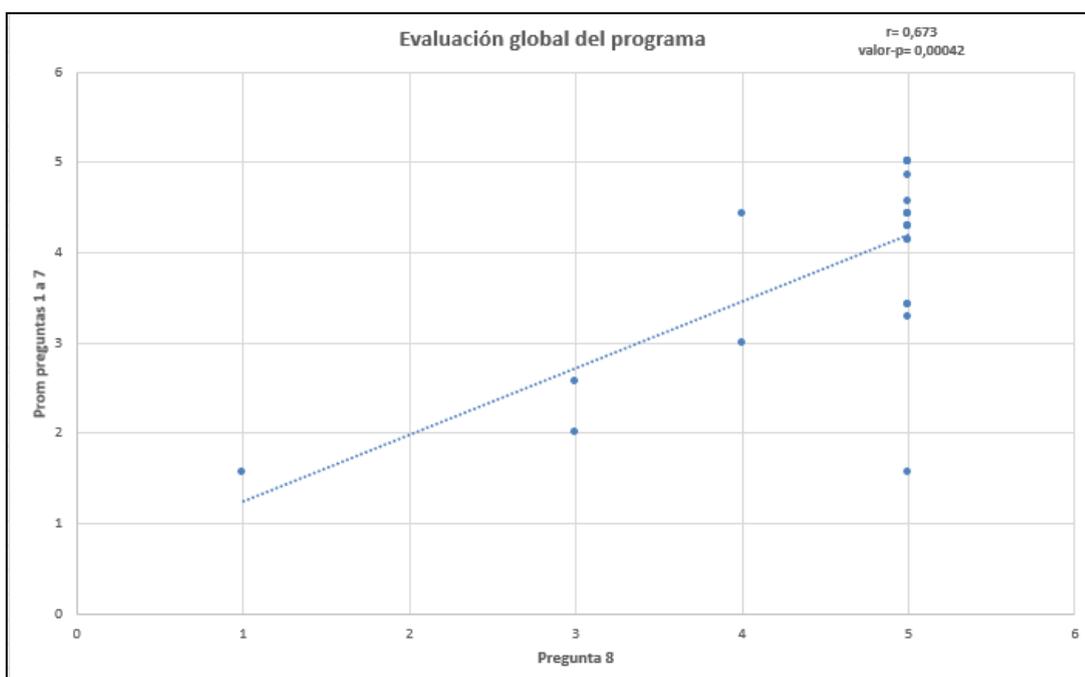
Aproximadamente un 10% de las usuarias del programa recibe el tratamiento en los tiempos establecidos a nivel nacional. En contrapartida, menos de un 20% recibe el tratamiento en los tiempos establecidos a nivel internacional.

GRÁFICO 2



El presente gráfico corresponde al análisis de supervivencia perteneciente a las pacientes no quirúrgicas. Los tiempos obtenidos a partir de las mismas superan ampliamente los estipulados a nivel nacional e internacional (14 y 28 días respectivamente) para el inicio de tratamiento. Esta diferencia es tal, que ninguna alcanza a ser atendida en los tiempos propuestos.

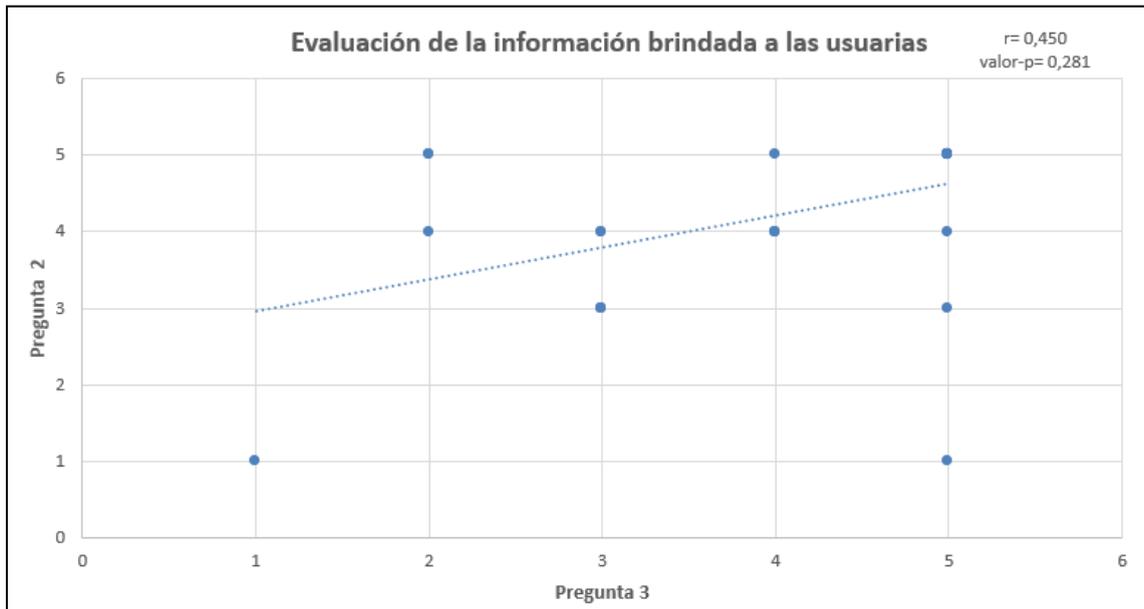
GRÁFICO 3



El presente gráfico de dispersión relaciona el promedio de los resultados de las preguntas 1 a 7 con el promedio de los resultados de la pregunta 8.

Se observa una correlación lineal ($r=0.673$) estadísticamente significativa (valor-p = 0.00042) con tendencia creciente. A su vez, se evidencia poca variabilidad entre las respuestas.

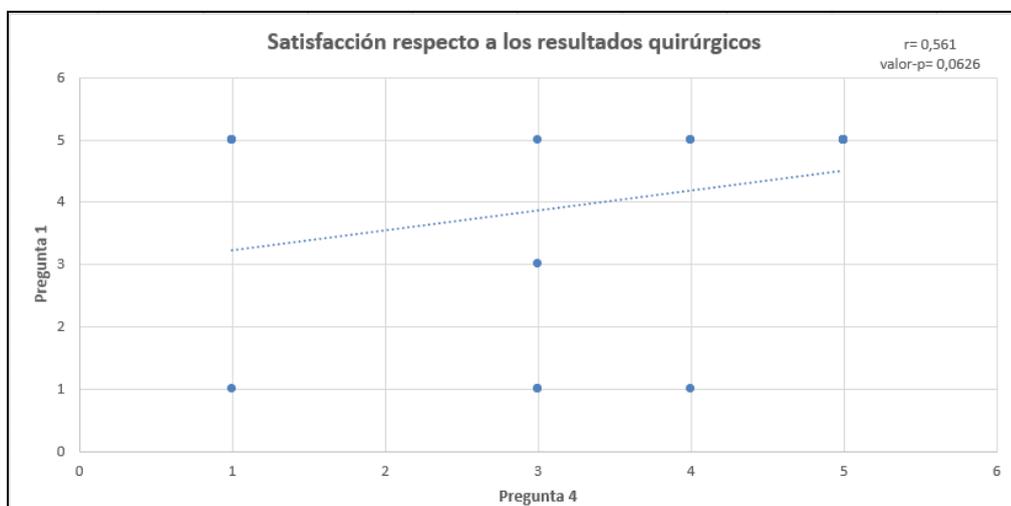
GRÁFICO 4



El presente gráfico de dispersión relaciona la afirmación 2 del cuestionario: “El equipo que me atendió logró resolver mis dudas e inquietudes de forma clara” con la afirmación: “Considero que recibí suficiente información sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de mi enfermedad”.

Se destaca que existe variabilidad entre las respuestas, siendo que la mayor parte de las pacientes consideró que recibió suficiente información.

GRÁFICO 5



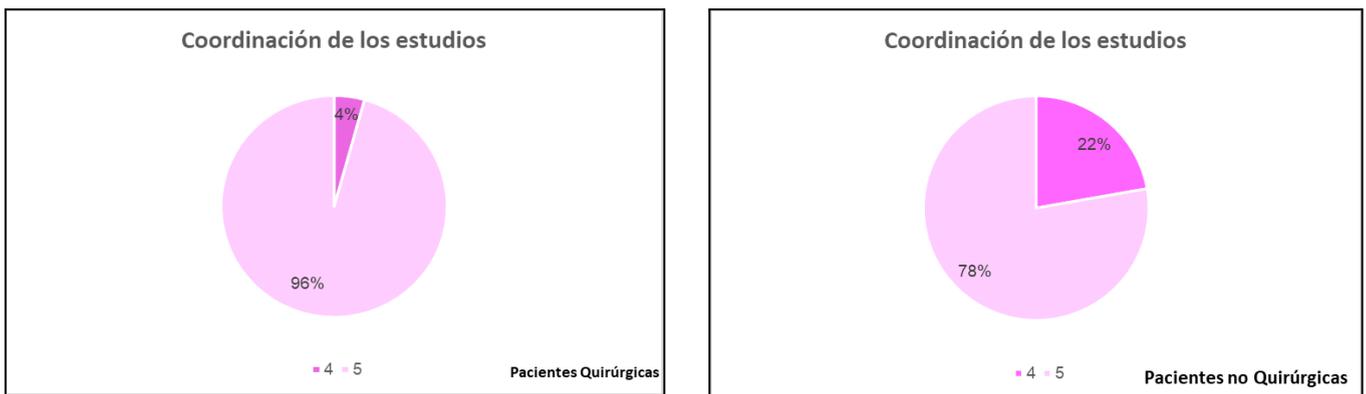
n=25

El presente gráfico de dispersión relaciona la afirmación 1: “Me siento conforme con mi estética” con la afirmación 8: “Me siento conforme con la cirugía”.

Se observa una cierta correlación ($r=0.561$) con tendencia creciente.

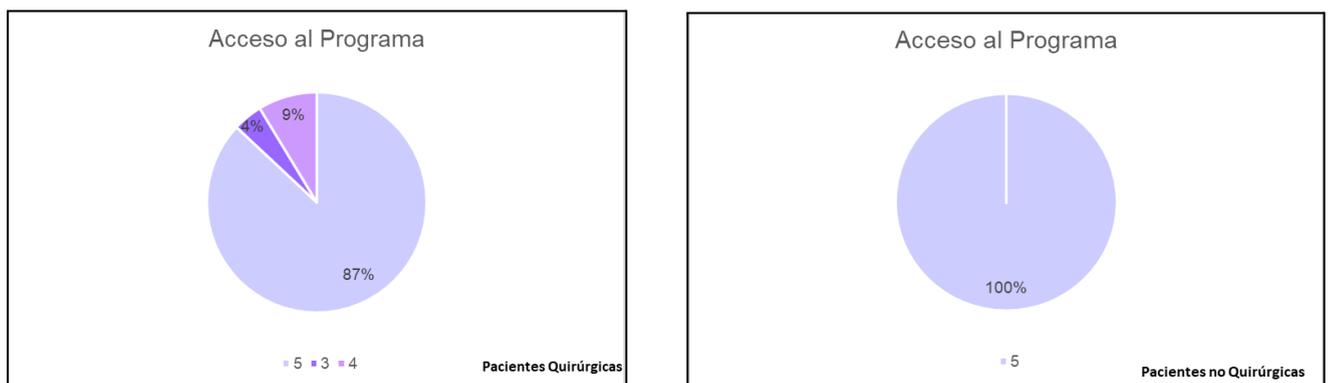
Los resultados se concentran en torno a niveles elevados de aceptación con los resultados quirúrgicos obtenidos.

GRÁFICO 6



Los presentes gráficos reflejan la amplia conformidad respecto al proceso de coordinación de los estudios, tanto de las pacientes intervenidas quirúrgicamente como aquellas que no lo fueron.

GRÁFICO 7



En los presentes gráficos se destaca la gran facilidad que manifestaron las pacientes en cuanto al acceso al programa.

Se observa una discreta variabilidad en las respuestas de las pacientes intervenidas quirúrgicamente.

TABLA 1

TIPOS DE MASTECTOMÍAS REALIZADAS

Tipo de mastectomía	n	%
Segmentaria	25	100
Radical	0	0

n total: 25

TABLA 2

CLASIFICACIÓN EN BASE AL “T” DEL SISTEMA DE ESTADIFICACIÓN “TNM”
(American Joint Committee on Cancer (AJCC))

T	n	%
T1	15	46,9
T2	9	28,1
T3	2	6,2
Sin información	6	18,8
Total	32	100

Discusión

Hoy en día, se reconoce que a pesar de las distintas políticas públicas instauradas en nuestro medio enfocadas en: educación de la población, tamizaje y diagnóstico precoz de Cáncer de mama, el mismo constituye la primera causa de muerte por cáncer en la mujer. Por lo tanto, esta enfermedad se considera un problema de Salud Pública.

Es de suma importancia seguir implementando estrategias enfocadas en modificar el panorama actual y conseguir un diagnóstico y tratamiento oportuno.

Es por esto que se crea el Programa de Rápida Resolución de Cáncer de mama en el Hospital de Clínicas en Octubre del año 2021; con el objetivo de centralizar a todas las pacientes que consultan por esta patología y así tender a disminuir los tiempos asistenciales.

El presente estudio evalúa el impacto del programa desde su implementación hasta Octubre del año 2022. Para ello se procedió a analizar diversas variables que se consideraron relevantes para este objetivo. Las variables analizadas fueron: número y tipo de mastectomía realizada, tiempo entre primera consulta-diagnóstico e inicio del tratamiento y el índice de satisfacción de las usuarias.

En un principio el propósito del estudio fue realizar una comparación de las variables mencionadas en dos grupos de pacientes: un primer grupo atendido en un período de dos años previos a la implementación del programa y un segundo grupo atendido desde el inicio del programa hasta el 1º de Octubre del corriente año.

Este propósito se vio impedido por el subregistro de las historias clínicas de las usuarias. Frente a esta realidad se decidió proceder a la caracterización de la población captada por el programa y comparar sus resultados con los objetivos planteados al inicio del programa. Esto fue posible gracias a que el programa cuenta con un minucioso registro llevado a cabo por la Nurse navegadora.

Se incluyeron pacientes de sexo femenino mayores de 18 años, con patología mamaria maligna pertenecientes al Hospital del Clínicas “Dr. Manuel Quintela”. Se excluyeron a las atendidas en un período previo al 1º de Octubre del año 2021 y posterior al 1º de Octubre del año 2022, sumado a aquellas que habían fallecido.

A continuación se efectuará la discusión de los resultados obtenidos:

Haciendo referencia a la *Tabla 1* “Tipo de mastectomías realizadas” la misma mostró que el 100% de las intervenciones quirúrgicas realizadas fueron mastectomías segmentarias. Esto evidencia el cambio de paradigma hacia cirugías conservadoras.

En relación a uno de los objetivos específicos planteados por este estudio, el cual hace referencia a la estadificación anátomo patológica, esta última no pudo ser recabada, por lo cual se decidió clasificar a las pacientes según el Tamaño Tumoral (T).

En la *Tabla 2* "Clasificación en base al "T" del Sistema de Estadificación "TNM" ", se observa que la mayor proporción de usuarias al momento del diagnóstico presentaban un tamaño tumoral menor a 2 cm (T1) (46,9%). En el resto de los tamaños tumorales, esta proporción disminuye considerablemente.

Cabe destacar que el grupo "Sin Información" hace referencia a aquellas pacientes en las cuales no se pudo obtener los datos necesarios brindados por Anatomía Patológica.

Como fue mencionado en el apartado de resultados, en el *Gráfico 1* "Análisis de Sobrevida de pacientes quirúrgicas" se observó que los tiempos obtenidos para el inicio del tratamiento en relación a los estipulados por el programa, en su gran mayoría no llegan a cumplirse. No obstante, cabe destacar que los tiempos de coordinación de los estudios mostraron estar dentro de los parámetros estipulados, no así el inicio del tratamiento. Esto puede ser atribuido a la reciente implementación del programa y a la poca experiencia de un equipo trabajando de forma multidisciplinaria en unidades de mama. Además, esto puede estar influenciado por factores ajenos al programa, entre los que se incluyen: las consecuencias de la pandemia COVID 19, comorbilidades, infecciones intercurrentes, factores psicosociales, entre otros.

Respecto al *Gráfico 2* "Análisis de Sobrevida de pacientes no quirúrgicas" no es posible llegar a conclusiones relevantes.

El intervalo de confianza no puede ser definido debido al reducido número de usuarias correspondientes a este grupo y el alto porcentaje de censuras.

Respecto al *Gráfico 3* "Evaluación global del programa", se observó que las respuestas de las pacientes a las preguntas 1 a 7 mostraron en su mayoría una correlación con la pregunta 8 la cual evalúa el programa en su totalidad.

En definitiva, se puede afirmar que el conjunto de las preguntas 1-7 logra resumir lo que se espera del programa.

Como la mayoría de las pacientes estuvieron "Completamente de acuerdo" con las afirmaciones positivas del cuestionario, se puede concluir una elevada conformidad respecto a la globalidad del programa.

Respecto al *Gráfico 4* "Evaluación de la información brindada a las usuarias" se observó que la pregunta 2 "El equipo que me atendió logró resolver mis dudas e inquietudes de forma clara" con

respecto a la pregunta 3 “Considero que recibí suficiente información sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de mi enfermedad”, mostraron una correlación. En base a esto se deduce que gran parte de las preocupaciones de las usuarias se relacionan a dichas temáticas.

Dicha correlación no resultó tener una tendencia totalmente lineal, pudiéndose deber a dudas que no están relacionadas con los items anteriormente mencionados o a que la información brindada por el equipo asistencial no fue la suficiente.

Es pertinente aclarar que al momento de llevar a cabo el cuestionario, a las pacientes no se les brindó la opción de manifestar que no presentaban dudas. En este caso, no es posible saber si las entrevistadas eligieron la opción 1 (“Completamente en desacuerdo”) ó 5 (“Completamente de acuerdo”).

Respecto al *Gráfico 5* “Satisfacción respecto a los resultados quirúrgicos” que relaciona las afirmaciones 1 (“Me siento conforme con mi estética”) y 8 (“Me siento conforme con la cirugía”), se puede inferir que la mayoría de las paciente se sintió conforme con su cirugía y esto puede ser atribuible en su gran mayoría al tipo de mastectomía realizada.

Como fue mencionada en la tabla 1, la misma mostró que el 100% de las intervenciones quirúrgicas realizadas fueron mastectomías segmentarias. Esto evidencia el cambio de paradigma hacia cirugías conservadoras. Las mismas procuran preservar tejido mamario sano llevando esto, en su mayor medida, a mantener la forma natural de la mama.

Sin embargo, la afirmación 8 (“Me siento conforme con la cirugía”) no hace referencia puramente al resultado estético de la cirugía, dado que en la misma influyen otros factores (pre-quirúrgicos, quirúrgicos y post-quirúrgicos).

Respecto al *Gráfico 6* “Coordinación de los estudios”, se evidencia uno de los puntos positivos del programa más destacados por las pacientes. Si bien en ambos grupos la conformidad con la rapidez de la coordinación de los estudios es altamente favorable, hay una proporción menor de entrevistadas dentro del grupo “Pacientes No Quirúrgicas” (78%) que evalúan este ítem como “Completamente de acuerdo” (5) en relación al grupo de “Pacientes Quirúrgicas” que lo hacen en mayor medida (96%). A priori, no se pueden comparar estos dos grupos de pacientes porque su n difiere significativamente ($n_{QX} = 25$; $n_{NQX} = 7$).

Respecto al *Gráfico 7* “Acceso al programa”, éste resultó ser el ítem mejor valorado por la totalidad de las pacientes de ambos grupos. Esto puede ser debido a la amplia difusión del mismo no solo dentro del Hospital de Clínicas sino también a nivel del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), pese al corto tiempo de funcionamiento del programa.

Conclusiones y perspectivas

Conclusiones

En primer lugar, se concluye que el tipo de mastectomías realizadas fueron en totalidad segmentarias, influyendo esto en la calidad de vida de las pacientes. Esto además se evidencia en las respuestas que brindaron las pacientes en el Índice de Satisfacción.

En segundo lugar, no fue posible obtener los estadios anatomopatológicos de las pacientes al momento de la recolección de los datos. Por dicho motivo, se clasificó a las usuarias en base al tamaño tumoral (T). Esto imposibilitó el cumplimiento de uno de los objetivos planteados por el equipo de investigación, al inicio de la misma.

Respecto a los tiempos asistenciales, no se logró cumplir con los pautados por el programa en cuanto al inicio del tratamiento, mas si se lograron cumplir los referidos a la coordinación de los estudios.

Uno de los aspectos centrales de la investigación fue la realización del Índice de Satisfacción. Del mismo se desprende que la valoración general del programa es buena. No obstante, se evidencia que hay algunos puntos pasibles de ser mejorados.

Finalizado este proceso, el equipo de investigadores llega a la conclusión de que el “Programa de Rápida Resolución de Cáncer de mama” que se está implementando en el Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”, es pionero dentro del sistema público de salud y del SNIS, en desarrollar una unidad multidisciplinaria de mama en Uruguay. Esto repercute favorablemente en la asistencia de las usuarias y en la calidad de vida de las mismas.

El impacto de dicho programa en la población de mujeres que se atienden en el mismo puede ser aún mayor centrando la atención en los puntos débiles, sin descuidar los aspectos positivos.

Perspectivas

Al concluir que el programa tiene un resultado altamente favorable en las usuarias atendidas en el mismo, es importante mantenerlo y fortalecerlo con el fin de incluir el mayor número de pacientes posible.

Uno de los grandes obstáculos a los que se enfrentó el equipo de investigación fue la condición en la que se encontraba registrada la información de las usuarias. Es importante recordar que las historias clínicas son un documento médico-legal propio de las pacientes, siendo fundamental su completa y correcta confección.

Una de las aristas responsables de la buena evaluación del programa es la multi e interdisciplinariaidad aplicadas a este tipo de programas. Existe evidencia suficiente que permite incentivar la creación de este tipo de unidades en otros centros del SNIS, mejorando así la calidad de la asistencia a pacientes con patología mamaria maligna.

Bibliografía

- Revista Argentina de Mastología - Órgano de las Sociedad Argentina de Mastología. Número Aniversario 1967 - 2017. Comisión Directiva: Pte. Dr. Federico Coló. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Pág 6 - 13. Disponible en: <https://www.samas.org.ar/images/samas/revaniversario.pdf>
- Sociedad Española de Senología y Patología mamaria. Unidades de mama - Objetivo de las unidades. Disponible en: <https://www.sespm.es/objetivo-las-unidades/>
- Alcaide Lucena M, Rodríguez González CJ, de Reyes Lartategui S, Gallart Aragón T, Sánchez Barrón MT, García Rubio J, Torné Poyatos P. "Clasificación actual del cáncer de mama. Implicación en el tratamiento y pronóstico de la enfermedad". Cirugía Andaluza. 2021; 32(2). 155 - 159. DOI: 10.37351/2021322.9
- Ministerio de Salud Pública - República Oriental del Uruguay. "Guía de práctica clínica de detección temprana del cáncer de mama. Tamizaje y diagnóstico precoz". Montevideo, Uruguay. Noviembre del 2015. Segunda edición.
- Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud - The Breast Health Global Initiative - UICC Global Cancer Control. "Planificación: Planificación de programas integrales contra el cáncer de mama. Un llamado a la acción. - Resumen de Conocimientos". Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/planificacion-programas-cancer-mama.pdf>
- Garau, Mariela; Musetti, Carina; Alonso, Rafael; Barrios, Enrique. "Trends in cancer incidence in Uruguay: 2002 -2015". Colombia Médica (Cali). 2019;50(4): 224-38. Disponible en: <http://doi.org/10.25100/cm.v50i4.4212>
- Zavala, Valentina; Serrano-Gomez, Silvia; Dutil, Julieta; Fejerman, Laura. "Genetic Epidemiology of Breast Cancer in Latin America". Genes 2019, 10, 153; doi:10.3390/genes10020153
- Camejo, Natalia; Castillo, Cecilia; Delgao, Lucía, et al. "Características y manejo del cáncer de mama precoz en mujeres añosas asistidas en la Unidad Docente Asistencial de Mastología del Hospital de Clínicas en el periodo 2011 - 2018", Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay. Publicado en Anales de Facultad de Medicina. 2021 6(2).
- Barrios, Enrique; Garau, Mariela. "Cáncer: magnitud del problema en el mundo y en Uruguay, aspectos epidemiológicos". Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay. Publicado en Anales de Facultad de Medicina. 2017 4(1): páginas 9 - 46.
- Figueroa-Montes LE, Chávez-Altamirano N, García- Espinoza G. "Implementación de una unidad de mamo vigilancia para el diagnóstico de cáncer de mama en una microred de la seguridad social, Lima-Perú". Acta Med Peru. 2019;36(1):11-8
- Villarreal-Garza C, Platas A, Miaja M, Fonseca A, Mesa-Chavez F, Garcia-Garcia M, Chapman JA, Lopez-Martinez EA, Pineda C, Mohar A, Galvez-Hernandez CL, Castro-Sanchez A, Martinez-Cannon BA, Barragan-Carrillo R, Muñoz-Lozano JF, Goss P, Bargallo-Rocha JE, Aguilar D, Cardona S, Canavati M. "Young Women With Breast Cancer in Mexico: Results of

the Pilot Phase of the Joven & Fuerte Prospective Cohort". JCO Glob Oncol. 2020 Mar;6:395-406. doi: 10.1200/JGO.19.00264. PMID: 32142405; PMCID: PMC7113130.

- Fatima Cardoso, Luigi Cataliotti, Alberto Costa, Susan Knox, Lorenza Marotti, Emiel Rutgers, Marc Beishon. "European Breast Cancer Conference manifesto on breast centres/units". Breast Unit, Champalimaud Clinical Center, Lisbon, Portugal; Breast Centres Certification and Senonetwork Italia Onlus, Italy; European School of Oncology, Milan, Italy; Europa Donna e The European Breast Cancer Coalition, Milan, Italy; EUSOMA e European Society of Breast Cancer Specialists, Italy f Department of Surgery,; Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, Netherlands. European Journal of Cancer. Elsevier. Received 15 October 2016; accepted 22 October 2016. Available online 5 January 2017
- Programa de rápida resolución del cáncer de mama Proyectos de fortalecimiento de la actividad asistencial en el país RENDICIÓN DE CUENTAS Y BALANCE DE EJECUCIÓN PRESUPUESTAL EJERCICIO 2020 UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA Propuesta de la Universidad al país.
- Cynthia Villarreal-Garza, MD, DSc; Alejandra Platas, MS; Melina Miaja, PhD; Alan Fonseca, MD1; Fernanda Mesa-Chavez, MD; Marisol Garcia-Garcia, ; Judy-Anne Chapman, PhD; Edna A. Lopez-Martinez, MD; Claudia Pineda,;Alejandro Mohar, MS, DSc1,2; Carmen L. Galvez-Hernandez, PhD1,2; Andrea Castro-Sanchez, ;Bertha-Alejandra Martinez-Cannon, MD1,3; Regina Barragan-Carrillo, MD1,3; José F. Muñoz-Lozano, MD1,3; Paul Goss, MD,;Juan E. Bargallo-Rocha, MD1,2; Dione Aguilar, MD1,3; Servando Cardona, MD, PhD3; and Mauricio Canavati, MD3. "Young Women With Breast Cancer in Mexico: Results of the Pilot Phase of the Joven & Fuerte Prospective Cohort". JCO Global Oncology. 5 de Marzo de 2020.
- J. Shao, M. Rodrigues, A.L. Corter, N.N. Baxter. "Multidisciplinary care of breast cancer patients: a scoping review of multidisciplinary styles, processes, and outcomes". Current Oncology. Canadá. Vol. 26, No. 3, June 2019.
- Nicola Rocco, et al. "The Impact of the COVID-19 Pandemic on Surgical Management of Breast Cancer: Global Trends and Future Perspectives". The Oncologist. 2021;26:e66–e77.
- Marina Álvarez Benito, Ana Luz Santos Romero, Pilar Rioja Torres, Inmaculada García Oliveros y Javier Ruiz Moruno. "Unidades multidisciplinarias de mama". Unidad de mama, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España. Recibido el 12 de julio de 2012; aceptado el 27 de julio de 2012. Elsevier.

Agradecimientos

El cuerpo de investigadores del presente trabajo desea manifestar el mayor agradecimiento al **Prof. Adj. Dr. Germán Botto** (Dpto. Métodos Cuantitativos, Facultad de Medicina, UdelaR) por su predisposición y continua ayuda al momento de analizar e interpretar los datos obtenidos en el transcurso de dicho proceso.

Además, agradecer al **Asistente Dr. Martín Esteche y a todo el equipo de dirección** del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” por haber brindado un espacio adecuado y equipado (computadora, internet, teléfono, etc) para la obtención de los consentimientos informados telefónicos y el acceso a las historias clínicas de las pacientes participantes de la investigación.

En tercer lugar, agradecer al artista **Asist. Dr. Mariano Montero** por su contribución honoraria con el diseño de la carátula del presente trabajo.

Por último, y sin perjuicio de ello, extender nuestro agradecimiento al **equipo administrativo de block quirúrgico** del Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” por su disposición al momento de recabar información sobre las pacientes intervenidas previo al inicio del programa en estudio.

Sin otro particular, equipo de investigación.

Anexos

ANEXO 1

APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS "DR. MANUEL QUINTELA".

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
HOSPITAL DE CLÍNICAS
"DR. MANUEL QUINTELA"
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE COMISIONES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Montevideo, 13 de Julio de 2022

Se transcribe resolución del Comité de Ética del Hospital de Clínicas de fecha 13 de Julio de 2022

En relación al proyecto presentado por la Clínica Quirúrgica A

"Evaluación del Impacto del programa de rápida resolución del cáncer de mama en las usuarias del Hospital de Clínicas."

Investigadores responsables: Bres. Nahuel Nicola, Florencia Karszensztejn, Camila Guedes, Camila Rodríguez, Sofía Silva, Matías Tarocco
Tutores: Dres. Juan Cossa, Andrés Guastavino

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas resuelve aprobar la Enmienda de este proyecto en esta Institución.

La aprobación otorgada por este Comité de Ética es desde el 13 de Julio de 2022 hasta la fecha de finalización del mismo.


Prof. Dr. Raúl Ruggia
Coordinador del Comité de Ética de la Investigación

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO TELEFÓNICO



CONSENTIMIENTO INFORMADO TELEFÓNICO

PROYECTO: Evaluación del Impacto del Programa de Rápida Resolución del Cáncer de Mama en las usuarias del Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela".

Clínica Quirúrgica A, Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, Facultad de Medicina, Universidad de la República.

N° Reg _____	Fecha ____/____/____
Nombre _____	C.I. _____ - ____
Dirección _____	Teléfono _____

Se procederá a leer atentamente y de forma clara la siguiente información:

Responsables de la investigación: Prof. Adj. Dr. Juan Cossa, Asist. Dr. Andrés Guastavino.

Equipo de investigación: Br. Nahuel Nicola, Br. Florencia Karszensztein, Br. Camila Guedes, Br. Camila Rodríguez, Br. Sofía Silva, Br. Matias Taroco.

La investigación se llevará a cabo por un grupo de estudiantes de 6to año de la carrera Doctor en Medicina de la Facultad de Medicina, Universidad de la República. Se busca estudiar el impacto de la implementación del Programa de Rápida Resolución del Cáncer de Mama en el Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela", el cual comenzó a funcionar el 1ro de Octubre del 2021.

Este proyecto consiste en la revisión sistemática de las historias clínicas de las pacientes atendidas por patología maligna de mama, en el Hospital de Clínicas, en

el periodo comprendido desde el 1ro de Octubre del 2019 hasta el 1ro de Octubre del 2022. La finalidad de la obtención de estos datos es la evaluación del impacto que ha tenido el programa antes mencionado en la calidad asistencial de las usuarias.

Si Ud. acepta participar en este estudio es libre de cambiar de opinión y retirar su consentimiento en el momento que considere pertinente. En dicho caso los datos obtenidos de su historia clínica serán dejados de ser utilizados para los fines del presente proyecto. En caso que Ud. decida no ser partícipe de la investigación no tendrá necesidad de fundamentar el motivo, agregando que esta decisión no tendrá implicancia alguna en la asistencia médica que le será brindada.

Se guardará confidencialidad de los datos obtenidos de su historia clínica en todo momento. Se asegura que los mismos serán de uso exclusivo para los fines de este proyecto, y solo serán analizados por los investigadores a cargo del mismo.

En el presente estudio no está previsto otorgar remuneración ni compensación ya sea económica ni de ninguna otra índole, a ningún sujeto partícipe de la investigación, los únicos beneficios posibles serán aquellos que se desprendan de la propia investigación.

El consentimiento libre e informado dará autorización al equipo de investigadores y al Comité de Ética del Hospital de Clínicas a utilizar los datos obtenidos de las historias clínicas y los datos obtenidos de su posterior análisis, cuando fuere necesario, siempre dentro de los fines del proyecto, respetando la confidencialidad y la privacidad de la paciente.

Si Ud. decide aceptar el consentimiento y ser partícipe, se le solicita decir “**Sí acepto**”, en el caso contrario (y siendo consciente de que la no participación no interfiere con su atención médica) proceda a decir “**No acepto**”.

El día: _____ del 2022.

El siguiente miembro del equipo de investigación:

Firma

Aclaración

CI

Declara haber leído este consentimiento al participante, y este último habiendo **ACEPTADO** participar en el proyecto, el mismo al ser recabado de forma telefónica,

se le solicita al sujeto de investigación la siguiente información con el fin de hacerle llegar una copia del mismo vía e-mail:

Nombre y Apellido

e-mail

Teléfono/Celular

ANEXO 3

ÍNDICE DE SATISFACCIÓN

“-Hola, mi nombre es xxxx-xxxx, quisiera saber si me estoy comunicando con xxxx-xxxx?.(Se espera su respuesta..)

- Soy integrante de un proyecto de investigación de la Facultad de Medicina, quería preguntarle si usted desea participar dentro de la investigación y brindarnos parte de los datos necesarios para dicha investigación? (Se espera su respuesta..)

- ¡Perfecto!, agradecemos su colaboración. Como integrante es mi deber solicitarle un consentimiento telefónico el cual se lo leeré por este medio, está usted de acuerdo?. (Se espera su respuesta...)

- Procedo a leerle el consentimiento: “...”

- Muchas gracias por aceptar la participación dentro del proyecto. Para iniciar el mismo le vamos a pedir su nombre completo, número de cédula y edad.

-A continuación procederé a leerle una serie de preguntas que usted deberá responder del 1 al 5, donde 1 significa completamente en desacuerdo y 5 completamente de acuerdo.”

Escala: Cuenta de un puntaje del 1 al 5, donde 1 significa completamente en desacuerdo y 5 completamente de acuerdo

Cuestionario “Índice de satisfacción”: Acerca del programa	1	2	3	4	5
1. Me sentí acompañada durante el transcurso de mi enfermedad.					
2. El equipo que me atendió logró resolver mis dudas e inquietudes de forma clara					
3. Considero que recibí suficiente información sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de mi enfermedad.					
4. Pienso que fue rápido el proceso de coordinación de mis estudios.					
5. Recibí el tratamiento de manera rápida					
6. Me siento sexualmente segura al ver como lucen mis mamas cuando estoy desnuda					
7. Me resultó sencillo acceder al programa.					

8. Me siento conforme con el programa					
---------------------------------------	--	--	--	--	--

Questionario “Índice de satisfacción”: Luego de la cirugía	1	2	3	4	5
1. Me siento conforme con mi estética.					
2. Siento qué no me costó volver a mis rutinas.					
3. No se vio modificado mi deseo sexual.					
4. Mis <u>mamas</u> son similares entre sí.					
5. No tuve dificultad al levantar o mover los brazos.					
6. Considero que recibí suficiente información sobre el procedimiento quirúrgico.					
7. No me genera dificultad encontrar un corpiño qué me siente bien					
8. Me siento conforme con la cirugía.					