

**Isabel Catoira Domenech**

**INFLUENCIA DE LA ENFERMERA DE PRÁCTICA AVANZADA  
EN EL PROCESO ASISTENCIAL DE PACIENTES CON CÁNCER  
DE MAMA.**

**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**

**dirigido por el Dr. Josep Barceló Prats**

**Máster en Investigación en Ciencias de la Enfermería.**



**UNIVERSITAT ROVIRA i VIRGILI  
Facultat d'Infermeria**

**Tarragona**

**2024**

## **Agradecimientos.**

A todas las personas que han contribuido en el desarrollo y finalización de este trabajo de investigación, en especial a mi tutor, Josep Barceló cuya orientación experta, apoyo incondicional y dedicación han sido fundamentales para llevar a cabo este proyecto con éxito.

Agradezco también a Mireia, Pau y Arnau por su constante apoyo, comprensión y amor incondicional a lo largo de este arduo camino académico. Sin su respaldo, este logro no hubiera sido posible.

Por último, quiero agradecer al Instituto de Investigación Clínica del Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA) y a mis compañeras Luci, Inma, Estela, Silvia y Ana por haber contribuido a la realización de este trabajo.

Muchas gracias.

*Todos somos muy ignorantes. Lo que ocurre es que no todos ignoramos lo mismo.* Albert Einstein (1879-1955). Físico, profesor, Nobel de física (1921).

## Listado de Abreviaturas Empleadas.

BCN: Breast Cancer Nurse

CM: Cáncer de mama.

CTCAE: Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos.

CTN: Clinical Trial Nurse.

EGFR: factor de crecimiento epidérmico

EPA: Enfermera de Práctica Avanzada.

GCO: Global Cancer Observatory

HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valencia.

HER-2/NEU: receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano.

IARC: *International Agency for Research on Cancer.*

IMC: Índice de masa corporal

OCTN: Oncology Clinical Trial Nurse

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONS: Oncology Nurse Society.

RE: Receptor de estrógeno.

RP: Receptor de progesterona.

## Resumen

**Introducción:** El cáncer de mama es uno de los tumores más frecuentes en todo el mundo y afecta a un número creciente de mujeres. La complejidad de la atención oncológica ha provocado que los nuevos modelos organizativos utilicen el diseño del itinerario asistencial del paciente en forma de procesos. Las enfermeras son el colectivo profesional que mayor implicación sostienen en los procesos asistenciales, lo que permite que estos profesionales, por su mayor cercanía con los pacientes, tengan un rol relevante en el proceso asistencial. La Enfermera de Práctica Avanzada (EPA) es una enfermera altamente capacitada y con una amplia experiencia clínica y académica, con un campo de actuación expandido con respecto a la enfermera generalista

**Objetivos:** Conocer la influencia de la Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos como Enfermera de Práctica Avanzada (EPA) en el proceso de atención de pacientes con cáncer de mama.

**Metodología:** Se realizará un estudio retrospectivo, observacional, analítico de casos y controles con un enfoque cuantitativo del número de acontecimientos adversos derivados de la quimioterapia, hospitalizaciones y visitas a urgencias, de las pacientes con cáncer de mama que participan en ensayos clínicos. Estas pacientes llevan asociado a su proceso de atención una enfermera coordinadora como figura de Enfermera de Práctica Avanzada. Estos datos se compararán con los de las pacientes que son atendidas en el contexto asistencial, fuera de ensayo clínico, y sin una enfermera asociada a su proceso de atención.

**Resultados esperados y relevancia:** El personal de enfermería, en concreto la figura de la Enfermera de Práctica Avanzada, es un objeto de estudio fundamental para mejorar la calidad del proceso de atención de las pacientes con cáncer de mama. Las investigaciones sobre la influencia de la figura de la EPA son bastante decisivas y concluyentes, por lo que se espera que sus intervenciones influyan en los indicadores del proceso de atención seleccionados.

**Conclusiones:** Resulta de especial interés proporcionar estudios sobre la influencia de la Enfermera de Práctica Avanzada sobre procesos asistenciales y, por consiguiente, apostar por la figura de EPA para mejorar el proceso asistencial de las pacientes con cáncer de mama.

**Palabras clave:** Enfermera de práctica avanzada, cáncer de mama, cuidados de enfermería.

## **Abstract**

**Introduction:** Breast cancer is one of the most common tumors worldwide and affects a growing number of women. The complexity of oncological care has caused new organizational models to use the design of the patient's care itinerary in the form of processes. Nurses are the professional group that is most involved in the care processes, which allows these professionals, due to their greater proximity to patients, to have a relevant role in the care process. The Advanced Practice Nurse (APN) is a highly trained nurse with extensive clinical and academic experience, with an expanded field of action with respect to the generalist nurse.

**Overall Objectives:** Examining the role and impact of the clinical trials nurse coordinator as an Advanced Practice Nurse (APN) in the care protocol of patients with breast cancer.

**Methodology:** A retrospective, observational, analytical case-control study will be carried out with a quantitative approach to the number of adverse events derived from chemotherapy, hospitalizations, visits to the emergency room, doses of patients with breast cancer who participating in clinical trials. These patients have a clinical trial nurse associated with their care process as an Advanced Practice Nurse. These data will be compared with those of patients who are cared for in the healthcare context, outside of a clinical trial, and without a nurse associated with their care process.

**Expected results and relevance:** The nursing staff, specifically the figure of the Advanced Practice Nurse, is a fundamental object of study to improve the quality of the care process for patients with breast cancer. Research on the influence of the figure of the APN is quite decisive and conclusive, so it is expected that its interventions will influence the indicators of the selected care process.

**Conclusions:** It is of special interest to provide studies on the influence of the Advanced Practice Nurse on care processes and, consequently, to support the figure of APN to improve the care process of patients with breast cancer.

**Keywords:** Advanced practice nurse, breast cancer, nursing care.

# Índice

Listado de Abreviaturas Empleadas.....	4
Resumen .....	5
Abstract.....	7
1.Introducción. ....	11
2.Marco teórico. ....	13
2.1. El cáncer de mama.....	13
2.1.1. Embriología y anatomía general de la mama.....	13
2.1.2. Epidemiología.....	15
2.1.3. Factores asociados con un aumento en el riesgo. ....	16
2.1.4. Patogenia .....	20
2.2. El proceso de atención del paciente oncológico.....	22
2.3. Enfermeras involucradas en el cuidado del paciente oncológico.....	25
2.3.1. Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos.....	25
2.3.2. Enfermera de Práctica Avanzada.....	28
2.3.3. La Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos del HCUV como Enfermera de Práctica Avanzada.....	31
3.Revisión bibliográfica. ....	32
<u>3.1</u> Pregunta PICO. ....	32
<u>3.2</u> . Palabras clave. ....	33
<u>3.2</u> .Criteriosde selección.....	34
<u>3.3</u> .Estrategias de búsqueda. ....	35
<u>3.4</u> . Resultados de la búsqueda biográfica. ....	38
4. Hipótesis.....	38
5.Objetivos.....	39
6. Material y Método. ....	39
<u>6.1</u> . Diseño. ....	39
<u>6.2</u> . Selección de la población de estudio. ....	40

_____ 6.3. Variables del estudio.....	45
_____ 6.4. Unidad de Observación (UO).....	46
_____ 6.5. Estrategia de contacto con el centro asistencial.....	46
_____ 6.6. Métodos y técnicas de recogida de datos. ....	46
_____ 6.4. Análisis estadístico. ....	47
_____ 6.5. Recursos .....	50
7. Consideraciones éticas.....	51
8. Aplicabilidad de los resultados y futuras líneas de investigación.....	52
9. Limitaciones de la investigación.....	53
10.Cronograma de la investigación.....	54
_____ 10.1. Diseño del proyecto de investigación.....	54
_____ 10.1. Realización del proyecto.....	55
11. Presupuesto del proyecto. ....	56
11. Bibliografía.....	57
12.Anexos.....	64
_____ Anexo 1: Hoja de Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación del HCUV. ....	64
_____ Anexo 2: Carta autorización realización proyecto de investigación HCUV. 65	
_____ Anexo 3: Hoja de recogida de datos de las historias clínicas.....	66
_____ Anexo 4: Autorización de la defensa del proyecto. ....	67
13.Índice de figuras. ....	68
14. Índice de tablas.....	68

## 1.Introducción.

El cáncer puede definirse como un grupo de enfermedades caracterizadas por la expansión anormal de células con capacidad para invadir órganos adyacentes y/o diseminarse a distancia (1,2,3). En la génesis del cáncer ocurren fundamentalmente dos eventos. Primero, existe una transformación de una célula normal a una cancerosa. Segundo, ocurre una incapacidad de las células inmunitarias del organismo para identificar y destruir estas células neoplásicas, sobre todo al inicio (4).

El cáncer constituye una de las primeras causas de morbilidad y mortalidad en el mundo. Para las estimaciones de incidencia, prevalencia y mortalidad por cáncer se utilizan los datos del *Global Cancer Observatory* (GCO) elaborado por la *International Agency for Research on Cancer* (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que reportan las estadísticas mundiales a través de una base de datos en línea. A través de esta base de datos llamada GLOBOCAN, se proporcionan datos de incidencia y mortalidad en 185 países para 36 tipos de cáncer y para todos los sitios de cáncer combinados(5).

De acuerdo con los últimos datos disponibles estimados dentro del proyecto GLOBOCAN, el número de casos continúa creciendo, habiendo aumentado desde los 14 millones en el año 2012 a los 18,1 millones en 2018. Los tumores más prevalentes en el mundo en el año 2020 fueron los de mama (que ocupa la primera posición), pulmón, colon y recto, próstata y estómago, todos ellos con más de un millón de casos(5).

La incidencia mundial de CM se ha incrementado a lo largo del tiempo, con aumentos anuales del 3,1%, comenzando con 641.000 casos en 1980 y aumentando a más de 1,6 millones en 2010, siendo probable que esta tendencia continúe(6). La carga mundial de cáncer en las mujeres se encuentra en aumento, independientemente del nivel de ingresos del país, debido al crecimiento de la población y al envejecimiento(6). Si bien en las últimas décadas ha existido un importante avance en el diagnóstico, pronóstico y el tratamiento, aun no puede considerarse una batalla ganada.

El proceso oncológico principalmente en los cánceres con mayor prevalencia y supervivencia ha ido evolucionando hasta conseguir un abordaje similar al de otros procesos crónicos de salud. En estos procesos se está realizando un refuerzo en el empoderamiento y en los autocuidados de la persona convirtiéndola en la protagonista activa de su proceso.

Las enfermeras son el colectivo profesional que mayor implicación sostienen en los procesos asistenciales, lo que permite que estos profesionales, por su mayor cercanía con los pacientes, tengan un rol relevante en la asistencia de los pacientes. La EPA es aquella enfermera con capacidad avanzada que con sus intervenciones de salud influye en los resultados clínicos. La enfermera coordinadora de ensayos clínicos es una enfermera especializada que brindan una atención de alta calidad, segura y eficaz a los pacientes con cáncer ya que involucra una formación específica que le provee conocimientos avanzados.

La presente investigación tiene como propósito analizar el efecto de la enfermera coordinadora de ensayos clínicos como enfermera de práctica avanzada sobre el proceso de atención de las pacientes con cáncer de mama.

A fin de cumplir con este propósito, primeramente, se ha realizado una revisión de la bibliografía acerca del cáncer, con especial énfasis en el cáncer de mama. También se ha desarrollado un marco teórico de los procesos de atención de los pacientes oncológicos. Además, se revisa el papel del profesional de enfermería, especialmente de la enfermera de práctica avanzada.

En base a esta revisión, se plantea un estudio retrospectivo, analítico, de casos y controles de indicadores de resultado del proceso de atención del paciente oncológico de cáncer de mama (hospitalización, visitas a urgencias, gravedad de eventos adversos derivados de la quimioterapia) y la influencia de la enfermera de práctica avanzada sobre dichos indicadores.

## **2.Marco teórico.**

### **2.1. El cáncer de mama**

#### *2.1.1. Embriología y anatomía general de la mama*

La mama se desarrolla bajo la influencia genética y hormonal de las células precursoras de la piel (ectodermo) durante la cuarta semana de vida embrionaria. Los engrosamientos ectodérmicos, también llamados crestas mamarias, evolucionan en el pecho al nivel del cuarto espacio intercostal y forman una yema mamaria hacia la quinta semana de gestación (Fig. 1A)(1).

Desde la quinta hasta la duodécima semana de gestación, la yema mamaria primaria crece hacia el pecho, formando yemas secundarias y lóbulos mamarios (Fig. 5B-D). El estroma mamario de fondo (grasa, ligamentos, nervios, arterias, venas y linfáticos) se desarrolla a lo largo de la gestación. Luego de la duodécima semana, las yemas secundarias continúan alargándose y ramificándose, formando una red de conductos mamarios dispuestos radialmente que conectan el pezón en desarrollo (invertido) con los lóbulos mamarios en crecimiento (Fig. 1E)(1).

El pezón generalmente se evierte después del nacimiento debido a la proliferación de glándulas sebáceas lubricantes (de Montgomery) y al desarrollo de tejido eréctil, mientras que la areola circundante aumenta en pigmentación. Después del cese de los efectos de las hormonas maternas tras del nacimiento, los senos se vuelven inactivos hasta el inicio de la pubertad(2).

Con el inicio de la pubertad y el consecuente aumento de los estrógenos circulantes, la mama femenina crece a expensas de la grasa y del tejido conectivo periductal. Con la madurez final, la mama femenina contiene un equilibrio de conductos, tejido estromal fibroglandular y grasa (Figura 1, derecha)(1).

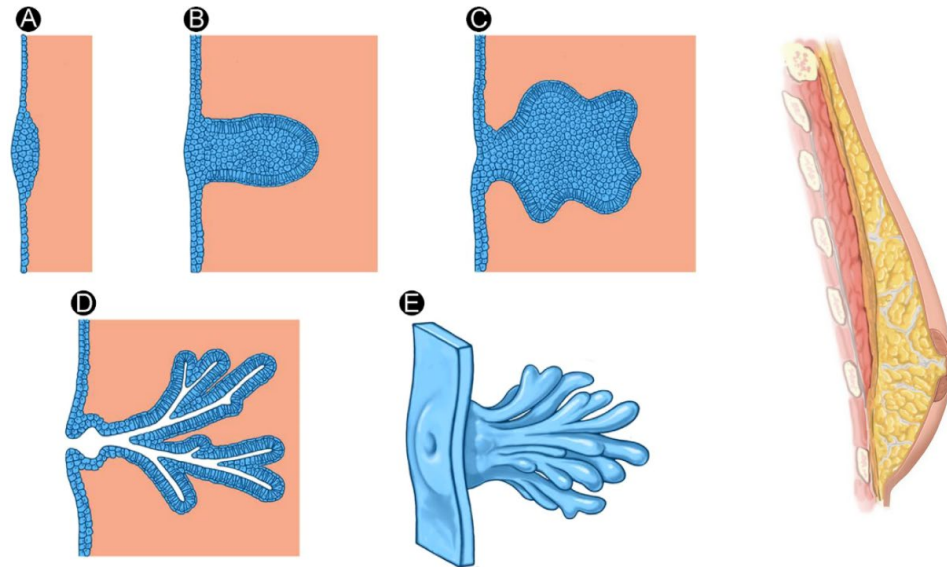


Figura 1: Embriología y anatomía de la mama. Fuente: Jesinger, R (2014)(1).

Uno o dos años después del inicio de la menstruación ocurre la formación de lóbulos en la mama, momento a partir del cual el desarrollo glandular es variable. De esta forma, se definen los lóbulos tipo 1, 2 y 3, que presentan diferentes características microanatómicas y responden a los niveles variables de estrógeno y progesterona durante el ciclo menstrual(2).

La mama adulta se compone de tres estructuras principales: piel, tejido mamario y tejido subcutáneo, que presenta elementos tanto epiteliales como estromales. Los primeros son conductos ramificados que conectan los lóbulos (las unidades estructurales y funcionales de la mama) con el pezón. El tejido estromal comprende la mayor parte del volumen de la mama y está formado por tejido conectivo adiposo y fibroso(3). El principal suministro de sangre de la mama es otorgado por la arteria mamaria interna. El drenaje linfático se realiza a través de vasos linfáticos superficiales y profundos hacia los ganglios axilares, mamarios internos y claviculares(3).

Durante el desarrollo mamario, el crecimiento y la diferenciación resultan de la interacción entre las hormonas y las células locales, que a su vez están mediadas por ciertos factores de crecimiento como el factor de crecimiento

epidérmico, el factor de crecimiento transformante y el factor de crecimiento de fibroblastos(4).

Los estrógenos promueven la proliferación del epitelio mamario. El estradiol actúa localmente en la glándula, estimulando la síntesis del ADN y promoviendo la formación de yemas. Estas actividades están mediadas principalmente por un receptor de estrógeno (RE), que activa la transcripción de genes específicos que contienen los elementos de respuesta a los estrógenos(4).

Otra hormona involucrada en el desarrollo normal de la mama es la progesterona, que actúa junto con el estrógeno para regular el desarrollo de la mama a través de su receptor específico en las células epiteliales(4).

El contenido de los RE alfa y receptores específicos de progesterona en las estructuras lobulillares de la mama es directamente proporcional a la tasa de proliferación celular. Los lóbulos tipo 1 tienen un porcentaje más alto de células positivas para RE y receptores de progesterona (RP) que los lóbulos tipo 2 o 3(2). Estas diferencias pueden tener una implicación en el riesgo de cáncer, ya que la mayor capacidad proliferativa de los lóbulos tipo 1 podría explicar una mayor susceptibilidad de estas estructuras a ser transformadas por carcinógenos(2).

### *2.1.2. Epidemiología.*

Tanto mundialmente como en España, el CM se ubica entre los tumores más frecuentemente diagnosticados, junto con el cáncer de pulmón y colon. Además de ser el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia, el CM es, mundialmente, la primera causa de muerte por neoplasia maligna entre las mujeres, representando el 23% del total de casos de cáncer y el 14% de las muertes por cáncer(5) .

La incidencia mundial de CM se ha incrementado a lo largo del tiempo, con aumentos anuales del 3,1%, comenzando con 641.000 casos en 1980 y aumentando a más de 1,6 millones en 2010, siendo probable que esta tendencia continúe(6). La carga mundial de cáncer en las mujeres se encuentra en

aumento, independientemente del nivel de ingresos del país, debido al crecimiento de la población y al envejecimiento(6).

En 28 países de la Unión Europea, la incidencia anual estimada de CM ajustada por edad fue de 144,9/100.000 y una mortalidad de 32,9/100.000(7). En España, la estimación de la prevalencia del CM en el año 2018 fue del 36,2% del total de tumores registrados(6).

La tasa general de mortalidad por CM aumentó en un 0,4% por año desde 1975 a 1989, pero desde entonces ha disminuido rápidamente, para una disminución total del 40% hasta 2017. Como resultado, se evitaron 375,900 muertes por CM en mujeres estadounidenses de 1989 a 2017. Sin embargo, la disminución de la mortalidad por CM se ha desacelerado ligeramente en el período de tiempo más reciente, de una disminución anual del 1,9% durante 1988-2011 al 1,3% durante 2011-2017. La disminución de la mortalidad por CM se ha atribuido tanto a las mejoras en el tratamiento como a la detección más temprana(8).

Según los datos más recientes, las tasas de supervivencia relativa para las mujeres diagnosticadas con CM son del 91% a los 5 años después del diagnóstico, 84% después de 10 años y 80% después de 15 años(8). Como es de esperar, las tasas de supervivencia varían en función del estadio del cáncer al momento del diagnóstico. A los cinco años, las tasas de supervivencia se estiman en 99% para enfermedad localizada, 86% para enfermedad regional y 27% para pacientes diagnosticados con enfermedad metastásica(8,9).

### *2.1.3. Factores asociados con un aumento en el riesgo.*

#### *-Envejecimiento*

A mayor edad existe un riesgo aumentado de padecer CM. Según datos de Estados Unidos, la probabilidad de que una mujer desarrolle CM en este país durante 2013 y 2015 fue: desde el nacimiento hasta los 49 años, 2,1% (1 de cada 49 mujeres); de 50 a 59 años, 2,4% (1 de cada 42 mujeres); de 60 a 69 años, 3,5% (1 de cada 28 mujeres); mayores de 70 años, 7,0% (1 de cada 14 mujeres); y, desde el nacimiento hasta la muerte, 12,9% (1 de cada 8 mujeres)(10).

### *-Género*

En comparación con los hombres, el CM se presenta con una frecuencia 100 veces mayor(). 10La raza blanca también se asocia con un mayor riesgo, aunque es una enfermedad frecuente entre las mujeres de todos los grupos étnicos(10). Se cree que las diferencias étnicas se asocian con el estilo de vida. Pese a que las tasas de cáncer recién diagnosticado son mayores en las mujeres de raza blanca, las mujeres negras presentan con más frecuencia enfermedades regionales o avanzadas (46% vs. 36%) y tienen una tasa de mortalidad por CM un 41% más alta(11).

### *-Estrógeno*

Tanto los estrógenos endógenos como los exógenos están asociados con el riesgo de CM. El estrógeno endógeno generalmente es producido por el ovario en mujeres premenopáusicas, mientras que las principales fuentes de estrógeno exógeno son los anticonceptivos orales y la terapia de reemplazo hormonal(12).

El uso de anticonceptivos orales puede aumentar el riesgo, aunque esta asociación desaparece entre dos y cinco años luego de la interrupción(13). La terapia de reemplazo hormonal implica la administración de estrógenos exógenos u otras hormonas para las mujeres menopáusicas o posmenopáusicas. Se ha observado en estudios longitudinales que su uso puede aumentar el riesgo de cáncer de mama, aunque este riesgo disminuye luego de dos años de suspenderla(12,13). El reemplazo combinado de estrógeno/progesterona en mujeres con útero intacto aumenta el riesgo de CM(13).

### *-Historia personal o familiar*

El antecedente personal de CM aumenta el riesgo de desarrollar un cáncer invasivo en la mama previamente sana. La incidencia de CM contralateral invasivo es del 4% durante un período de 7,5 años. Asimismo, los antecedentes familiares afectan fundamentalmente a los parientes femeninos de primer grado. Si un pariente de primer grado es afectado por CM, existe casi el doble de riesgo para una mujer de padecerlo, y se triplica si existen dos familiares de primer

grado afectados. La edad al momento del diagnóstico del familiar de primer grado también influye en el riesgo. Las mujeres tienen un riesgo tres veces mayor si el familiar de primer grado presentó el tumor antes de los 30 años (RR 3,0; IC del 95%: 1,8-4,9), pero el riesgo es 1,5 veces mayor si el familiar afectado es diagnosticado después de los 60 años(14).

#### *-Factores reproductivos*

La menarquía precoz y la menopausia tardía se asocian con un mayor riesgo. Las mujeres que no han tenido hijos tienen un mayor riesgo en comparación con aquellas que han tenido hijos, aunque el efecto de la paridad difiere según la edad del primer parto a término, ya que las mujeres que quedan embarazadas a edades mayores de los 35 años tienen más riesgo.

Esto puede explicarse porque durante y después del embarazo tiene lugar la diferenciación celular completa de la glándula, lo que podría proteger a la mama del desarrollo del CM(69). Hacia el final de la quinta década, las mamas de las mujeres que tuvieron hijos y las nulíparas está compuesta predominantemente por lóbulos tipo 1. Sin embargo, pese a su similitud, los lóbulos tipo 1 de las mujeres nulíparas tienen un estroma interlobulillar muy activo, mientras que los de las mujeres que han tenido hijos presentan mayor hialinización y signos de una estructura en regresión. Además, las mamas de las mujeres nulíparas tienen una mayor actividad proliferativa en los lóbulos tipo 1. Las células de los lóbulos tipo 1 y tipo 3 en la mama parida se encuentran predominantemente en la fase  $G_0$ , mientras que en los lóbulos tipo 1 de la mama nulípara predominan las células en proliferación y la fracción de células en  $G_0$  es bastante baja. Estas diferencias biológicas pueden proporcionar alguna explicación para la mayor susceptibilidad de la mama de las mujeres nulíparas a desarrollar CM(2,12).

#### *- Estilo de vida*

La obesidad se define como un índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>. Se ha observado que un aumento de peso en la etapa perimenopáusica aumenta el riesgo en la etapa posmenopáusica. Es probable que esto sea secundario a una mayor conversión periférica de los precursores de estrógenos en el tejido

adiposo(13). Por el contrario, un aumento del IMC en mujeres premenopáusicas se asocia con un menor riesgo de CM(14).

Existe evidencia de que el riesgo de CM es mayor en mujeres que consumen alcohol, tanto en niveles bajos (1 bebida por día) como altos (más de 3 bebidas por día) en comparación con las abstemias(15). Existe controversia en la asociación entre tabaquismo y CM, algunos estudios sugieren que existe un incremento moderado del riesgo de CM en mujeres fumadoras(16).

#### *-Otros factores*

Otros factores incluyen enfermedades benignas de la mama (especialmente aquellas con atipía histológica) y el tejido mamográficamente denso. La densidad mineral ósea también se considera como un factor de riesgo de CM, ya que constituye una exposición a largo plazo a estrógenos(17).

#### *-Factores asociados con menor riesgo de CM.*

La lactancia materna confiere un efecto protector. Se ha estimado que por cada 12 meses de lactancia existe una reducción del 4,3% en el riesgo relativo de CM, sobre todo para los que presentan receptores hormonales negativos. Se postula que esta disminución del riesgo se debe a que la lactancia retrasa el restablecimiento de los ciclos ovulatorios(18).

La actividad física, ligera o de alta intensidad, parece reducir la probabilidad de desarrollar CM, independientemente del estado menopáusico. La pérdida de peso y un patrón dietético con énfasis en la reducción de la ingesta de grasas en mujeres posmenopáusicas puede reducir el riesgo de CM. Las dietas mediterráneas, caracterizadas por el mayor consumo de alimentos vegetales, pescad y aceite de oliva, podría disminuir el riesgo de cáncer de mama, aunque se necesitan más estudios para corroborarlo. En la Tabla 1 se resumen los factores de riesgo comentados y su riesgo relativo asociado.

Tabla 1. Factores de riesgo frecuentes asociados con el cáncer de mama.

<b>Factor</b>	<b>Riesgo relativo</b>	<b>Parámetros exclusivos</b>
<b>Edad</b>	>10	Más allá de los 50 años.
<b>Menarquía</b>	3	Antes de los 11 años.
<b>Menopausia</b>	2	Después de los 54 años.
<b>Embarazo tardío</b>	3	Primer niño después de los 35 años.
<b>Historia familiar</b>	>2	Familiar de primer grado.
<b>Dieta</b>	1,5	Rica en grasas saturadas.
<b>Alcohol</b>	1,3	Excesivo.
<b>IMC premenopausia</b>	0,7	IMC>35.
<b>IMC postmenopausia</b>	2	IMC>35.
<b>Terapia de reemplazo hormonal</b>	1,35	Más de 10 años.
<b>Radiación ionizante</b>	3	Exposición anormal a edades tempranas.
<b>Área geográfica</b>	5	Naciones desarrolladas.

Fuente: Ullah, M. (2019)(19).

#### 2.1.4. Patogenia

##### *-Teorías sobre el origen del cáncer de mama*

Hay dos teorías hipotéticas para explicar la forma en que surge y se desarrolla el CM: la teoría de las células madre y la teoría estocástica(12,20).

La primera teoría sostiene que una única célula madre o progenitora es el origen de todos los subtipos de tumores. Los distintos fenotipos tumorales podrían explicarse, según esta teoría, a través de la presencia de mutaciones genéticas y epigenéticas adquiridas(12,20).

Por otro lado, la teoría estocástica se basa en la variabilidad de la habilidad de las células para proliferar. Sostiene que las mutaciones producidas de manera aleatoria pueden acumularse y transformarse en células cancerígenas(12,20).

Aunque ambas teorías están respaldadas por muchos datos, ninguna puede explicar completamente el origen del cáncer de mama humano(12).

- *Genes relacionados con el cáncer de mama*

Múltiples genes se han identificado en relación con el cáncer de mama. Las mutaciones y la amplificación anormal de oncogenes y antioncogenes juegan un papel clave en los procesos de iniciación y progresión del tumor (12).

El receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2/neu) es un oncogén importante en el CM y se encuentra en el brazo largo del cromosoma 17 (17q12). La proteína HER2 es un receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y su sobreexpresión se detecta en aproximadamente el 20% de los CM primarios y se asocia con mayor agresividad, proliferación celular y angiogénesis, por todo ello, se asocia con un pronóstico desfavorable (12).

Otros genes relacionados incluyen el gen c-Myc, que codifica la proteína Myc y la familia de genes Ras (H-ras, K-ras y N-ras)(12).

## 2.2. El proceso de atención del paciente oncológico.

La Asociación Europea de Procesos Asistenciales<sup>1</sup> (*European Pathway Association*), en el Acuerdo de Eslovenia, junto con los resultados obtenidos por las investigaciones de Vanhaecht, define el Proceso Asistencial como “la metodología utilizada para la organización de la atención sanitaria a través de un proceso de toma de decisiones compartidas para un grupo de pacientes definidos durante un período de tiempo concreto” (21).

---

<sup>1</sup>La Asociación Europea de Procesos Asistenciales La European Pathway Association es una organización internacional sin ánimo de lucro bajo las leyes belgas de vías clínicas/vías asistenciales, redes, grupos de usuarios, instituciones académicas, organizaciones de apoyo e individuos que desean apoyar el desarrollo, implementación y evaluación de vías clínicas/asistenciales. La asociación cuenta con una red internacional de más de 1100 facilitadores, investigadores y gestores de trayectorias de más de 50 países.

Se entiende por proceso asistencial a un conjunto de actividades de los profesionales sanitarios (actividades terapéuticas, pruebas diagnósticas y estrategias preventivas), que tiene como objetivo aumentar el nivel de salud y la satisfacción de la población que recibe los servicios (22).

Los procesos existen en las organizaciones, el esfuerzo para mejorar la calidad asistencial radica en identificarlos y gestionarlos bien. La gestión por procesos propicia cambios positivos en las organizaciones y en los profesionales generando la cultura de empoderamiento y la asunción de responsabilidades por parte de los profesionales. Para enfocar un sistema de gestión de procesos debemos realizar cuatro pasos (23):

1. Identificación y secuencia de los procesos.
2. Descripción de cada uno de los procesos.
3. Seguimiento y medición para conocer los resultados que obtiene.
4. La mejora de los procesos basándose en el seguimiento y medición realizados.

Podemos identificar entonces tres tipos de procesos (24):

1. Estratégicos: son los llevados a cabo por la dirección: innovación, planificación estratégica, investigación, etc.
2. Operativos: procesos asistenciales. En la atención sanitaria son: atención en consultas, urgencias, hospitalización, etc.
3. Soporte: apoyo a los operativos. Se refiere sobre todo a recursos que apoyan los procesos operativos como suministros, farmacia, hostelería, archivo, etc.

El diagrama de flujo o flujograma es un tipo de representación gráfica que permite la representación detallada del proceso y resulta muy útil para describir procesos que incluyen numerosas tareas secuenciadas en el tiempo (25).

La gestión del proceso de atención nació de la necesidad de reducir la diversidad de prácticas clínicas especializadas y cada vez más complejas, para asegurar la continuidad de la atención y, sobre todo, para asegurar que los usuarios reciban una atención que satisfaga sus deseos, necesidades y expectativas incorporando la evidencia científica disponible. La gestión por procesos de atención es también un método eficaz para el control de gastos, la mejora de la calidad, el incremento de la satisfacción del usuario y el crecimiento profesional (21).

Entre las aportaciones de la gestión por procesos cabe destacar: mejora de la calidad asistencial, integrar la práctica basada en la evidencia, el enfoque interdisciplinar, mejora continua, la eficiencia, aplicación de herramienta de comunicación entre profesionales, estandarización de los cuidados, planificación y gestión de los cuidados proporcionados, orientación hacia los resultados, utilización de guías de práctica clínica y comunicación entre profesionales y usuarios (25).

El Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias realizaron un informe en 2009 que subrayaba que los servicios relacionados con la atención del paciente oncológico tienen una estructura compleja y, a menudo, se traducen en dificultades de acceso para las

personas afectadas ya que existen múltiples especialistas implicados en el proceso con sus consiguientes consultas y citas necesarias. (26).

Esta complejidad de la atención oncológica ha provocado que los nuevos modelos organizativos utilicen el diseño del itinerario asistencial del paciente en forma de procesos, donde se detallan las funciones de los distintos profesionales que intervienen y, además, los dispositivos asistenciales implicados y se detalla el entramado asistencial necesario para dar cobertura a todas las fases del proceso: diagnóstico, tratamiento y seguimiento. (27).

La complejidad inherente a los procedimientos oncológicos y la cantidad de especialistas y servicios involucrados hacen imperativo desarrollar herramientas para coordinar de manera efectiva los diferentes niveles de atención y estos se deben de basar en la planificación y evaluación de resultados (28).

Analizar los beneficios de los diferentes modelos organizacionales de atención del cáncer y sus aplicaciones es necesario para desarrollar estrategias integrales que den forma a programas apropiados para el diagnóstico temprano, terapias más efectivas y específicas para cada tipo de cáncer, así como programas para controlar y reducir los efectos secundarios relacionados con el tratamiento, y así mejorar la supervivencia, la autonomía y la calidad de vida de las personas con cáncer (29). Investigaciones anteriores han demostrado que los patrones organizacionales pueden influir en la calidad de vida y la satisfacción del usuario, lo que sugiere que a medida que aumenta la especialización de la atención, se logran resultados más positivos que con los modelos de atención tradicionales o más generales (30).

Cuando se define un proceso asistencial, se establecen los objetivos y elementos clave de la atención sanitaria ante dicho problema de salud basados en los hallazgos científico más recientes, las recomendaciones de las guías de práctica clínica y las expectativas de los pacientes y familiares. Definir los procesos asistenciales de la atención a los pacientes facilita la comunicación entre los pacientes y los profesionales de la salud, la coordinación entre los

diferentes miembros del equipo interdisciplinario, y permite documentar y evaluar los distintos casos para comparar resultados (31).

### **2.3. Enfermeras involucradas en el cuidado del paciente oncológico.**

#### *2.3.1. Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos.*

El papel de la enfermera coordinadora de ensayos clínicos (CTN; *clinical trial nurse*) está definido como una práctica enfermera especializada que involucra una formación específica que le provee conocimientos para trabajar con sujetos que participan en ensayos clínicos de fármacos(32,33).

La CTN brindan atención centrada en el paciente de alta calidad, segura y eficaz a los pacientes con cáncer. El trabajo de enfermería en el contexto de un ensayo clínico involucra fundamentalmente dos aspectos: la gestión y coordinación del estudio y los cuidados de enfermería propiamente dichos (32,34,35).

La ONS (*Oncology Nurse Society*) desarrolló en 2016 las competencias de las enfermeras de ensayos clínicos de oncología (OCTN). Estas competencias llevan asociados unos conocimientos y comportamientos necesarios para coordinar de manera competente los ensayos clínicos y gestionar a los participantes de la investigación. Se eligieron los comportamientos (en lugar de las habilidades) porque no solo demuestran la capacidad de realizar una habilidad, sino que también reflejan la capacidad de la OCTN para pensar críticamente y determinar la acción más adecuada en cada situación (36).

Estas competencias se agrupan en nueve categorías (Figura 2): adhesión a los estándares éticos; cumplimiento de protocolo; consentimiento informado; reclutamiento y mantenimiento de pacientes; manejo de pacientes de ensayos clínicos; documentación y gestión de documentos; gestión de datos y tecnología de la información; administración financiera; liderazgo y desarrollo profesional. Cada categoría está dividida en tres secciones: conocimiento requerido, comportamientos de competencia y recursos.

Además, se definieron dos niveles de competencias: uno para el OCTN principiante (nivel 1) y otro para el OCTN con más experiencia (nivel 2).

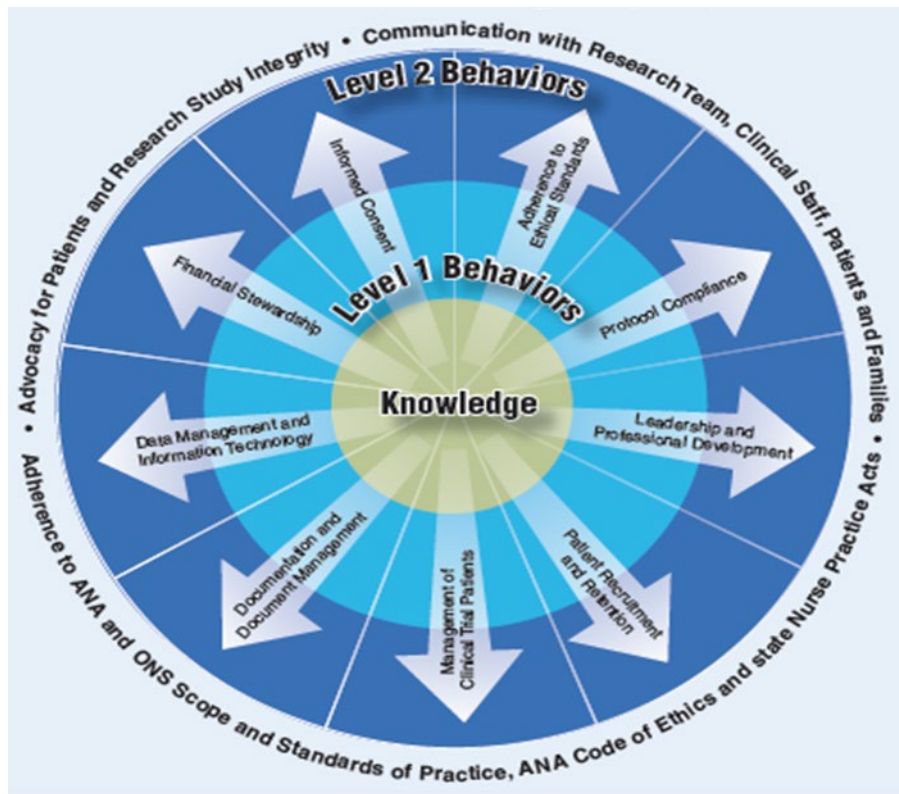


Figura 2: Modelo de competencias de la OCTN. Fuente: ONS (2016)(36)

Como enfermera profesional, la OCTN aporta un trasfondo de conocimiento científico, habilidades de pensamiento crítico y comprensión del comportamiento individual y grupal(36).

En particular, la CTN oncológica tiene la capacidad de(36,37):

- Anticiparse a los problemas físicos, psicológicos y sociales y abordarlos utilizando la experiencia de enfermería basada en la evidencia.
- Reconocer el impacto que pueden tener los resultados del ensayo clínico sobre los estándares de atención.
- Detectar las necesidades relacionadas con el protocolo y reconocer los recursos que pueden aplicarse.
- Reconocer a los grupos e individuos en riesgo.

- Incorporar el proceso de enfermería en la atención integral del paciente, incluida la evaluación clínica para identificar las necesidades y problemas experimentados por los pacientes y sus cuidadores.
- Brindar educación al paciente y al cuidador.
- Fomentar las relaciones entre los miembros del equipo de investigación.

Se describen fundamentalmente tres responsabilidades de roles que son necesarios para una práctica segura, competente y eficaz: defensa de la seguridad del paciente y la integridad del protocolo, adherencia a los estándares de enfermería y desarrollar una comunicación efectiva(36)

La CTN debe realizar un balance entre las necesidades individuales de las personas inscritas en el protocolo y los requisitos del ensayo clínico. Esto implica reconocer las necesidades que experimenta cada persona e identificar los problemas que puedan interferir con su capacidad para cumplir con los establecido en el protocolo(36).

Por otro lado, si bien la CTN tiene una función diferente a la de la mayoría de las enfermeras de oncología, debe conocer y respetar todas las normas que rigen la práctica de enfermería en oncología y en general(36).

La comunicación eficaz, verbal y escrita, es esencial para la realización eficaz de ensayos clínicos y una atención de calidad al paciente. Ya sea dentro del entorno del equipo de investigación o al interactuar con el personal, los pacientes y/o cuidadores, patrocinadores u organismos reguladores, la CTN debe asegurarse de que toda la comunicación se transmita, se comprenda y sea clara(36).

La CTN también debe asegurar el cumplimiento de la BPC por parte de todo el equipo investigador. Además, debe actuar para que las relaciones profesionales entre los sujetos del equipo sean estrechas y fluidas, para lo que también recibe una capacitación específica(32).

En la competencia “manejos de pacientes de ensayo clínico” destacan que para el correcto cuidado de estos pacientes la enfermera de ensayos clínicos

oncológicos utiliza una variedad de recursos y estrategias para gestionar los cuidados de los pacientes que participan en los ensayos clínicos, garantizando el cumplimiento de los procedimientos del protocolo, las evaluaciones y los requisitos de información, así como la gestión de los síntomas.

Como *conocimiento* requerido para alcanzar la competencia del manejo de pacientes de ensayos clínico destaca, entre otros: el conocimiento del proceso de la enfermedad oncológica, incluida la biología, la estadificación, el tratamiento, las emergencias oncológicas y el control de los síntomas; y, los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE).

Los *comportamientos* que plantea son varios, entre ellos que la enfermera de ensayos clínicos de oncología evalúa los eventos adversos y garantiza el manejo de los síntomas basado en la evidencia (36).

### 2.3.2. Enfermera de Práctica Avanzada.

La enfermera de práctica avanzada (EPA) es aquella “enfermera titulada que ha adquirido la base de conocimientos de enfermería especializada, habilidades complejas para la toma de decisiones y competencias clínicas para la práctica ampliada, cuyas características están determinadas por el contexto y/o el país en el que está acreditado para ejercer”(34).

El origen de esta figura es EE. UU, y, posteriormente va desarrollándose en otros países como Canadá, Inglaterra, Suecia, Holanda, Irlanda, etc. A partir de 2002 en es cuando se inicia en España su desarrollo, inicialmente en Andalucía y posteriormente en otras comunidades como el País Vasco o Cataluña, fundamentalmente con Enfermeras Gestoras de Casos, ampliando poco a poco su implementación en otras comunidades y con otro tipo de competencias avanzadas. (38).

La EPA es aquella enfermera con capacidad avanzada que con sus intervenciones de salud influye en los resultados clínicos. Esta figura ha sido creada para dar respuesta a las nuevas demandas de atención de diversos ámbitos asistenciales, y tiene un perfil diferenciado de competencias ampliadas respecto a la formación del grado en Enfermería (39).

Las investigaciones sobre la influencia de la figura de la EPA son bastante decisiva y concluyente con capacidad de reducir el número de hospitalizaciones de personas con procesos crónicos y sus reingresos, mejorar la calidad de vida de las personas, mejor control de la enfermedad, menos aparición de complicaciones y menor consumo de recursos sanitarios. (40,41).

Sin embargo, en España a pesar de toda esta evidencia y de haber ya muchas enfermeras asumiendo roles de Práctica Avanzada, no existe una regulación Ministerial ni definición del marco del ejercicio profesional (38)

La complejidad del tratamiento del cáncer de mama requiere que la atención sea brindada por un especialista de práctica avanzada. El concepto de enfermera de atención al cáncer de mama es un rol de especialista que se inició en el Reino Unido y se ha extendido a múltiples países como Estados Unidos, Australia, Canadá y los países escandinavos como Noruega y Suecia(42).

La enfermera de atención de la mama (BCN, *breast cancer nurse*) trabaja a nivel de enfermeras de práctica avanzada lo que involucra fundamentalmente cinco dominios: servicio clínico, investigación, educación, planificación y consultoría de servicios clínicos y educación(43).

Las BCN representan además un apoyo esencial para los pacientes y sus familias, ya que brindan atención física y emocional directa con el objetivo de satisfacer sus necesidades específicas. La presencia de una BCN se asocia con una mejora en la calidad de atención directa del paciente, la continuidad de la atención y la percepción de los pacientes sobre su atención (43,44)

Debido a que la BCN ofrece una atención continua, desde el diagnóstico hasta la finalización de un tratamiento, requiere del desarrollo de varias habilidades específicas(43,44). Si bien existe una falta de un papel uniforme en la enfermería especializada en la atención del cáncer de mama, las funciones comunes que desempeñan las enfermeras incluyen la evaluación e implementación de intervenciones para mejorar el estado físico y psicológico de la mujer, brindar información verbal y escrita a los pacientes y sus familiares,

sesiones de asesoramiento y coordinación de la atención durante las diferentes modalidades de tratamiento y actuación(42,43).

En cuanto a los problemas físicos, las intervenciones proporcionadas por las BCN permiten que los pacientes oncológicos tengan menos angustia relacionada con los síntomas, mejoren el funcionamiento global, y presenten una disminución de síntomas específicos como náuseas, vómitos, insomnio y disnea(42,45).

Asimismo, los problemas psicológicos también tienen resultados positivos cuando reciben una intervención de enfermería especializada. Las intervenciones que suele proporcionar la enfermera especializada se relacionan con la educación para la salud, mejora en la resolución de problemas, manejo del estrés y apoyo psicológico. Se ha demostrado que los pacientes oncológicos afrontan mejor los problemas en comparación con los pacientes que no reciben atención especializada y, además, suelen presentar menos síntomas de ansiedad y depresión(42,46,47).

La mejoría en la calidad de vida de los pacientes oncológicos que reciben cuidados especializados es más controvertida, existiendo evidencia que sostiene que las personas perciben un mejor estado de su salud global. Las necesidades de atención de los pacientes relacionadas con la información, atención de apoyo y rehabilitación se abordan y solucionan tras la intervención especializada y los pacientes se muestran más satisfechos(42,45).

Desde la perspectiva del BCN, se reconocen cuatro roles esenciales para el correcto desempeño de su puesto que incluyen ser un experto clínico, un coordinador de cuidados, educador de pacientes y un defensor de pacientes(43).

La BCN como coordinador de cuidados hace referencia al desarrollo de relaciones a largo plazo con sus pacientes, familiares y cuidadores, frecuentemente apoyándolos durante el diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo. En este sentido, la BCN es el punto de contacto fundamental durante la continuidad de la atención. La amplitud de la atención es variable, y puede incluir actividades relacionadas con el procedimiento diagnóstico, cirugía, citas médicas, enlace con médicos generales, servicios psicológicos, dietistas y

trabajadores sociales. La construcción de relaciones con otras disciplinas es imprescindible para asegurar el cuidado del paciente(43,47).

La educación para el paciente y su entorno es parte integral de la función de la BCN, y requiere tanto del desarrollo de habilidades clínicas como de la experiencia profesional, que permiten ayudar a los pacientes y sus familias a comprender las complejidades de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas(43,47).

Adicionalmente, la BCN actúa como un defensor del paciente en la medida que conoce y comprende la complejidad del servicio de salud y la disponibilidad y accesibilidad de los recursos necesarios para su atención (43,47)

### *2.3.3. La Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos del HCUV como Enfermera de Práctica Avanzada.*

La enfermera coordinadora de ensayos clínicos realiza diferentes acciones en la ámbito educativo sobre todo relacionado con los tratamientos quimioterapéuticos, posibles reacciones adversas durante la administración de fármacos, los efectos secundarios y cómo minimizarlos con medidas no farmacológicas, así como reforzar la educación del tratamiento farmacológico, enseñando posibles urgencias que pueden presentarse en el hogar, el manejo de las bombas de perfusión continua domiciliaria, el cuidado del acceso venoso que pueda tener insertado el paciente, la autoadministración de fármacos, los cuidados específicos que pueda precisar y pueda realizar él mismo sin necesidad de acudir al hospital, con los objetivos fundamentales de evitar los ingresos hospitalarios y complicaciones por tratamientos que pueden ser tratados en el hogar. Asimismo, brindar una asistencia integral, períodos de escucha, sensibilidad y empatía ante las necesidades psicoemocionales.

Desde mediados de 2010 en la unidad de ensayos clínicos del HCUV se instauró la consulta de enfermería de ensayos clínicos. Se dotó a las enfermeras de un espacio físico, una consulta para entrevistar a los pacientes participantes en ensayos clínicos con el objetivo principal de registrar en las historias clínicas los eventos adversos producidos por los fármacos estudiados. En esta consulta,

además, la enfermera toma las constantes y realiza las acciones necesarias descritas en los protocolos de investigación (pase de encuestas, escalas de valoración, electrocardiogramas, etc.)

La unidad de ensayos clínicos de cáncer de mama del HCUV está formada por tres enfermeras de ensayos clínicos cuya formación a parte del título del grado de enfermería se complementa con el máster de enfermería oncológica por la Universidad de Valencia. La antigüedad de las tres enfermeras es de 15,12 y 12 años en la unidad de ensayos clínicos. En esos años han añadido diversos cursos de formación complementaria a su formación como buenas prácticas clínicas y con la formación y actualización continua de los nuevos avances en oncología. Por todo lo anterior, se considera que la enfermera de ensayos clínicos de la unidad de mama del HCUV actúa como enfermera de práctica avanzada en oncología realizando intervenciones destinadas al cuidado global del paciente y como gestora de casos ofreciendo una atención centrada en la persona siendo el referente del cuidado del paciente en el hospital.

### **3.Revisión bibliográfica.**

Entre febrero y abril de 2024, se realizó una revisión de la literatura sobre la Enfermera de Práctica Avanzada y su influencia sobre el proceso de atención de pacientes con cáncer de mama con los términos de búsqueda DeCS y MeSH descritos en la Tabla 2, en las bases de datos CINHALL, CUIDEN, PUBMED y DIALNET. Además, se incluyeron búsquedas de literatura gris, tesis doctorales en TESEO y otros documentos de referencia relacionados con el tema. Se buscó documentos publicados en los últimos 10 años en español e inglés.

#### **3.1.Pregunta PICO.**

**P:** Pacientes con cáncer de mama de reciente diagnóstico.

**I:** Asociación de una Enfermera de Práctica Avanzada proceso de atención.

**C:** Control con pacientes sin enfermera coordinadora de ensayos clínicos asociada a su proceso.

**O:** Ingresos hospitalarios, visitas a urgencias y gravedad de eventos adversos derivados de la quimioterapia.

La presente revisión bibliográfica pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación ¿La asociación de una Enfermera Coordinadora de ensayos clínicos como Enfermera de Práctica Avanzada en el proceso de atención de pacientes con cáncer de mama, mejora los indicadores de número de acontecimientos adversos derivados de la quimioterapia, ingresos hospitalarios y visitas a urgencias?

### **3.2. Palabras clave.**

El vocabulario estructurado multilingüe DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) fue desarrollado a partir del MESH (Medical Subject Headings) con el fin de servir como un lenguaje único para la indización de artículos en revistas científicas, libros, anales de congresos, informes técnicos y otros tipos de materiales, así como para la búsqueda y recuperación de asuntos de la literatura científica en las fuentes de información (48).

El objetivo de su creación fue permitir el uso de terminología común para búsquedas en múltiples idiomas y proporcionando un medio consistente y único para la recuperación de información.

Para nuestra investigación se han utilizado los términos descritos en la Tabla 2.

Tabla 2. Términos de búsqueda DeCS y MeSH.

DECS/MESH	Palabra clave	Sinónimos	Código MESH ID
Advanced practice nursing	Enfermera de Práctica Avanzada	Enfermería, enfermera.	D057179
Breast Neoplasms	Cáncer de mama	Neoplasia de mama	D001943
Nursing care	Cuidados de enfermería	Atención de enfermería	D009732
Outcome and Process Assessment, Health Care	Cuidado de la Salud	Cuidados de enfermería	D010043
Nurses	Enfermera	Enfermera	D009726

Autor: Elaboración propia.

Los descriptores seleccionados se articularon mediante los operadores booleanos utilizados fueron AND y OR. También, se utilizó el símbolo "\$" para realizar truncamiento con las palabras.

### 3.2. Criterios de selección.

Los criterios de inclusión y exclusión aplicados para la selección de los documentos pertinentes para este estudio en las bases de datos especializadas en ciencias de la salud fueron los siguientes:

- Criterios de inclusión:

- Artículos originales de diseño cuantitativo publicados entre 2014 y 2024 (ambos incluidos).
- Publicaciones en lengua inglesa y castellano.
- Artículos de acceso completo al texto, los cuales evaluarán mediante indicadores la influencia de enfermería de práctica avanzada en pacientes con cáncer de mama.

- Criterios de exclusión:

- Estudios que no cumplieran los criterios de inclusión, y aquellos que eran investigaciones cualitativas.

### **3.3. Estrategias de búsqueda.**

La estrategia que se siguió para elegir los artículos seleccionados consistió en buscar en las diferentes bases de datos, utilizando las ecuaciones de búsqueda descritas en la tabla 3

Tabla 3: Estrategia de búsqueda.

Autor: Elaboración propia.

Base de datos	Tipos de búsqueda	Términos de búsqueda	Numero de artículos encontrados	Numero de artículos utilizados
PUDMED	Avanzada (Results by year 2000-2024)	((("breast Neoplasm AND "Advanced Practice Nursing"[Mesh]))	4	0
PUDMED	Avanzada (Results by year 2000-2024)	((("Neoplasm AND "Advanced Practice Nursing"[Mesh]))	41	3
PUDMED	Avanzada (Results by year 2000-2024)	((("Advanced Practice Nursing"[Mesh] AND "Outcome and Process Assessment, Health Care"[Mesh] AND "Neoplasms"[Mesh]))	6	2
CUIDEN	Simple	"ENFERMERA") AND(("DE") AND(("PRÁCTICA") AND ("AVANZADA") AND(("ONCOLOGIA"))	2	0
CUIDEN	Simple	("nurse") AND("neoplasm")	36	2
CUIDEN	Simple	("nurse") AND ("breast neoplasm")	10	1
CINAHL	Publication Date: 20000101-20231231	advanced practice nurse AND neoplasm	113	2
CINAHL	Publication Date: 20000101-20231231	advanced practice nurse AND neoplasm	27	1
CINAHL	Publication Date: 20000101-20231231	advanced practice nurse AND breast neoplasm AND Outcome and Process Assessment, Health Care	2	0
DIALNET	SIMPLE	enfermera de práctica avanzada AND oncología	9	2
DIALNET	SIMPLE	enfermera de práctica avanzada AND oncología	8	2
DIALNET	SIMPLE	enfermera de practica avanzada AND cáncer de mama AND cuidados de enfermería	3	1

Se encontraron 261 registros a partir de la búsqueda en bases de datos especializadas. Se excluyeron 29 registros por estar duplicados y por errores en la búsqueda de la base de datos. De los 232 registros, tras la revisión de los títulos, se excluyeron otros 29 artículos (Total = 203 artículos). Posteriormente se excluyeron 95 después de leer el resumen, considerando 58 adecuados. Con la lectura completa, profunda y crítica del texto se omitieron 32 y se excluyeron 10 por ser investigaciones cualitativas escogiendo 16 para formar parte de la revisión sistemática (ver Figura 3)

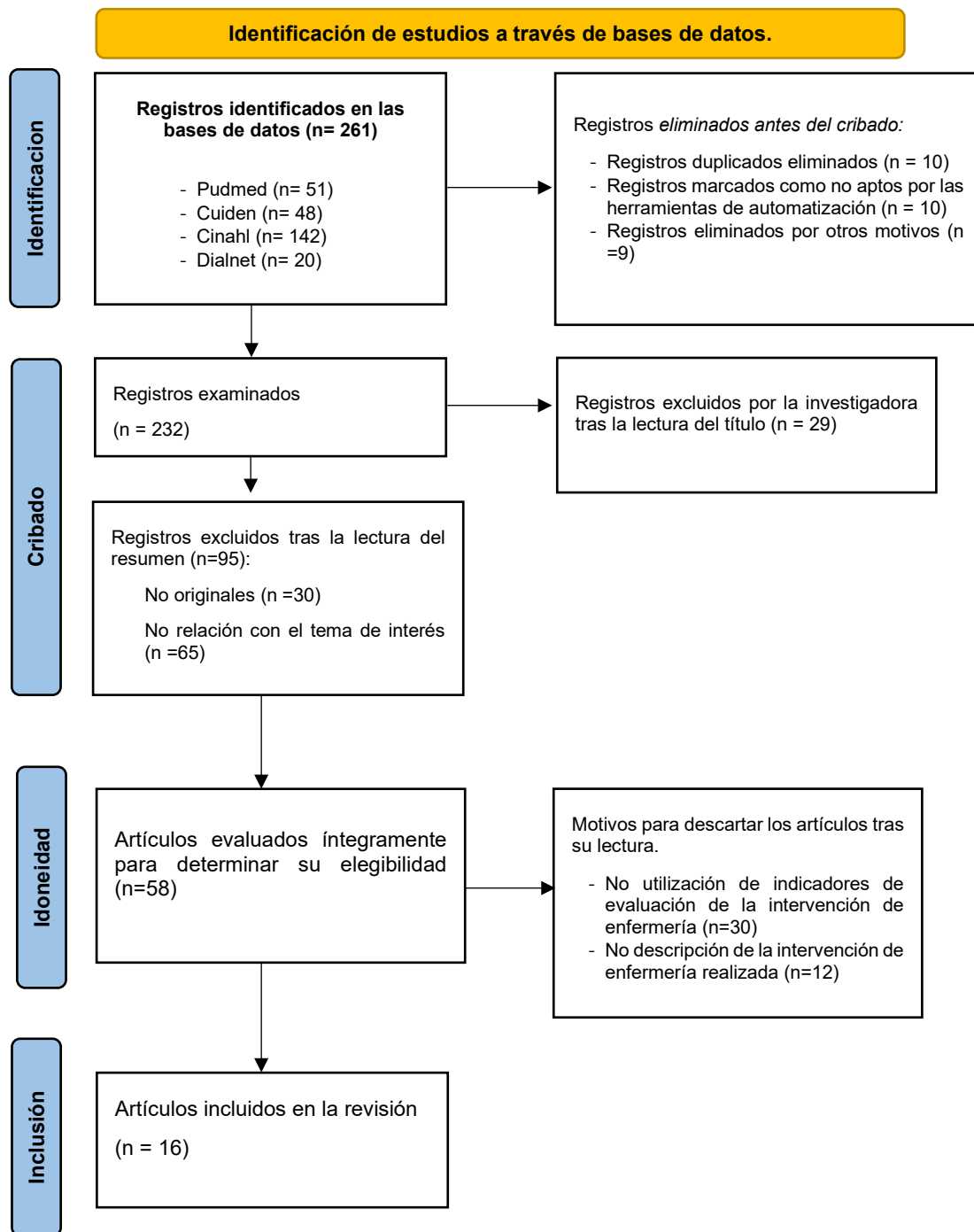


Figura 3: Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica según el modelo PRISMA.

### **3.4. Resultados de la búsqueda biográfica.**

Se seleccionaron 16 artículos sobre la influencia de la Enfermera de Práctica Avanzada (EPA) sobre diferentes indicadores del proceso de atención de pacientes oncológicos.

Tras la revisión de los diferentes artículos y teniendo en cuenta nuestra propuesta de investigación, se consideraron que los indicadores número de eventos adversos derivados del tratamiento de quimioterapia, visitas a urgencias y hospitalización eran los adecuados para valorar la influencia de la EPA en el proceso de atención de pacientes con cáncer de mama.

### **4. Hipótesis.**

El análisis de la bibliografía científica y el estado actual de los conocimientos nos permiten plantear la hipótesis de que la figura de enfermería coordinadora de ensayos clínicos como figura de enfermera de práctica avanzada influye positivamente en el proceso de atención de pacientes con cáncer de mama.

Tras una valoración de la bibliografía referente a los procesos asistenciales oncológicos se plantea la hipótesis de que los indicadores de resultado: hospitalización, visitas a urgencias y número de eventos adversos derivados de la quimioterapia son unos indicadores adecuados para valorar el proceso de atención de los pacientes con cáncer de mama (CM).

Por todo ello, la hipótesis a comprobar a partir de esta investigación es que la intervención de la enfermera de práctica avanzada produce mejoras en los mencionados indicadores del proceso de atención del paciente con cáncer de mama.

## **5.Objetivos.**

### *Objetivo principal.*

Conocer la influencia de la Enfermera Coordinadora de Ensayos Clínicos como Enfermera de Práctica Avanzada en el proceso de atención de pacientes con cáncer de mama.

### *Objetivos secundarios.*

- 1) Determinar el número de visitas a urgencias, ingresos hospitalarios y eventos adversos derivados de la quimioterapia en las pacientes con cáncer de mama que participan en ensayos clínicos en el HCUV y que tiene asociada una enfermera de práctica avanzada a su proceso oncológico.
- 2) Comparar el número de visitas a urgencias, ingresos hospitalarios y número de eventos adversos derivados de la quimioterapia de pacientes con cáncer de mama que están dentro del ensayo clínico en el HCUV, y que tiene asociada una enfermera de práctica avanzada a su proceso oncológico, con los mismos indicadores en pacientes con los mismos tratamiento y que son atendidos en el contexto asistencial, es decir, fuera de ensayo clínico y que no cuentan con una enfermera de practica avanzada asociada a su proceso de atención.

## **6. Material y Método.**

### **6.1. Diseño.**

Para comprobar la hipótesis planteada y llevar a cabo los objetivos programados, se realizará un estudio retrospectivo, observacional, analítico, de casos y controles con un enfoque cuantitativo del número de hospitalizaciones,

visitas a urgencias y número de eventos adversos derivados de la quimioterapia con cáncer de mama que participaron en ensayos clínicos (casos) y los que fueron atendidos, con el mismo tratamiento que los anteriores, en el contexto asistencial (controles), en el HCUV en el período comprendido entre el 01 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2019. Estos datos se compararán para buscar si existen diferencias significativas entre las dos muestras de pacientes, atribuibles a la presencia o no de la figura de enfermera de Práctica Avanzada presente el proceso de atención de las pacientes de la muestra de casos.

## **6.2. Selección de la población de estudio.**

Para la selección de la población de estudio, en primer lugar, se identificarán todos los ensayos clínicos llevados a cabo en la unidad de ensayos clínicos de cáncer de mama del HCUV desde el 01 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2019. Se ha seleccionado este periodo hasta el 31 de diciembre de 2019 para evitar la influencia de la pandemia de la COVID de 2020, ya que durante la misma los protocolos de asistencia a las pacientes cambiaron y no queremos que esto pueda afectar a nuestros resultados.

De la muestra descrita anteriormente se identificarán todos los ensayos clínicos cuya población diana de estudio fueran pacientes de reciente diagnóstico de carcinoma de mama, es decir, pacientes que han sido recientemente diagnosticadas y no han recibido ninguna terapia anterior para su cáncer de mama. Estos son los ensayos de adyuvancia y neoadyuvancia. Se descartarán los ensayos destinados a pacientes metastásicas ya que se trata de una población con una calidad de vida más heterogénea, haciendo imposible su comparación, por lo tanto, sólo se recogerán datos de pacientes con enfermedad localizada. Se descartarán también los ensayos cuyo diseño no permita la comparativa de dos esquemas de tratamiento, el experimental y el asistencial, es decir, sólo se tendrán en cuenta ensayos cuyo diseño suponga la aleatorización de las pacientes a dos posibles ramas de tratamiento, la rama asistencial (o estándar) y la rama experimental. A pesar de que la mayoría de estos ensayos son los de fase 3, no se recogerán todos los ensayos fases 3 ya que en algunos contiene, en sus ramas de tratamiento, el placebo lo que impide la comparativa con la población asistencial fuera de ensayo clínico.

Tampoco se incluirán los ensayos cuyo fármaco se administre por vía oral o intramuscular ya que no permitirá valorar la semejanza con la población asistencial al no existir un registro oficial de tratamientos orales o intramusculares de pacientes asistenciales en el HCUV.

Por lo tanto, se seleccionaron los ensayos clínicos con las siguientes características:

- Llevados a cabo en la unidad de cáncer de mama del HCUV desde el 01 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre 2019.
- De tratamientos de adyuvancia y neoadyuvancia.
- Cuyo diseño permita la comparación de dos ramas de tratamiento siendo una de ellas la rama asistencial o estándar y la otra la experimental.
- De tratamiento intravenoso.

Y se descartaran los ensayos que cumplan los siguientes criterios de exclusión:

- Fuera de los tiempos establecidos (01 de enero 2012 y 31 de diciembre 2019).
- Cuya población diana fuera pacientes metastásicas.
- Con asignación al tratamiento ciego o doble ciego.
- Con administración que no sea intravenosa.

Una vez seleccionados todos los ensayos clínicos se escogerán todas las pacientes que fueron aleatorizadas a la rama de tratamiento no experimental o tratamiento asistencial (el tratamiento que llevarían las pacientes si no fueran incluidas en ensayos clínicos). Así se formará la muestra de pacientes casos.

Tras la selección, se revisarán las historias clínicas de esas pacientes de la muestra casos y se registrarán el número de eventos adversos derivados de la quimioterapia, las hospitalizaciones y las visitas a urgencias.

En los estudios de casos y controles se requiere de especial cuidado en establecer desde el diseño los mecanismos necesarios para el control de sesgos y factores de confusión. Por esta razón, se suelen tomar dos tipos de medidas que ayudan a incrementar la fiabilidad de los resultados, por una parte, establecer un sistema emparejado de selección de casos y controles. Esto supone seleccionar la población de casos e ir estableciendo la población de controles lo más parecida a los casos excepto en la condición que define al control, el “no disponer de la figura de la enfermera de ensayos clínicos en su proceso de atención”.

Para buscar la muestra de controles, se utilizará el programa de registro del HCUV que recoge las pacientes oncológicas tratadas asistencialmente con tratamientos intravenosos, el programa CLIMUL. Este programa permite agrupar a las pacientes en función del esquema de quimioterapia que se les ha administrado y en función de la fecha de administración.

Se determinarán los esquemas de tratamiento que se les ha administrado a las pacientes de la muestra de casos y las fechas en las que se les ha administrado. Por ejemplo, si para un ensayo a las pacientes se les ha administrado el esquema de tratamiento FECx6 desde el 10 de febrero de 2018 (fecha de inicio del tratamiento del primer paciente dentro de ensayo con la rama asistencial) hasta el 20 de febrero de 2019 (fecha de inicio del último tratamiento del último paciente incluido con rama asistencial), se buscará en el programa CLIMUL las pacientes que han llevado el esquema de tratamiento FECx6 desde el 01 de febrero de 2018 hasta el 28 de febrero de 2019. El programa nos mostrará un número determinado de pacientes que se emparejaron una por una mediante un *muestreo no probabilístico intencional* en función de la edad al diagnóstico y en función de la fecha de inicio del tratamiento escogiendo a las que tengan la misma edad al diagnóstico y fecha de inicio del tratamiento lo más parecida posible. Es decir, si el programa CLIMUL nos muestra 50 pacientes a

las que se les haya administrado el esquema buscado en las fechas seleccionadas, se buscarán las fechas de nacimientos de esas pacientes y se emparejarán con los pacientes casos por la edad al diagnóstico. Una vez seleccionadas las pacientes de la misma edad al diagnóstico y con el mismo esquema de tratamiento se comprobarán que se trata de pacientes con cáncer de mama de reciente diagnóstico y que era un tratamiento administrado para un carcinoma localizado, es decir que fuera el primer tratamiento que se administraba para su enfermedad y que la paciente no sea metastásica. Así se obtendrá la muestra de controles o pacientes asistenciales.

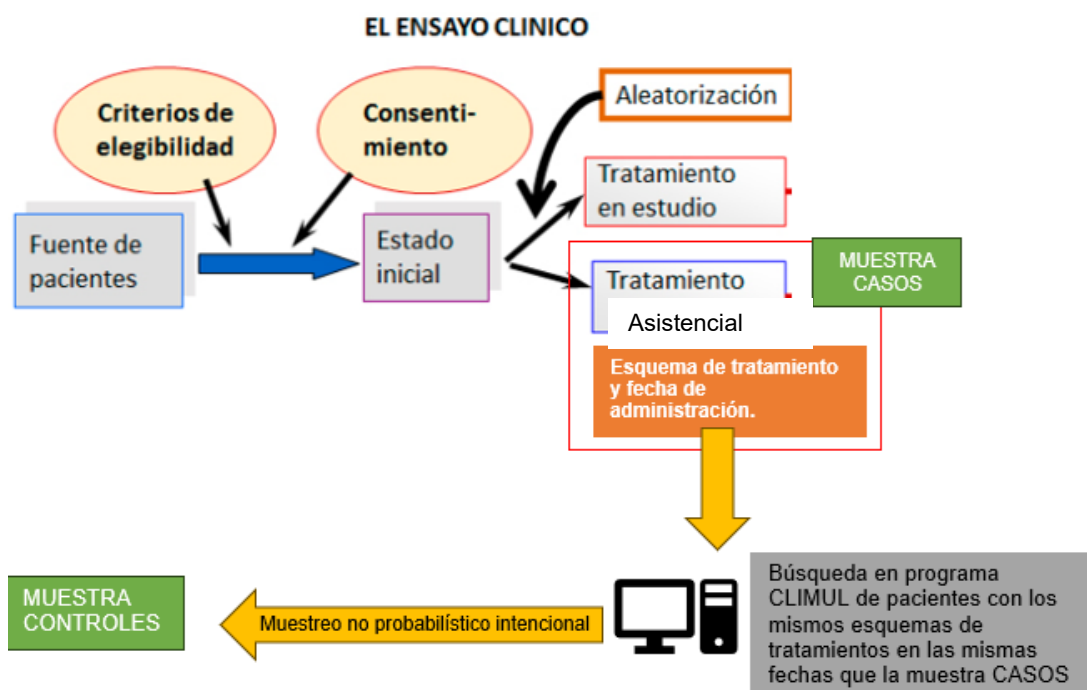


Figura 4: Método de elección de la muestra de casos y de controles. (Elaboración propia)

Los esquemas de tratamiento de las pacientes que participan en un ensayo clínico aleatorizadas a la rama asistencial se administran de manera habitual en el hospital de día de oncología, por lo tanto, consideramos que estos tratamientos y los de las pacientes seleccionadas en la muestra control o de pacientes asistenciales son los mismos y se administran en el mismo lugar, con las mismas personas implicadas y bajo el mismo proceso asistencial a excepción de la enfermera coordinadora de ensayos clínicos en el caso de las pacientes de la muestra casos.

Esta manera de emparejar a las pacientes nos parece la más adecuada para encontrar dos muestras homogéneas y comparables de poblaciones que reciben tratamiento para su cáncer de mama. Estas pacientes reciben el mismo tratamiento, en el mismo periodo de tiempo y con la misma edad. Si bien a las pacientes de ensayo clínico se les evalúa la calidad de vida en función de unas escalas de valoración estandarizada, esto es algo que no se realiza en pacientes que no participan en ensayos clínicos. De ahí que no se pueda seleccionar la variable calidad de vida como indicador para emparejar las pacientes. Por eso, se ha considerado que, con respecto a la calidad de vida de las pacientes, la edad era un buen indicador para emparejar las pacientes, ya que al ser pacientes de reciente diagnóstico no se considera que la existencia de comorbilidades previas pueda afectar a la cantidad y grado de los eventos adversos derivados de la quimioterapia.

#### Descripción de la muestra.

La muestra global de nuestro estudio estará constituida por una muestra de casos y otra de controles. La muestra de casos la formarán las pacientes incluidas en ensayos clínicos de tratamientos intravenosos de reciente diagnóstico de cáncer de mama localizado del HCUV. Estas pacientes fueron aleatorizadas dentro de ensayo clínico y les correspondió la rama asistencial, es decir, el tratamiento que hubiera llevado fuera de ensayo clínico y que también se administra en el contexto asistencial. El periodo de tiempo seleccionada para determinar la muestra de casos fue desde el 01 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2019.

La muestra de control la formarán pacientes que no participan en ensayo clínico y que fueron tratadas en el HCUV con los mismos esquemas de tratamientos, con la misma edad y en las mismas fechas de inicio de tratamiento que las de la primera muestra. A este grupo de control se le denominará *pacientes con tratamiento asistencial o estándar*. Estas pacientes no llevan asociada una enfermera de ensayos clínicos en su proceso de atención. La muestra global la compondrán los pacientes casos y las pacientes controles. Y por no estar dentro de EECC no tuvieron una enfermera

### 6.3. Variables del estudio.

Para evaluar la influencia de la enfermera de práctica avanzada en el proceso de atención de las pacientes con cáncer de mama del HCUV y teniendo en cuenta la bibliografía referenciada se consideraron las siguientes variables: número de hospitalizaciones, número de visitas a urgencias y tiempo entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento. En la tabla 4 se detallan las variables clínicas, y de tratamiento recogidas con su definición correspondiente. Estas variables se obtienen de forma rutinaria en la primera visita en las consultas externas de oncología y en las siguientes visitas de las pacientes.

Tabla 4: Descripción de las variables del estudio.

VARIABLE	DEFINICIÓN
<b>Fecha de nacimiento.</b>	Tal y como consta en los datos administrativos recogidos en la historia clínica
<b>Fecha de diagnóstico.</b>	Fecha del resultado anatomopatológico que confirma el resultado.
<b>Edad al diagnóstico.</b>	Obtenida de la fecha de nacimiento y la fecha de diagnóstico.
<b>Ensayo.</b>	1: ensayo 1 2: ensayo 2 3: ensayo 3 4: ensayo 4
<b>Esquema de tratamiento.</b>	1: esquema 1 2: esquema 2 3: esquema 3 4: esquema 4 5: esquema 5 6: esquema 6
<b>Fecha de inicio del tratamiento.</b>	Fecha en la que inicia el tratamiento.

<b>Número de eventos adversos derivados de la quimioterapia</b>	Número de eventos adversos.
<b>Hospitalizaciones.</b>	Número de hospitalizaciones.
<b>Visitas a urgencias</b>	Número de veces que la paciente ha acudido a urgencias hospitalarias.

#### **6.4. Unidad de Observación (UO).**

La Unidad de Observación en la cual se realizará el estudio será la Unidad de Ensayos Clínicos de cáncer de mama, incluida dentro del Servicio de consultas externas de Oncología de mama del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

La Unidad de Ensayos Clínicos de cáncer de mama del HCUV esta formada por 3 enfermera coordinadora de ensayos Clínicos, 4 oncólogos y 1 administrativa. La Unidad de Seños Clínicos se encuentra en consultas externas de oncología, en la octava planta del pabellón maternal del HCUV.

#### **6.5. Estrategia de contacto con el centro asistencial.**

Se presentará la documentación requerida al comité ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia para solicitar formalmente permiso para la realización del estudio (Ver anexo 1). El contacto con dicho comité se hará mediante el correo electrónico que dicho comité habilita para la recepción de proyectos de investigación.

El contacto con el centro asistencial se realizará de acuerdo con la normativa de la institución en relación con los proyectos de investigación. En este caso se remitirá una carta solicitando la realización del estudio a la coordinadora médica de la Unidad de Ensayos Clínicos de cáncer de mama. En el anexo 2 se puede consultar la carta de solicitud de permiso, en la cual queda reflejada la finalidad del estudio con una breve explicación.

#### **6.6. Métodos y técnicas de recogida de datos.**

En un primer momento, se recogerá la información de los esquemas de tratamiento de los diferentes ensayos clínicos llevados a cabo en la Unidad de

Ensayos Clínicos que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión descritos en el apartado 6.2.

Seguidamente, se recogerán los datos de las pacientes que fueron aleatorizadas a la rama de tratamiento asistencial o no experimental. Con esa información ya se revisarán las historias clínicas de dichas pacientes.

Se revisarán una a una las historias clínicas de las pacientes seleccionadas y se registrarán todas las variables descritas anteriormente.

La forma más idónea para recoger esta información es la utilización de impresos diseñados para este fin los cuales deben ser lo más completos y al mismo tiempo lo más sencillos posible, a fin de que permitan recoger toda la información necesaria, pero que sean de fácil utilización. A tales efectos, se ha diseñado un cuaderno de recogida de datos para utilizarlo durante la recogida (Anexo 3)

#### **6.4. Análisis estadístico.**

- Tamaño muestral.

La muestra global de nuestro estudio estará constituida por dos muestras de pacientes. La primera muestra la formarán *pacientes dentro de ensayo clínico* la cual está formada por las pacientes incluidas en ensayos clínicos de tratamientos intravenosos de reciente diagnóstico de cáncer de mama localizado del HCUV (casos). Estas pacientes habrán sido aleatorizadas dentro de ensayo clínico y les ha correspondido la rama asistencial. El periodo de tiempo seleccionado para determinar la muestra es desde el 01 de enero de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2019.

La segunda muestra la formarán las pacientes que no participan en ensayo clínico y que han sido tratadas en el HCUV con los mismos tratamientos, con la misma edad y en las mismas fechas de inicio de tratamiento que las de la primera muestra, pero sin la presencia de la enfermera de práctica avanzada en su proceso asistencial. A este grupo se le denominará *pacientes con tratamiento asistencial o estándar (controles)*. La muestra global la compondrán la suma de las dos muestras de pacientes.

- Metodología estadística.

a) El análisis descriptivo del conjunto de pacientes identificadas.

En primer lugar, se realizará un **análisis descriptivo** de la muestra, tomando de manera independiente cada una de las muestras a las que se denominó: “Pacientes Ensayo o casos” y “Pacientes Asistencial o controles”.

Dentro de cada una de las muestras, el análisis descriptivo consistirá en conocer las características individuales de la muestra. En el caso de las variables cuantitativas, las medidas de tendencia central y distribución de frecuencia.

En la muestra de cada una de las pacientes se relacionarán variables que consideramos de interés para alcanzar el objetivo de nuestra investigación. Estas variables fueron visitas a urgencias con grupo etario, tipo de ensayo, esquema de tratamiento y oncólogo responsable de la paciente. Con respecto a las hospitalizaciones se relacionaron con el esquema de tratamiento, oncólogo y enfermera responsable de la paciente (en la rama ensayos).

b) Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico comparativo de las muestras se tomarán las variables cuantitativas número de eventos adversos derivados de la quimioterapia, hospitalizaciones y visitas a urgencias. También se utilizarán las variables categóricas oncólogo que trata a la paciente, tipo histológico del tumor, esquema de tratamiento y enfermera de ensayos clínicos que visita al paciente (sólo en la muestra “pacientes dentro de ensayo clínico”). Se realizarán cálculos de medias, medianas y frecuencias de estas variables. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS® versión 28. (IBM Corp. Released 2011. IBM SPSS Statistic for Windows. Version 28.0. Armonk, NY: IBM Corp.)

c) Análisis comparativo de las muestras.

Para comparar los resultados de ambas muestras de pacientes y concluir si existen diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de pacientes o no, se debe elegir la prueba estadística correcta. Para ello, deberemos de tener en cuenta una serie de consideraciones como son: número de grupos de análisis, si las muestras están relacionadas o no, si la variable es cuantitativa o cualitativa y si la distribución de los datos es paramétrica o no paramétrica.

En función de estas características se realizará un análisis estadístico u otro. Una vez obtenido los datos de las diferentes variables, realizaremos una serie de comprobaciones para valorar que prueba estadística debemos de seleccionar para analizar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las dos muestras de pacientes. Para ello debemos verificar que se cumpla:

1. Normalidad: Valora si las muestras son paramétricas, es decir si la muestra tiene una distribución normal. Ello se comprueba con Kolmogorov-Smirnoff (o Shapiro Wilks)
2. Homogeneidad de las Varianzas: Estima si las muestras tienen varianzas similares. Esto se comprueba con Test de Levene.
3. Independencia: Los datos vienen de personas distintas, es decir los sujetos que participan en las pruebas son distintos y no tienen influencia entre ellos.

En función de las características de los datos obtenidos realizaremos uno de los siguientes análisis (Figura 5):

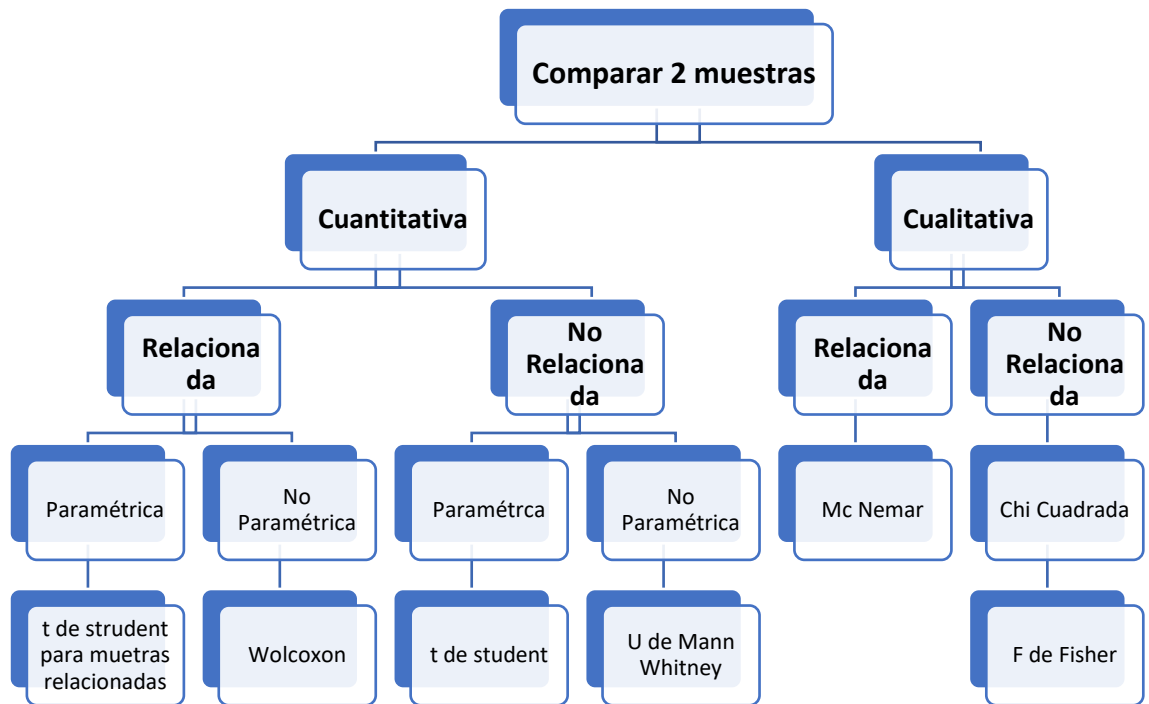


Figura 5: Factores a considerar para elegir el tipo de análisis estadístico a realizar.

## 6.5. Recursos

Los recursos que se utilizarán para llevar a cabo el proyecto son:

- **Recursos humanos:** investigadora principal.
- **Recursos materiales:** ordenador y software para el análisis de datos.
- **Recursos económicos:** se detallan en el apartado *Presupuesto*.

## **7. Consideraciones éticas.**

El Comité ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia, revisará todo el proyecto de investigación y los documentos que se vinculen a él con especial importancia al Consentimiento Informado y a la carta de permiso y colaboración con la entidad.

Los datos obtenidos a través del estudio cumplirán con los requisitos que se establecen en la legislación española en el ámbito de investigación biomédica y de protección de datos de carácter personal. Estos son (59):

- Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y otra normativa aplicable.
- Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007 de investigación biomédica.

Durante toda la realización del proyecto, desde su planteamiento hasta la difusión de los resultados, se tendrán en consideración los aspectos referentes a los principios bioéticos: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

Se respetará la Declaración de Helsinki de 1946 tratando a las personas con el máximo respeto, preservando su derecho de decisión, la protección de la salud y vida, la dignidad y la intimidad (60).

Por otro lado, se hace necesario tener presente, en todo momento, el Código de Nuremberg (1947), destinando todos los beneficios del estudio al interés de la

ciudadanía obteniendo información útil y relevante para mejorar y promover estrategias de afrontamiento a los profesionales sanitarios (61).

Así pues, debido a que el proyecto de investigación trata con datos personales y una vez obtenidos los permisos para llevar a cabo el estudio, se procederá a la firma por parte de los informantes del documento de Consentimiento Informado, a través del cual se informará detalladamente del propósito del estudio, sobre los objetivos y métodos y, finalmente, de lo que se realizará, posteriormente, con la información obtenida.

Se les comunicará sobre la preservación de todos los datos, manteniendo el anonimato en todo momento, además de ser de carácter voluntario. Así mismo, se les notificará el derecho de consultar el informe final y la capacidad de revocar el mismo en caso de no querer seguir participando en el estudio, sin tener que dar explicaciones ni que derive en ninguna consecuencia. El investigador principal se asegurará de que los participantes comprenden debidamente toda la información otorgada.

## **8. Aplicabilidad de los resultados y futuras líneas de investigación.**

Los datos obtenidos en este estudio servirán para poner en valor la Enfermería de Práctica Avanzada y para tener datos que ayuden a fomentar figuras de enfermería especializada en servicios específicos para garantizar el mejor cuidado de los pacientes.

Se necesitan resultados específicos de enfermería oncológica acordados a nivel internacional para que se puedan desarrollar estudios comparativos a gran escala que valoren la influencia de las enfermeras en diferentes escenarios.

Se requiere un mejor conocimiento y reconocimiento de la contribución de las enfermeras oncológicas sobre la atención de los pacientes para promover en el futuro figuras de enfermera especialista en oncología o enfermera de práctica avanzada oncológica.

Como futuras líneas de investigación en concordancia con este proyecto se podría ampliar o complementar las variables estudiadas y añadir unas cuantas cualitativas para ampliar el conocimiento del factor protector de la Enfermera de Práctica Avanzada sobre las pacientes con cáncer de mama. Se recogerían los datos sobre los tipos de eventos adversos derivados de la quimioterapia y los grados de gravedad según una escala de valoración. Se podrían recoger las siguientes categorías de análisis en el caso de las variables de las investigaciones cualitativas: motivo de visitas a urgencias y de hospitalización, así como grado de los eventos adversos según una escala de valoración.

## **9. Limitaciones de la investigación.**

La falta de consenso a nivel internacional para definir la figura de Enfermera de Práctica Avanzada dificulta la manera de encontrar investigaciones originales que valoren la influencia de esta figura. La inexistencia de indicadores que relacionen intervenciones de enfermería con indicadores de salud en oncología hacen muy difícil la comparación de estudios y la réplica de estos en el futuro.

## 10.Cronograma de la investigación.

### 10.1. Diseño del proyecto de investigación.

TAREAS	FASE 1			FASE2		FASE 3		FASE 4	
	Octubre 2023	Noviembre 2023	Diciembre 2023	Enero 2024	Febrero 2024	Marzo 2024	Abril 2024	Mayo 2024	Junio 2024
Elección del tema	■	■							
Marco teórico			■	■					
Revisión bibliográfica			■	■					
Justificación				■					
Hipótesis y objetivos				■					
Diseño				■	■				
Material y método					■	■			
Método y técnica de recogida de datos					■	■			
Análisis estadístico					■	■			
Consideraciones éticas						■	■		
Aplicabilidad y líneas futuras de investigación						■	■		
Limitaciones						■	■		
Cronograma						■	■		
Presupuesto							■		
Redacción de artículo científico							■	■	
Entrega del trabajo final								■	■
Defensa del TFM									■

Tabla 5: Cronograma del proyecto de investigación. Elaboración propia.

### 10.1. Realización del proyecto.

TAREAS	FASE 1			FASE2				FASE 3				
	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
Planificación de la fase metodológica	■											
Preparación documentación para el Comité Ético	■	■	■									
Obtención de los consentimientos informados de las pacientes			■	■	■	■	■					
Recogida de datos				■	■	■	■					
Análisis estadístico de los datos								■	■			
Resultados									■	■		
Conclusiones										■	■	
Discusión									■	■		
Limitaciones del estudio										■	■	
Maquetación											■	■
Presentación final del estudio												■
Difusión de los resultados												■

Tabla 6: Cronograma de la realización del proyecto. Elaboración propia.

# 11. Presupuesto del proyecto.



Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

**CÓDIGO:**

**TÍTULO:** Influencia de la Enfermera de Práctica Avanzada en el proceso asistencial de pacientes con cáncer de mama

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Isabel Catoira Doménech

**PROMOTOR:**

## MEMORIA ECONOMICA PROYECTO INVESTIGACIÓN

### RESUMEN ECONOMICO TOTAL

1. GASTOS ADMINISTRACION Y GESTION: 0€

2. GASTOS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO: 0 €

CONCEPTO	IMPORTE UNITARIO	IMPORTE TOTAL

El desarrollo del presente proyecto no supone ningún gasto adicional para el centro.

En Valencia, a 10 de mayo de 2024

## 11. Bibliografía

1. Jesinger RA. Breast anatomy for the interventionalist. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2014;17(1):3–9.
2. Milanese TR, Hartmann LC, Sellers TA, Frost MH, Vierkant RA, Maloney SD, et al. Age-related lobular involution and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst*. 2006 Nov;98(22):1600–7.
3. Bodine AM, Holahan B, Mixon A. Benign Breast Conditions. *J Am Osteopath Assoc*. 2017 Dec;117(12):755–60.
4. Pandya S, Moore RG. Breast development and anatomy. *Clin Obstet Gynecol*. 2011 Mar;54(1):91–5.
5. Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Fuchs F. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin*. 2011;61(2):69.
6. Harbeck N, Penault-Llorca F, Cortes J, Gnant M, Houssami N, Poortmans P, et al. Breast cancer. Vol. 5, *Nature Reviews Disease Primers*. 2019.
7. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rubio IT, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2019;30(8):1194–220.
8. Shumway DA, Sabolch A, Jagsi R. Breast Cancer. *Med Radiol*. 2020;1–43.
9. Ganz PA, Goodwin PJ. Breast cancer survivorship: Where are we today? *Adv Exp Med Biol*. 2015;862:1–8.
10. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer Statistics, 2021. *CA Cancer J Clin*. 2021 Jan;71(1):7–33.
11. Carey LA, Perou CM, Livasy CA, Dressler LG, Cowan D, Conway K, et al. Race, breast cancer subtypes, and survival in the Carolina Breast Cancer Study. *JAMA*. 2006 Jun;295(21):2492–502.

- 12.Sun Y-S, Zhao Z, Yang Z-N, Xu F, Lu H-J, Zhu Z-Y, et al. Risk Factors and Preventions of Breast Cancer. *Int J Biol Sci.* 2017;13(11):1387–97.
- 13.Nagykálnai T, Landherr L. [Oral contraception and the risk of breast cancer. Review of the literature]. *Magy Onkol.* 2018 Dec;62(4):258–63.
- 14.Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Familial breast cancer: collaborative reanalysis of individual data from 52 epidemiological studies including 58,209 women with breast cancer and 101,986 women without the disease. Vol. 358, *Lancet* (London, England). England; 2001 Oct.
- 14.Schoemaker MJ, Nichols HB, Wright LB, Brook MN, Jones ME, O'Brien KM, et al. Association of Body Mass Index and Age With Subsequent Breast Cancer Risk in Premenopausal Women. *JAMA Oncol.* 2018 Nov;4(11):e181771.
- 15.Bagnardi V, Rota M, Botteri E, Tramacere I, Islami F, Fedirko V, et al. Alcohol consumption and site-specific cancer risk: a comprehensive dose-response meta-analysis. *Br J Cancer.* 2015 Feb;112(3):580–93.
- 16.Macacu A, Autier P, Boniol M, Boyle P. Active and passive smoking and risk of breast cancer: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat.* 2015 Nov;154(2):213–24.
- 17.Zain NM, Seriramulu VP, Chelliah KK. Bone Mineral Density and Breast Cancer Risk Factors among Premenopausal and Postmenopausal Women A Systematic Review. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2016;17(7):3229–34.
- 18.Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and breastfeeding: collaborative reanalysis of individual data from 47 epidemiological studies in 30 countries, including 50302 women with breast cancer and 96973 women without the disease. *Lancet* (London, England). 2002 Jul;360(9328):187–95.
- 19.Fahad Ullah M. Breast Cancer: Current Perspectives on the Disease Status. *Adv Exp Med Biol.* 2019;1152:51–64.
- 20.Pearce L. Breast cancer. *Nurs Stand.* 2016 Aug;30(51):15.

21. Vanhaecht, K; De Witte, K. & Sermeus, W. The Care Process Organisation Triangle: A framework to better understand how clinical pathways work. *Journal of Integrated Care Pathways*, 2007(11), 1-8.
22. Ruiz Iglesias L. Claves para la gestión clínica. Madrid. Mc Graw Hill. 2004.
23. Beltrán Sanz J, Carmona Calvo M, Carrasco Pérez R, Rivas Zapara M, Tejedor Panchón F. Guía para una gestión basada en procesos. Valencia. Fundación Valenciana de la Calidad. Generalitat Valenciana.
24. Emparan C. Reingeniería de procesos. *Calidad Asistencial*. 2019; 24:237-238
25. Deneckere S, Euwema M, Van Herck P, Lodewijckx C, Panella M, Sermeus W, Vanhaecht K. Care pathways lead to better teamwork: results of a systematic review. *Social science & medicine*. 2012 jul 1;75(2):264-8.
26. Márquez Peláez, S.; Sepstein, D.M.; Olry de Labry Lima, A.; García Mochón, L. & Villegas Portero, R. Modelos Organizativos en la Asistencia a Pacientes con Cáncer. Sevilla: Agencia de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.2009. 57-60
27. Alcaraz Quiñonero, M.; Álvarez Yeregui, M.; Ballesteros Zarraga, J.J; Barroeta Urquiza, J.; Bilbao Zulaica, P.; Blasco Pérez, S. Excelencia en Oncología. Madrid: Grupo Mensor Servicios de Salud. 2009.
28. Cubillo MA. Procesos asistenciales integrados: modelo de evaluación y algunos resultados. Una herramienta de mejora continua. *Revista de calidad asistencial*. 2006;21(2):87-100.
29. Agra Varela Y, Sacristán Rodea A, Pelayo Alvarez M, Fernández J. Relación de la calidad de vida con diferentes modelos de atención domiciliaria en enfermos oncológicos terminales de un área sanitaria de Madrid. *Revista española de salud pública*. 2003; 77:567-79.
30. Vanhaecht, K; De Witte, K. & Sermeus, W. The Care Process Organisation Triangle: A framework to better understand how clinical pathways work. *Journal of Integrated Care Pathways*, 2007.11, 1-8.

31. Sermeus, W.; Vanhaecht, K. & Vleugels, A. The Belgian- Dutch Clinical Pathway Network. *Journal of Integrated Care Pathways*, 2001.5 (1), 10-14.
32. Guerrero-Molina A, Millán-Vázquez G, Cruzado-álvarez C, Medina-Fernández M. The clinical trials nurse in the hospital setting: An unknown figure. *Cardiocre*. 2013;48(2):75–8.
33. Catania C. Clinical Trial Nurse's Role in Safety Reporting. *Nurs Forum*. 2012;47(1):18–26.
34. European Oncology Nursing Society. Cancer Nursing Education Framework Contents. 2018.[Internet]. [Consultado el 10 de enero de 2024 Disponible en: <https://cancernurse.eu/education/cancer-nursing-education-framework/>
35. Patterson C, Barver F. Clinical Trial Subinvestigator. An emerging role for oncology nurse practitioners. *Clin J Oncol Nurs*. 2020;24(5):479–82.
36. Oncology Nursing Society. 2016 Oncology Clinical Trials Nurse Competencies. Pittsburgh; 2016.[Internet]. [Consultado el 10 de enero de 2024]. Disponible en: [https://www.ons.org/sites/default/files/2018-10/Oncology\\_Clinical\\_Trials\\_Nurse\\_Competencies.PDF](https://www.ons.org/sites/default/files/2018-10/Oncology_Clinical_Trials_Nurse_Competencies.PDF)
37. Ona UM, De Miguel MO, Perea MEA, Vivar CG, Ran CF. El rol de la enfermera en los ensayos clínicos: un nuevo reto para la Enfermería. *Metas de enfermería*. 2014;17:3.
38. Fernández-Lasquetty Blanc B. Enfermería de Práctica Avanzada, 19 años esperando su regulación a nivel nacional. *Consejo Internacional de enfermeras*. 2022
39. Galiana-Camacho T, Gómez-Salgado J, García-Iglesias JJ, Fernández-García D. Enfermería de práctica avanzada en la atención urgente, una propuesta de cambio: Revisión sistemática. *Revista española de salud pública*. 2020 Oct 26;92:e201809065.
40. Gutiérrez-Rodríguez L, Mayor SG, Lozano DC, Burgos-Fuentes E, Rodríguez-Gómez S, Sastre-Fullana P, de Pedro-Gómez JE, Higuero-Macías JC, Pérez-Ardanaz B, Morales-Asencio JM. Competences of specialist nurses and advanced practice nurses. *Enfermería Clínica (English Edition)*. 2019 Nov 1;29(6):328-35.

41. San Martín-Rodríguez L, Soto-Ruiz N, Escalada-Hernández P. Formación de las enfermeras de práctica avanzada: perspectiva internacional. *Enfermería Clínica*. 2019 Mar 1;29(2):125-30.
42. Hussain Rawther SC, Pai MS, Fernandes DJ, Mathew S, Chakrabarty J, Devi ES. Specialist nurse initiated interventions in breast cancer care: A systematic review of randomised controlled trials. *J Clin Nurs*. 2020;29(13–14):2161–80.
43. Luck L, Chok HN, Scott N, Wilkes L. The role of the breast care nurse in patient and family care. *J Clin Nurs*. 2017 Nov;26(21–22):3422–9.
44. Voigt B, Grimm A, Lossack M, Klose P, Schneider A, Richter-Ehrenstein C. The breast care nurse: the care specialist in breast centres. *Int Nurs Rev*. 2011 Dec;58(4):450–3.
45. Cruickshank S, Steel E, Fenlon D, Armes J, Banks E, Humphris G. Specialist breast cancer nurses' views on implementing a fear of cancer recurrence intervention in practice: a mixed methods study. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. 2020 Jan;28(1):201–10.
46. Ahern T, Gardner A. Literature review: An exploration of the role of the Australian breast care nurse in the provision of information and supportive care. *Collegian*. 2015;22(1):99–108.
47. Brown T, Cruickshank S, Noblet M. Specialist breast care nurses for support of women with breast cancer. *Cochrane database Syst Rev*. 2021 Feb;2(2):CD005634.
48. Campanatti-Ostiz H, Andrade CR. Descriptores de ciencias de la salud en las ciencias del habla, lenguaje y audición brasileñas. *Pró-Fono Revista de Atualização Científica*. 2010;22:397-402.
49. Coolbrandt A, Wildiers H, Aertgeerts B, Van der Elst E, Laenen A, de Casterle BD, van Achterberg T, Milisen K. Characteristics and effectiveness of complex nursing interventions aimed at reducing symptom burden in adult patients treated with chemotherapy: a systematic review of randomized controlled trials. *International Journal of Nursing Studies*. 2014 Mar 1;51(3):495-510.

50. Grenier N, Lebel V, Gill M, Mullen T, Mitchinson K, Sebborn K, Pouliot JF. Effectiveness of a nursing support program for patients with recurrent ovarian cancer receiving pegylated liposomal doxorubicin (Caelyx®/Doxil®). *Canadian Oncology Nursing Journal/Revue canadienne de soins infirmiers en oncologie*. 2007;17(3):133-6.
51. Gordon AN, Tonda M, Sun S, Rackoff W. Long-term survival advantage for women treated with pegylated liposomal doxorubicin compared with topotecan in a phase 3 randomized study of recurrent and refractory epithelial ovarian cancer. *Gynecologic oncology*. 2004 Oct 1;95(1):1-8.
52. Krzyzanowska MK, Julian JA, Gu CS, Powis M, Li Q, Enright K, Howell D, Earle CC, Gandhi S, Rask S, Brezden-Masley C. Remote, proactive, telephone based management of toxicity in outpatients during adjuvant or neoadjuvant chemotherapy for early stage breast cancer: pragmatic, cluster randomised trial. *bmj*. 2021 Dec 8;375.
53. Kurtz ME, Kurtz JC, Given CW, Given B. Effects of a symptom control intervention on utilization of health care services among cancer patients. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research*. 2006 Jun 28;12(7):CR319-24.
54. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D. Symptom monitoring with patient reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2016;34:557–65
55. Krzyzanowska MK, Julian JA, Powis M, Howell D, Earle CC, Enright KA, Mittmann N, Trudeau ME, Grunfeld E. Ambulatory Toxicity Management (AToM) in patients receiving adjuvant or neo-adjuvant chemotherapy for early stage breast cancer- a pragmatic cluster randomized trial protocol. *BMC cancer*. 2019 Dec;19(1):1-
56. Prince RM, Powis M, Zer A, Atenafu EG, Krzyzanowska MK. Hospitalisations and emergency department visits in cancer patients receiving systemic therapy: Systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cancer Care*. 2019 Jan;28(1):e12909.

57. Kelly D, Campbell P, Torrens C, Charalambous A, Östlund U, Eicher M, Larsson M, Nohavova I, Olsson C, Simpson M, Patiraki E. The effectiveness of nurse-led interventions for cancer symptom management 2000-2018: A systematic review and meta-analysis. *Health Sciences Review*. 2022 Aug 24:100052.
58. Noyes J. The Value of Synthesizing Evidence to Inform Cancer Nursing. *Cancer Nursing*. 2020 May 1;43(3):173-6.
59. Comité de Ética de la Investigación. Documento CEI HIP CI. Instituto de Salud Carlos III. 2022 [Consultado el 01 de marzo de 2024]. Disponible en: [https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/D-1%20CEI%20Contenido%20HIP\\_CI-%20sep%202022.pdf](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/D-1%20CEI%20Contenido%20HIP_CI-%20sep%202022.pdf)
60. de Helsinki, D., & World Medical Association. (1975). Declaración de Helsinki. *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Tokio-Japón: Asociación Médica Mundial.
61. Yaacov Peña, F. (2015). Introducción a la ética en investigación: conceptos básicos y revisión de la literatura. *Revista Med*, 23(2), 78-86.

## 12.Anexos

### Anexo 1: Hoja de Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación del HCUV.



#### REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y TRABAJOS ACADÉMICOS (TESIS, TFG, TFM)

Se debe remitir la siguiente documentación, en formato PDF, a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es):

##### Documentación General.

1. Expediente de proyecto (datos generales).
2. Memoria/Protocolo del Proyecto de investigación, identificado con versión y fecha. El protocolo se podrá enviar en inglés, siempre y cuando se incluya un resumen en castellano.
3. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado. Identificada con versión y fecha. En caso de no aportar, presentar una carta justificando la causa.

##### Documentación Local

1. Currículum Vitae abreviado del Investigador Principal y equipo investigador (se recomienda formato CVN o CVA)
2. Compromiso del Investigador y Autorización del Jefe de Servicio.
3. Informe del Investigador Principal.
4. Memoria económica

En el caso de necesitar colaboración de otros Servicios, se debe informar al Jefe de Servicio implicado.

Para los proyectos que se presenten a convocatorias de financiación (públicas o privadas), trabajos académicos (TESIS; TGF, TFM), y proyectos de promoción interna, se requiere además el informe de valoración de la Comisión de Investigación de INCLIVA.

Información a tener en cuenta: si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

##### NOTA:

- Los residentes y/o estudiantes no pueden ser investigadores principales
- Al menos una persona vinculada al centro debe ser el Investigador/co-Investigador del proyecto.

#### DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN MODIFICACIÓN SUSTANCIAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA Y TRABAJOS ACADÉMICOS

1. Carta de presentación que incluya el resumen y justificación de los cambios
2. Nueva versión de los documentos que se modifiquen con cambios marcados.
3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen en limpio (con los cambios incorporados y sin marcar
4. Nuevos documentos, cuando proceda.

## **Anexo 2: Carta autorización realización proyecto de investigación HCUV.**

Apreciado Sr. /Sra.,

Mi nombre es Isabel Catoira, enfermera coordinadora de Ensayos Clínicos de la unidad de cáncer de mama. Con la presente me gustaría solicitar su permiso para la realización de mi Trabajo fin de Máster, el cual lleva el título de **“Influencia de la Enfermera de Práctica Avanzada en el proceso asistencial de pacientes con cáncer de mama”**.

Solicito la utilización de los datos de las pacientes incluidas en Ensayos Clínicos llevados a cabo en la Unidad de investigación de cáncer de mama del HCUV en el periodo entre el 01 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2019.

Una vez seleccionadas las pacientes se obtendrá un consentimiento informado donde las pacientes autorizarán de manera voluntaria su participación en este estudio. A todas se les informará que la participación es voluntaria y se garantizará la confidencialidad de los datos y la amonificación de los mismos.

El consentimiento será recogido por la investigadora principal de esta investigación.

Una vez incluidas las pacientes en el estudio se revisarán las historias clínicas de las mismas para recoger datos sobre los eventos adversos derivados de la quimioterapia, el número de visitas a urgencias y las hospitalizaciones.

Agradezco su colaboración y quedo a su disposición para responder a todas aquellas dudas que surjan al respecto.

Atentamente,

Isabel Catoira Domenech

**Anexo 3: Hoja de recogida de datos de las historias clínicas.**

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)**

Nº Paciente \_\_\_\_\_  
Edad al diagnóstico \_\_\_\_\_

**DATOS DEL PACIENTE**

FECHA DE NACIMIENTO	Fecha
	/ /
ENSAJO	
PERFIL MOLECULAR	
TRATAMIENTO ADMINISTRADO	

Nº de paciente se refiere a un número correlativo que se asignará a las pacientes.

AE'S	
AE'S GRADO 1	
AE'S GRADO 2	
AE'S GRADO 3	
REDUCCIÓN DE DONS	
HOSPITALIZACIÓN	
RETRASO DE TRATAMIENTO	
VISITAS A URGENCIAS	
ONCÓLOGA	
ENFERMERA	

**Anexo 4: Autorización de la defensa del proyecto.**



**UNIVERSITAT  
ROVIRA I VIRGILI**

**FACULTAD DE ENFERMERÍA**

**PRESENTACIÓN TRABAJO FIN DE MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN  
CIENCIAS DE LA ENFERMERÍA**

**Nombre y apellidos autor / a: Isabel Catoira Domenech**

**Título trabajo: Influencia de la Enfermera de Práctica Avanzada en el  
proceso asistencial de pacientes con cáncer de mama.**

**Nombre y apellidos tutor / a: Josep Barceló Prats**

**Autorizo a que éste sea presentado el próximo mes de Junio**

**JOSEP  
BARCELÓ  
PRATS -  
DNI  
77835988D**

Firmado  
digitalmente por  
JOSEP BARCELÓ  
PRATS - DNI  
77835988D  
Fecha:  
2024.06.03  
00:03:05 +02'00'

**Tarragona, 04 de junio de 2024**

### **13. Índice de figuras.**

Figura 1: Embriología y anatomía de la mama. Fuente: Jesinger, R (2014)(1).	14
Figura 2: Modelo de competencias de la OCTN. Fuente: ONS (2016)(36).....	26
Figura 3: Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica según el modelo PRISMA.....	35
Figura 4: Método de elección de la muestra de casos y de controles. (Elaboración propia).....	43
Figura 5: Factores a considerar para elegir el tipo de análisis estadístico a realizar.....	50

### **14. Índice de tablas.**

Tabla 1. Factores de riesgo frecuentes asociados con el cáncer de mama.....	20
Tabla 2. Términos de búsqueda DeCS y MeSH.....	33
Tabla 3: Estrategia de búsqueda.....	35
Tabla 4: Descripción de las variables del estudio.....	44
Tabla 5: Cronograma del proyecto de investigación. Elaboración propia.....	53
Tabla 6: Cronograma de la realización del proyecto. Elaboración propia.....	54

