



Universidad Tecnológica Indoamérica
Facultad de Ciencias de la Salud y Bienestar Humano
Decanato de Posgrados en Salud

Especialidad en Enfermería Oncológica

Título: Carga sintomática y calidad de vida en mujeres con cáncer de mama en terapia adyuvante

Trabajo de investigación con fines de titulación previo a la obtención del título de Especialista en Enfermería Oncológica

Autora: Mariuxi Mireya Uchuari Maza

Docente Tutor de Investigación: Dra. María Gabriela Aguinaga Romero

Quito - Ecuador
2026

Hoja de aprobación de trabajo de titulación

Título: Carga sintomática y calidad de vida en mujeres con cáncer de mama en terapia adyuvante

Autor: Mariuxi Mireya Uchuari Maza

La Universidad Indoamérica, a través de sus autoridades competentes y del **Docente Tutor de Investigación asignado**, aprueba el presente trabajo de investigación con fines de titulación, al considerar que cumple con los criterios académicos, metodológicos, técnicos y formales requeridos para este tipo de estudio. De igual manera, se reconoce que el contenido desarrollado es pertinente, coherente y suficiente, ya que responde al propósito establecido y se ajusta a los lineamientos institucionales correspondientes. Por tanto, el presente trabajo reúne las condiciones necesarias para continuar con el proceso de revisión y aprobación, conforme a la normativa académica vigente.

Nombre del Docente Tutor de Investigación: María Gabriela Aguinaga Romero

Fecha: 16 de junio de 2026

Firma:



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**MARIA GABRIELA
AGUINAGA ROMERO**

Autoridades Académicas

Cargo	Nombres completos	Título académico
Docente Tutor de Investigación	María Gabriela Aguinaga Romero	Magíster en Salud Pública
Coordinador de la Especialidad	Janeth Melba Quelal González	Especialista en Enfermería Oncológica
Decano de Posgrados en Salud	Jorge Fabricio González Andrade, MD, PhD	PhD en Medicina y Genética Especialista en Genética Médica Especialista en Medicina Interna
Directora Institucional de Posgrados UTI	Mayra Paucar Samaniego, MSc	Magister en Diseño de Productos Magister en Ingeniería de la energía
Vicerrector Académico y de Vinculación con la Sociedad	Manuel Ignacio Ayala Chauvín, PhD	PhD en Sostenibilidad, MSc en Ingeniería mecánica y equipamiento industrial

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento, certifico que he leído y conozco las políticas institucionales, guías y manuales de la Universidad Tecnológica Indoamérica, y manifiesto mi conformidad con su contenido. En consecuencia, los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo establecido en dichos documentos. Asimismo, autorizo a la Universidad Tecnológica Indoamérica a realizar la digitalización y publicación de este trabajo en su repositorio virtual, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador. Los derechos de autor son inalienables, imprescriptibles, irrenunciables e inembargables, de acuerdo con la normativa legal vigente.

Nombres completos: Mariuxi Mireya Uchuari Maza

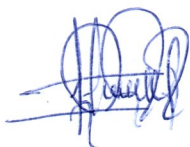
Número de cédula de ciudadanía: 1106079807

Teléfono de contacto: 0994820465

Email personal: mariuchuari12@gmail.com

Fecha: 16 de junio de 2026

Firma:



Autorización por parte del autor para la consulta, reproducción parcial o total y publicación electrónica del trabajo de titulación

Declaro ser autor del presente trabajo de investigación con fines de titulación, elaborado como requisito para optar al grado de especialista. En tal virtud, autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Indoamérica para que, con fines estrictamente académicos, divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI). Los usuarios del RDI-UTI podrán acceder al contenido de este trabajo mediante las redes de información nacionales e internacionales con las cuales la Universidad mantenga convenios. Asimismo, acepto que los derechos de autor, tanto morales como patrimoniales, sobre esta obra serán compartidos entre mi persona y la Universidad Indoamérica. En consecuencia, me comprometo a no gestionar la publicación de esta obra en ningún otro medio sin la autorización expresa de la Universidad. Esta autorización no implica, en ningún caso, la pérdida de mis derechos como autor, los cuales se mantienen conforme a la normativa legal vigente.

Nombres completos: Mariuxi Mireya Uchuari Maza

Número de cédula de ciudadanía: 1106079807

Teléfono de contacto: 0994820465

Email personal: mariuchuari12@gmail.com

Fecha: 16 de junio de 2026

Firma:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Mariuxi Mireya Uchuari Maza', written over a horizontal line.

Declaración de autenticidad, originalidad y responsabilidad

Quien suscribe, declara bajo su responsabilidad que los contenidos, análisis, resultados, conclusiones y demás elementos desarrollados en el presente trabajo de investigación con fines de titulación, elaborado como requisito previo para la obtención del título de especialista, son originales, auténticos y personales. Asimismo, certifica que el trabajo ha sido desarrollado de manera íntegra, respetando los principios éticos, académicos y metodológicos exigidos por la Universidad Indoamérica, así como las normas de propiedad intelectual y derechos de autor vigentes. En tal sentido, se deja constancia de que las ideas, teorías, conceptos, datos, textos, gráficos, tablas, imágenes, documentos y demás fuentes utilizadas que no son de autoría propia han sido debidamente citadas y referenciadas conforme a las normas académicas correspondientes. De igual manera, declara que los resultados obtenidos responden al proceso de investigación realizado, al análisis de la información recopilada y a la aplicación de los métodos, técnicas e instrumentos pertinentes para el desarrollo del estudio. Por tanto, dichos resultados no han sido alterados, manipulados ni presentados de manera indebida con el propósito de modificar el sentido o alcance de la investigación. El autor asume plena responsabilidad legal, académica y ética por el contenido del presente trabajo, incluyendo su estructura, fundamentación teórica, metodología, análisis, interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones. En consecuencia, exime a la Universidad Indoamérica y a sus autoridades académicas de cualquier responsabilidad derivada de errores, omisiones, inexactitudes, uso indebido de fuentes, vulneración de derechos de terceros o cualquier otra situación relacionada con la autoría y contenido de la investigación. Finalmente, manifiesta que el presente trabajo no ha sido presentado previamente, en forma total o parcial, para la obtención de otro título académico, grado profesional o reconocimiento institucional, salvo que exista la autorización correspondiente y se haya dejado constancia expresa de ello.

Nombres completos: Mariuxi Mireya Uchuari Maza

Número de cédula de ciudadanía: 1106079807

Teléfono de contacto: 0994820465

Email personal: mariuchuari12@gmail.com

Fecha: 16 de junio de 2026

Firma:



Aclaración para publicación

El presente trabajo de titulación, en su totalidad o en cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación científica, académica o editorial formal, aun cuando se encuentre disponible de manera libre y sin restricciones a través del repositorio institucional de la Universidad Indoamérica. La disponibilidad del documento en el repositorio digital institucional tiene como finalidad principal facilitar su consulta, preservación, difusión académica y acceso para fines investigativos, educativos y de referencia. Sin embargo, dicha disponibilidad no implica que el trabajo haya sido sometido a un proceso editorial, arbitraje académico, revisión por pares o evaluación externa equivalente a la requerida para una publicación científica formal. En este sentido, la inclusión del trabajo en el repositorio institucional no constituye publicación previa ni limita la posibilidad de que su autor, con la autorización correspondiente y de conformidad con la normativa institucional vigente, pueda desarrollar, adaptar o publicar posteriormente artículos científicos, capítulos de libro u otros productos académicos derivados de esta investigación. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones planteadas por el *Committee on Publication Ethics —COPE—*, particularmente en el documento de discusión sobre buenas prácticas relacionadas con la publicación de tesis y trabajos de titulación descrito por Barbour et al. (2017), *Discussion document on best practice for issues around theses publishing*.

Unpublished document

This graduation project, either in whole or in any of its parts, shall not be considered a formal scientific, academic, or editorial publication, even if it is freely and openly available through the institutional repository of Universidad Indoamérica. The availability of this document in the institutional digital repository is intended primarily to facilitate consultation, preservation, academic dissemination, and access for research, educational, and reference purposes. However, such availability does not imply that the work has undergone an editorial process, academic arbitration, peer review, or any external evaluation equivalent to that required for a formal scientific publication. Accordingly, the inclusion of this work in the institutional repository shall not be understood as prior publication, nor shall it limit the author's possibility, with the corresponding authorization and in accordance with current institutional regulations, to subsequently develop, adapt, or publish scientific articles, book chapters, or other academic products derived from this research. This statement is aligned with the practices and recommendations proposed by the Committee on Publication Ethics —COPE—, particularly in the discussion document on best practices regarding theses publishing described by Barbour et al. (2017), *Discussion document on best practice for issues around theses publishing*.

Dedicatoria

Dedico este logro, en primer lugar, a Dios y a la Santísima Virgen del Cisne, cuya presencia constante ha iluminado mi camino, fortalecido mi espíritu y guiado cada uno de mis pasos a lo largo de esta etapa de mi vida.

A mi madre, Mirian Maza, por ser el pilar fundamental de mi existencia. Su amor incondicional, fortaleza, sacrificio y sabios consejos han sido la fuente de inspiración que me impulsó a perseverar ante cada desafío. Su ejemplo de lucha y entrega ha sido determinante para alcanzar esta meta y consolidar mi formación profesional.

A mi querida tía, Lilia Maza, por su cariño, comprensión y permanente respaldo. Su confianza en mí y sus palabras de aliento constituyeron una valiosa motivación durante este proceso, especialmente en los momentos de mayor exigencia.

Finalmente, a mis hermanos, Damian, Daniela y Ximena, por su afecto, confianza y acompañamiento a lo largo de este camino. Su apoyo y cercanía representaron una fortaleza invaluable para culminar esta importante etapa académica. A todos ustedes, mi más profunda gratitud.

Agradecimientos

A Fabricio González Andrade, MD, PhD, Decano de la Dirección de Posgrados de la Universidad Indoamérica, le expreso mi respeto y consideración por su gestión institucional, por impulsar la excelencia académica en el área de la salud y posibilitar esta formación al más alto nivel científico.

Mi sincero agradecimiento a la Lic. Janeth Quelal, coordinadora del Posgrado en Enfermería Oncológica, por su guía constante; y a la Mgs. María Gabriela Aguinaga, tutora de investigación, por su valioso direccionamiento metodológico y su paciencia para la culminación del presente trabajo.

Mi gratitud más profunda es para la Lic. Nathali Espinosa, quien desde su rol como tutora hospitalaria en el Hospital Carlos Andrade Marín no solo me transmitió conocimientos clínicos esenciales, sino que me brindó su apoyo incondicional como ser humano, convirtiéndose en un pilar fundamental en este camino.

Asimismo, reconozco el invaluable respaldo de SOLCA Núcleo de Quito por haberme otorgado la beca de estudios que hizo posible este sueño, y por abrirme las puertas como la unidad de prácticas donde tanto se aprendió en beneficio del cuidado de los pacientes. Hago extensivo este reconocimiento a los docentes, tutores clínicos y personal de los establecimientos de salud donde realicé mis rotaciones por sus enseñanzas compartidas.

Finalmente, comparto el mérito de culminar esta etapa con mis compañeras de posgrado, con quienes compartí jornadas de esfuerzo y crecimiento.

Índice de contenidos

Resumen	11
Abstract.....	12
Introducción.....	13
Métodos.....	13
Diseño de estudio.	13
Lugar y periodo de recolección de datos.	13
Participantes.	14
Definición de la muestra.....	14
Variables de estudio.....	14
Instrumentos utilizados para la recolección de información.	14
Procesamiento y análisis de datos.....	15
Consideraciones éticas.....	15
Resultados	15
Discusión	20
Conclusión.....	23
Financiamiento.	23
Conflictos de interés.	23
Referencias	24
Anexos	26
Carta de aprobación del CEISH-Universidad UTE.	26
Carta de Interés institucional emitido por el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.	28

Índice de tablas

Tabla No. 1: Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio (n=278) según tratamiento sistémico adyuvante	16
Tabla No. 2: Carga sintomática en las mujeres con cáncer de mama según tratamiento sistémico adyuvante.....	18
Tabla No. 3: Puntuación de la calidad de vida según las escalas del EORTC QLQ-C30 ...	19
Tabla No. 4: Prueba de correlación entre la calidad de vida global con los síntomas reportados según tratamiento sistémico adyuvante	19
Tabla No. 5: Factores asociados a la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a tratamiento sistémico adyuvante	20

Resumen

Objetivo. Evaluar la carga sintomática y su asociación con la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a terapia sistémica adyuvante en un servicio de oncología ambulatoria de la Seguridad Social del Ecuador. **Métodos.** Estudio observacional analítico de corte transversal que incluyó a 278 mujeres seleccionadas mediante muestreo aleatorio estratificado. El perfil sintomático y la calidad de vida relacionada con la salud se evaluaron mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30. Para el análisis multivariado, la calidad de vida global se categorizó en tres niveles y se construyó un modelo de regresión logística multinomial para controlar los factores de confusión. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$. **Resultados.** La calidad de vida global se ubicó en un nivel moderado con una mediana de 67.96 puntos. Los dominios funcionales físico (Mediana= 89.32), de rol (Mediana= 86.69) y cognitivo (Mediana= 81,15) presentaron puntajes elevados. El impacto financiero, el insomnio y la fatiga registraron la mayor carga sintomática. Aunque múltiples síntomas mostraron correlaciones bivariadas inversas y significativas, el análisis multivariado ajustado demostró que la fatiga fue el único factor predictor independiente asociado significativamente con el deterioro de la calidad de vida (OR= 1.05; IC95%= 1.01–1.09; $p= 0.008$). Las modalidades de tratamiento no condicionaron el bienestar de forma directa ($p > 0.05$). **Conclusión.** La calidad de vida de las pacientes no depende de la modalidad terapéutica prescrita, sino de la severidad de la carga sintomática interactuante, donde la fatiga constituye el principal determinante independiente del deterioro funcional, lo que resalta la necesidad de estrategias individualizadas para el manejo integral de síntomas desde la práctica clínica.

Descriptor: Calidad de vida; neoplasias de la mama; quimioterapia adyuvante, carga sintomática; fatiga; enfermería oncológica; estudios transversales.

Abstract

Objective. To evaluate the symptom profile and its impact on the quality of life of women with breast cancer undergoing adjuvant systemic therapy in an outpatient oncology service of the Ecuadorian Social Security system. **Methods.** This was a cross-sectional, analytical, observational study. Stratified random sampling was used to ensure representation of the main treatment groups, including 278 women over 18 years of age with breast cancer undergoing adjuvant systemic therapy. Quality of life was measured using the EORTC QLQ-C30 questionnaire. Descriptive, bivariate, and multivariate analyses were performed using logistic regression, with a significance level of $p \leq 0.05$. **Results.** The median overall quality of life score was 66.67. The physical, role, and cognitive functional domains showed high scores, while the emotional and social dimensions showed greater impairment. Among the symptoms, insomnia, fatigue, and financial impact registered the highest scores. Most symptoms were significantly associated with quality of life ($p < 0.001$). In the multivariate analysis, fatigue, pain, insomnia, loss of appetite, and constipation were identified as independent factors associated with lower quality of life. **Conclusion.** Quality of life in women with breast cancer undergoing adjuvant systemic therapy is primarily determined by symptom burden rather than the type of treatment, highlighting the need for individualized strategies for comprehensive symptom management within oncology nursing practice. **Keyword:** Quality of life; breast neoplasms; chemotherapy, adjuvant; symptom burden; fatigue; oncology nursing; cross-sectional studies.

Introducción

El cáncer constituye uno de los principales problemas de salud pública y una importante causa de morbilidad a nivel mundial, especialmente en países de ingresos bajos y medianos, donde persisten desigualdades en el acceso y calidad de la atención. En 2022 se reportaron aproximadamente 20 millones de nuevos casos y 9,7 millones de muertes por esta causa ¹. En la población femenina, el cáncer de mama representa la neoplasia más frecuente ², cuya naturaleza es heterogénea con subtipos distintos caracterizados por patrones epidemiológicos únicos ³. En Ecuador, esta patología mantiene una tendencia creciente y actualmente ocupa el primer lugar en incidencia en la población adulta, por encima del cáncer de próstata y estómago ⁴.

El tratamiento del cáncer de mama requiere un abordaje multidisciplinario que integra cirugía, radioterapia y terapia sistémica ⁵. Esta última, en su modalidad adyuvante, ha contribuido a disminuir el riesgo de recurrencia y aumentar la supervivencia; sin embargo, su administración también se asocia a múltiples efectos adversos físicos y psicológicos que pueden comprometer la funcionalidad y el bienestar de las pacientes a corto y largo plazo ⁶. El incremento de la supervivencia global ha favorecido la transición desde un enfoque clínico hacia uno integral, orientado a preservar la calidad de vida durante y después del tratamiento.

La toxicidad derivada de la terapia sistémica suele manifestarse mediante síntomas gastrointestinales, fatiga, dolor, alteraciones del sueño y trastornos psicológicos, cuya intensidad varía en función de las características clínicas de las pacientes, la enfermedad y el tipo de tratamiento recibido, comprometiendo de manera importante su calidad de vida ⁷. Por ello, la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud y los resultados informados por las pacientes permite valorar el impacto físico, emocional, social y funcional de la enfermedad y orientar decisiones encaminadas a equilibrar eficacia y tolerabilidad terapéuticas. Estas medidas han adquirido relevancia en oncología debido a su asociación con la carga sintomática, la adherencia terapéutica y la supervivencia global ^{8,9}.

Pappot et al. (2025) reportaron que la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama tiende a deteriorarse conforme aumenta la exposición a líneas terapéuticas, independientemente del tipo de tratamiento ¹⁰. De manera similar, estudios recientes han documentado mayor afectación del funcionamiento emocional y una carga sintomática clínicamente relevante durante el tratamiento activo, principalmente asociada a fatiga y dolor ^{6,11}. A pesar de la evidencia disponible, en Ecuador continúa siendo limitada la producción científica relacionada con el impacto del tratamiento sistémico en mujeres con cáncer de mama. El presente estudio tuvo como objetivo evaluar la carga sintomática y su asociación con la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a terapia sistémica adyuvante.

Métodos

Diseño de estudio.

Se realizó un estudio observacional analítico de corte transversal, que siguió las directrices STROBE (Fortalecimiento de la Notificación de Estudios Observacionales en Epidemiología) para el reporte de la investigación.

Lugar y periodo de recolección de datos.

Esta investigación se desarrolló en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en Quito, Ecuador, institución de tercer nivel y

referencia nacional del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). La recolección de datos se realizó entre enero y abril de 2026.

Participantes.

La población estuvo conformada por mujeres mayores de 18 años, con diagnóstico histológico confirmado de cáncer de mama, atendidas en el servicio de oncología ambulatoria y en tratamiento sistémico adyuvante durante el periodo de estudio.

Se incluyeron pacientes que aceptaron participar voluntariamente mediante la firma del consentimiento informado. Se excluyeron mujeres con enfermedad metastásica, en tratamiento neoadyuvante, con antecedentes de otra neoplasia primaria y con limitaciones cognitivas que impidan la adecuada comprensión y respuesta de los cuestionarios.

Definición de la muestra.

Para la estimación del tamaño muestral se tomó como referencia el registro institucional de aproximadamente 1.000 mujeres con cáncer de mama en tratamiento sistémico atendidas entre enero y octubre de 2025, independientemente de la estrategia terapéutica. El cálculo se realizó mediante OpenEpi versión 3 para población finita, considerando un nivel de confianza del 95%, una proporción esperada del 50% y un margen de error del 5%, obteniéndose una muestra de 278 participantes.

La selección de las participantes se realizó mediante muestreo aleatorio estratificado. Para el proceso de captación se establecieron dos estratos terapéuticos con el propósito de asegurar una representación equilibrada de los principales esquemas de tratamiento sistémico adyuvante. El primer estrato estuvo conformado por mujeres en tratamiento con quimioterapia sola o combinada con terapia biológica, mientras que el segundo incluyó mujeres en hormonoterapia o terapia biológica.

Durante el reclutamiento, únicamente se consideraron elegibles las pacientes en tratamiento sistémico adyuvante que cumplieron los criterios de inclusión establecidos. Para el análisis estadístico, las participantes se reclasificaron según la modalidad terapéutica registrada durante la recolección de datos: quimioterapia, hormonoterapia, terapia biológica y terapia combinada.

Variables de estudio.

La variable dependiente fue la calidad de vida relacionada con la salud, evaluada mediante la escala global de salud/calidad de vida del cuestionario EORTC QLQ-C30. Para el análisis multivariado, esta variable fue categorizada en tres niveles: baja, moderada y buena calidad de vida.

Las variables independientes principales correspondieron a los síntomas evaluados mediante el EORTC QLQ-C30, incluyendo fatiga, dolor, náuseas y vómitos, disnea, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento, diarrea e impacto financiero.

Asimismo, se analizaron variables sociodemográficas y clínicas como edad, estado civil, nivel de instrucción, área de residencia, situación laboral, tiempo desde el diagnóstico, tiempo de tratamiento, estadio clínico, subtipo histológico, presencia de comorbilidades y modalidad terapéutica.

Instrumentos utilizados para la recolección de información.

La información sociodemográfica y clínica se obtuvo mediante un cuestionario estructurado dividido en dos secciones. La primera incluyó variables sociodemográficas como sexo, edad, estado civil, etnia, nivel de instrucción, situación laboral, provincia y área de residencia, proporcionadas directamente por las participantes; la segunda comprendió variables clínicas relacionadas con el tiempo transcurrido desde el

diagnóstico e inicio del tratamiento, estadio de la enfermedad, subtipo histológico, tipo y ciclo de tratamiento y comorbilidades, recopiladas a partir de la historia clínica y registros institucionales.

El perfil sintomático y la calidad de vida relacionada con la salud se evaluaron mediante el cuestionario European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30), conformado por 30 ítems agrupados en tres dominios: una escala de salud global/calidad de vida, escalas funcionales (funcionamiento físico, de rol, emocional, cognitivo y social) y escalas de síntomas (fatiga, náuseas y vómitos, dolor, disnea, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento, diarrea y dificultades financieras) ¹².

Las puntuaciones fueron transformadas linealmente a un rango de 0 a 100 conforme a las recomendaciones del manual oficial del EORTC, donde valores más elevados en las dimensiones funcionales y de salud global/calidad de vida indican mejor funcionamiento y calidad de vida, mientras que puntuaciones superiores en las escalas de síntomas reflejan mayor carga sintomática ¹³.

Procesamiento y análisis de datos.

La información recolectada fue ingresada en una base de datos electrónica y sometida a procesos de revisión, depuración y control de calidad antes del análisis estadístico.

Las variables categóricas fueron descritas mediante frecuencias absolutas y relativas, mientras que las variables cuantitativas se resumieron utilizando medidas de tendencia central y dispersión. La distribución de las variables cuantitativas se evaluó mediante las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk, según el tamaño muestral de cada grupo terapéutico. Debido a la ausencia de normalidad en la mayoría de las variables, se utilizaron pruebas no paramétricas para el análisis inferencial.

La relación entre la carga sintomática y la calidad de vida global fue evaluada mediante el coeficiente de correlación Rho de Spearman. Para el análisis multivariado, la puntuación de calidad de vida global obtenida mediante el EORTC QLQ-C30 fue categorizada en tres niveles: baja calidad de vida (0–33 puntos), calidad de vida moderada (34–66 puntos) y buena calidad de vida (67–100 puntos). Posteriormente, se construyó un modelo de regresión logística multinomial para analizar la asociación entre la carga sintomática, la modalidad de tratamiento sistémico adyuvante y la calidad de vida global. Los resultados se expresaron mediante odds ratio (OR), intervalos de confianza del 95% y valores de p.

La bondad de ajuste del modelo fue evaluada mediante la prueba ómnibus y el coeficiente pseudo-R² de Nagelkerke. Se consideró significancia estadística un valor de p<0,05. El análisis estadístico se realizó mediante IBM SPSS Statistics versión 27.

Consideraciones éticas.

El estudio contó con la aprobación del comité de ética de la universidad UTE y con la autorización institucional para la ejecución de la investigación. Todas las participantes firmaron el consentimiento informado previo a su inclusión.

La confidencialidad de la información fue garantizada mediante codificación alfanumérica de los registros, eliminación de identificadores personales y acceso restringido a la base de datos únicamente por parte del equipo investigador.

Resultados

Se incluyeron un total de 278 mujeres con diagnóstico de cáncer de mama en tratamiento sistémico adyuvante. Las características sociodemográficas y clínicas de la población se presentan en la tabla 1. La modalidad terapéutica más frecuente fue la

quimioterapia (117; 42,1%). Predominaron las mujeres de edad adulta media, entre 45 y 59 años (113; 40,6%), casadas (126; 45,3%), de etnia mestiza (262; 94,2%) y con nivel de instrucción superior (158; 56,8%), la mayoría residía en áreas urbanas (229; 82,4%) y mantenía un empleo dependiente (113; 40,6%).

Respecto a las características clínicas, la mayor proporción de participantes tenía entre 11 y 23 meses desde el diagnóstico (129; 46,4%) y entre 4 y 12 meses de tratamiento sistémico adyuvante (133; 47,8%), los estadios clínicos más frecuentes fueron el estadio II (136; 48,9%) y el estadio I (116; 41,7%), en relación con el subtipo histológico, predominó el carcinoma ductal infiltrante (252; 90,6%), además la mayoría de las mujeres había recibido entre 3 y 10 ciclos de tratamiento (112; 50,2%).

Respecto a las comorbilidades, el 60,8% de las participantes (169) no presentó ninguna condición asociada. Entre quienes reportaron antecedentes médicos personales, la hipertensión arterial fue la más frecuente (64; 23,0%), observándose además pacientes con hasta tres comorbilidades.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio (n=278) según tratamiento sistémico adyuvante

Variables	Características sociodemográficas									
	Tratamiento sistémico adyuvante									
	Quimioterapia		Terapia biológica		Terapia hormonal		Combinada		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Grupo de edad										
Adulta joven (18-44 años)	21	7,6%	16	5,8%	12	4,3%	7	2,5%	56	20,1%
Adulta medio (45-59 años)	44	15,8%	35	12,6%	29	10,4%	5	1,8%	113	40,6%
Anciana joven (60-74 años)	42	15,1%	29	10,4%	9	3,2%	10	3,6%	90	32,4%
Anciana (75-90 años)	10	3,6%	5	1,8%	4	1,4%	0	0,0%	19	6,8%
Anciana longeva (> 90 años)	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Estado civil										
Soltera	26	9,4%	27	9,7%	14	5,0%	7	2,5%	74	26,6%
Casada	54	19,4%	33	11,9%	26	9,4%	13	4,7%	126	45,3%
Divorciada	19	6,8%	17	6,1%	6	2,2%	1	0,4%	43	15,5%
Viudad	15	5,4%	7	2,5%	8	2,9%	0	0,0%	30	10,8%
Unión de Hecho	3	1,1%	1	0,4%	0	0,0%	1	0,4%	5	1,8%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Autoidentificación étnica										
Mestiza	112	40,3%	79	28,4%	52	18,7%	19	6,8%	262	94,2%
Montubia	1	0,4%	1	0,4%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,7%
Indígena	1	0,4%	0	0,0%	2	0,7%	1	0,4%	4	1,4%
Afroecuatoriana	3	1,1%	2	0,7%	0	0,0%	2	0,7%	7	2,5%
Blanca	0	0,0%	3	1,1%	0	0,0%	0	0,0%	3	1,1%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Nivel de instrucción										
Ninguna	5	1,8%	1	0,4%	0	0,0%	1	0,4%	7	2,5%
Educación Básica	16	5,8%	6	2,2%	3	1,1%	2	0,7%	27	9,7%
Bachillerato	33	11,9%	22	7,9%	22	7,9%	9	3,2%	86	30,9%

Educación Superior	63	22,7%	56	20,1%	29	10,4%	10	3,6%	158	56,8%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Área de residencia										
Urbana	99	35,6%	67	24,1%	46	16,5%	17	6,1%	229	82,4%
Rural	18	6,5%	18	6,5%	8	2,9%	5	1,8%	49	17,6%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Situación laboral actual										
Empleada dependiente	45	16,2%	40	14,4%	20	7,2%	8	2,9%	113	40,6%
Trabajadora independiente	14	5,0%	8	2,9%	9	3,2%	4	1,4%	35	12,6%
Ama de casa	20	7,2%	12	4,3%	17	6,1%	5	1,8%	54	19,4%
Desempleada	8	2,9%	3	1,1%	5	1,8%	1	0,4%	17	6,1%
Jubilada	30	10,8%	22	7,9%	3	1,1%	4	1,4%	59	21,2%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Características clínicas										
Variables	Tratamiento sistémico adyuvante									
	Quimioterapia		Terapia biológica		Terapia hormonal		Combinada		Total	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico										
≤ 10 meses	61	21,9%	5	1,8%	6	2,2%	10	3,6%	82	29,5%
11 – 23 meses	39	14,0%	55	19,8%	29	10,4%	6	2,2%	129	46,4%
≥ 24 meses	17	6,1%	25	9,0%	19	6,8%	6	2,2%	67	24,1%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento adyuvante										
≤ 3 meses	57	20,5%	5	1,8%	7	2,5%	10	3,6%	79	28,4%
4 – 12 meses	48	17,3%	41	14,7%	34	12,2%	10	3,6%	133	47,8%
≥ 13 meses	12	4,3%	39	14,0%	13	4,7%	2	0,7%	66	23,7%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Estadio de la enfermedad										
I	13	4,7%	4	1,4%	4	1,4%	5	1,8%	26	9,4%
II	54	19,4%	34	12,2%	18	6,5%	10	3,6%	116	41,7%
III	50	18,0%	47	16,9%	32	11,5%	7	2,5%	136	48,9%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%
Subtipo histológico										
Carcinoma ductal infiltrante	105	37,8%	78	28,1%	47	16,9%	22	7,9%	252	90,6%
Carcinoma ductal in situ	3	1,1%	0	0,0%	1	0,4%	0	0,0%	4	1,4%
Carcinoma lobulillar infiltrante	3	1,1%	3	1,1%	1	0,4%	0	0,0%	7	2,5%
Carcinoma mucinoso	2	0,7%	1	0,4%	3	1,1%	0	0,0%	6	2,2%
Carcinoma medular	2	0,7%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,7%
Carcinoma papilar	0	0,0%	2	0,7%	2	0,7%	0	0,0%	4	1,4%
Carcinoma lobulillar in situ	1	0,4%	1	0,4%	0	0,0%	0	0,0%	2	0,7%
Carcinoma metaplásico	1	0,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,4%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%

Número de ciclo de tratamiento										
Ciclo ≤ 2	48	21,5%	7	3,1%	0	0,0%	7	3,1%	62	27,8%
Ciclo 3 a 10	55	24,7%	44	19,7%	0	0,0%	13	5,8%	112	50,2%
Ciclo > 10	14	6,3%	33	14,8%	0	0,0%	2	0,9%	49	22,0%
Total	117	52,5%	84	37,7%	0	0,0%	22	9,9%	223	100,0%
Comorbilidades										
Hipertensión	30	10,8%	23	8,3%	6	2,2%	5	1,8%	64	23,0%
Diabetes	4	1,4%	2	0,7%	3	1,1%	1	0,4%	10	3,6%
Enfermedad tiroidea	16	5,8%	9	3,2%	7	2,5%	2	0,7%	34	12,2%
Insuficiencia renal	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Ninguna	67	24,1%	50	18,0%	38	13,7%	14	5,0%	169	60,8%
Otra	0	0,0%	1	0,4%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,4%
Total	117	42,1%	85	30,6%	54	19,4%	22	7,9%	278	100,0%

Nota. n: número de participantes; f: frecuencia absoluta; %: porcentaje.

La carga sintomática según tratamiento sistémico adyuvante se muestra en la tabla 2. Entre los síntomas evaluados, el insomnio y el impacto financiero registraron las mayores puntuaciones medianas en los diferentes grupos terapéuticos. El insomnio alcanzó una mediana de 33 puntos en todas las modalidades de tratamiento, mientras que el impacto financiero mostró una mayor afectación en las pacientes que recibían terapia biológica (Mediana=67; RIQ=34), seguido de quimioterapia, terapia hormonal y terapia combinada (Mediana=33).

La fatiga constituyó otro síntoma relevante, con medianas de 22 puntos en los grupos de quimioterapia, terapia biológica y terapia hormonal, y de 27,5 puntos en las pacientes sometidas a tratamiento combinado. Asimismo, el dolor presentó medianas de 33 puntos en los grupos de terapia biológica y tratamiento combinado, frente a 17 puntos en quimioterapia y terapia hormonal.

Por el contrario, las puntuaciones medianas de náuseas y vómitos, disnea, pérdida de apetito, estreñimiento y diarrea fueron iguales a cero en la mayoría de las modalidades terapéuticas, lo que indica una baja carga sintomática para estas dimensiones en al menos la mitad de las participantes.

Tabla 2. Carga sintomática en las mujeres con cáncer de mama según tratamiento sistémico adyuvante

Estadístico	Síntomas								
	Fatiga	Náuseas y vómitos	Dolor	Disnea	Insomnio	Pérdida de apetito	Estreñimiento	Diarrea	Impacto financiero
Quimioterapia									
Mediana	22,00	0,00	17,00	0,00	33,00	0,00	0,00	0,00	33,00
RIQ	33	17	33	0	33	33	33	0	67
Terapia biológica									
Mediana	22,00	0,00	33,00	0,00	33,00	0,00	0,00	0,00	67,00
RIQ	33	9	50	33	67	33	33	0	34
Terapia hormonal									
Mediana	22,00	0,00	17,00	0,00	33,00	0,00	0,00	0,00	33,00
RIQ	22	17	50	33	33	33	33	0	67
Combinada									
Mediana	27,50	0,00	33,00	0,00	33,00	0,00	0,00	0,00	33,00
RIQ	36	17	67	33	67	42	33	8	34

Nota. RIQ: rango intercuartil.

Los puntajes de calidad de vida según el cuestionario EORTC QLQ-C30 se reflejan en la tabla 3. La puntuación mediana de calidad de vida global fue de 67,96 puntos (P25=54,57; P75=82,03). Entre las escalas funcionales, el funcionamiento físico presentó la puntuación más elevada (Mediana=89,32), seguido de la función de rol (Mediana=86,69) y el funcionamiento cognitivo (Mediana=81,15). Respecto a las escalas sintomáticas, el impacto financiero registró la mayor puntuación mediana (43,07), seguido del insomnio (26,18), la fatiga (26,26) y el dolor (22,79). Por el contrario, náuseas y vómitos (6,67), diarrea (5,38) y disnea (8,16) presentaron las puntuaciones más bajas, lo que sugiere una menor afectación sintomática en dichas dimensiones.

Tabla 3. Puntuación de la calidad de vida según las escalas del EORTC QLQ-C30

EORTC QLQ-C30	Mediana	Percentiles	
		25	75
Funcionamiento físico	89,32 ^a	77,74 ^b	97,19
Función de rol	86,69 ^a	65,39 ^b	
Funcionamiento emocional	76,85 ^a	59,48 ^b	91,05
Funcionamiento cognitivo	81,15 ^a	62,71 ^b	95,78
Funcionamiento social	76,93 ^a	54,25 ^b	94,99
Fatiga	26,26 ^a	11,33 ^b	42,64
Náuseas y vómitos	6,67 ^a	^{b,c}	16,85
Dolor	22,79 ^a	5,78 ^b	45,14
Calidad de vida global	67,96 ^a	54,57 ^b	82,03
Disnea	8,16 ^a	^{b,c}	25,34
Insomnio	26,18 ^a	4,13 ^b	55,36
Perdida apetito	14,79 ^a	^{b,c}	35,00
Estreñimiento	17,72 ^a	^{b,c}	43,11
Diarrea	5,38 ^a	^{b,c}	22,37
Impacto financiero	43,07 ^a	15,26 ^b	70,64

Nota. RIQ: a: se ha calculado a partir de datos agrupados; b: los percentiles se calculan a partir de datos agrupados; c: el límite inferior del primer intervalo o el límite superior del último intervalo no se conoce. Algunos percentiles no están definidos.

La Tabla 4 muestra la correlación entre la calidad de vida global y los síntomas reportados según tratamiento sistémico adyuvante. En todos los grupos terapéuticos se observaron correlaciones inversas, indicando que una mayor carga sintomática se asoció con menor calidad de vida. La fatiga presentó las correlaciones de mayor magnitud en quimioterapia (Rho=-0,642; p<0,001), terapia biológica (Rho=-0,558; p<0,001) y terapia hormonal (Rho=-0,368; p=0,006). En la terapia combinada, las asociaciones más intensas se observaron para dolor (Rho=-0,850; p<0,001) y fatiga (Rho=-0,803; p<0,001). No se identificó asociación significativa entre calidad de vida y diarrea en quimioterapia y terapia biológica (p>0,05), ni entre calidad de vida y estreñimiento en terapia biológica. En conjunto, la fatiga fue el único síntoma que mantuvo una asociación significativa con la calidad de vida en los cuatro grupos terapéuticos.

Tabla 4. Prueba de correlación entre la calidad de vida global con los síntomas reportados según tratamiento sistémico adyuvante

Síntomas	Quimioterapia		Terapia biológica		Terapia hormonal		Combinada	
	Rho	p	Rho	p	Rho	p	Rho	p
Fatiga	-0,642	< 0,001	-0,558	< 0,001	-0,368	0,006	-0,803	< 0,001
Náuseas y vómitos	-0,354	< 0,001	-0,354	< 0,001	-0,060	0,667	-0,398	0,067
Dolor	-0,454	< 0,001	-0,434	< 0,001	-0,199	0,149	-0,850	< 0,001

Disnea	-0,338	< 0,001	-0,423	< 0,001	-0,187	0,176	-0,558	0,007
Insomnio	-0,365	< 0,001	-0,311	0,004	-0,205	0,138	-0,652	0,001
Perdida apetito	-0,484	< 0,001	-0,337	0,002	-0,136	0,326	-0,373	0,088
Estreñimiento	-0,284	0,002	-0,163	0,135	-0,271	0,048	-0,656	< 0,001
Diarrea	-0,084	0,366	0,032	0,775	-0,138	0,321	-0,474	0,026
Impacto financiero	-0,410	< 0,001	-0,313	0,004	-0,277	0,042	-0,396	0,068

Nota. Rho: coeficiente de correlación de Spearman; p: valor de significancia estadística obtenido mediante prueba bilateral. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0,05$.

Los resultados del modelo de regresión logística multinomial utilizado para evaluar la asociación entre la carga sintomática, la modalidad terapéutica y la calidad de vida se muestran en la tabla 5. Tras el ajuste simultáneo de las variables incluidas en el modelo, la fatiga fue el único síntoma asociado de manera significativa con la calidad de vida (OR=1,05; IC95%: 1,01–1,09; $p=0,008$). En contraste, las demás dimensiones sintomáticas y las modalidades de tratamiento sistémico adyuvante no mostraron asociaciones estadísticamente significativas ($p>0,05$). Estos hallazgos sugieren que la fatiga constituye el principal factor independiente relacionado con el deterioro de la calidad de vida en las mujeres con cáncer de mama incluidas en el estudio.

Tabla 5. Factores asociados a la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a tratamiento sistémico adyuvante

Variable	OR (IC 95%)	p
Fatiga	1,05 (1,01–1,09)	0,008
Náuseas y vómitos	1,01 (0,99–1,04)	0,352
Dolor	1,01 (0,99–1,04)	0,381
Disnea	1,01 (0,98–1,04)	0,479
Insomnio	1,01 (0,99–1,03)	0,392
Perdida apetito	1,02 (0,99–1,04)	0,170
Estreñimiento	1,00 (0,99–1,02)	0,688
Diarrea	0,97 (0,93–1,01)	0,204
Impacto financiero	1,01 (0,99–1,03)	0,551
Quimioterapia	0,19 (0,03–1,25)	0,084
Terapia biológica	0,27 (0,04–1,99)	0,201
Terapia hormonal	1,34 (0,19–9,15)	0,769

Nota. OR: odds ratio; IC95%: intervalo de confianza del 95%. Categoría de referencia para la modalidad terapéutica: terapia combinada. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0,05$. La categoría de referencia es: buen funcionamiento o mejor calidad de vida.

Discusión

La calidad de vida en pacientes con cáncer es un componente clave para orientar la práctica clínica, se relaciona estrechamente con la experiencia del paciente con el diagnóstico y el tratamiento recibido. El desarrollo de estudios que analicen el impacto de la terapia sistémica contribuye a mejorar la atención sanitaria y facilita la implementación de intervenciones personalizadas que no solo reducen los efectos secundarios, sino que también favorecen una mejor experiencia ¹⁴.

Los resultados de este estudio evidencian que la calidad de vida global se ubicó en un nivel intermedio (67,96), lo que sugiere un bienestar moderado de las participantes en el contexto de tratamiento activo. Este comportamiento es consistente con lo reportado en población oncológica latinoamericana. Chaves et al. (2021), en adultos colombianos con tumores sólidos, predominantemente cáncer de mama, reportaron una calidad de vida global de 66,05, evaluada mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30 ¹⁵. De manera similar, una investigación multicéntrica realizada en Chile en mujeres con cáncer de

mama, utilizando el mismo instrumento, evidenció una puntuación media de 67,6 ¹⁶. En los tres contextos, la quimioterapia constituyó el tratamiento sistémico más frecuente. El dominio físico, de rol y cognitivo presentaron puntuaciones elevadas, lo que indica una adecuada capacidad de funcionamiento de las pacientes durante el tratamiento. En contraste, las dimensiones emocional y social mostraron mayor afectación, evidenciando que la enfermedad trasciende el ámbito físico e incide de manera importante en la esfera psicosocial. Este patrón ha sido descrito en la literatura reciente, Asad et al. (2025) reportaron que, en mujeres con cáncer de mama en quimioterapia, los dominios físico, de rol y cognitivo tienden a mantenerse relativamente conservados, mientras que el funcionamiento emocional y social presenta un mayor deterioro, el cual disminuye a medida que avanzan los ciclos terapéuticos. Dicho comportamiento podría explicarse por la carga emocional asociada al diagnóstico, los efectos adversos del tratamiento, los cambios en la autoimagen y el temor a la progresión de la enfermedad y a la muerte, que influyen negativamente en la calidad de vida ¹¹.

Entre los síntomas evaluados, el insomnio, la fatiga y el impacto financiero destacaron por presentar valores más altos, lo que sugiere un patrón diferenciado por la persistencia de manifestaciones de carácter acumulativo frente a otras de aparición episódica. Este resultado es relevante considerando que una proporción importante de las participantes se encontraba en tratamiento con quimioterapia, situación en la cual se ha descrito una alta carga sintomática. La evidencia señala que la fatiga relacionada con el cáncer, los trastornos del sueño y el estado de ánimo deprimido constituyen algunos de los síntomas más prevalentes y angustiantes en mujeres con cáncer de mama, con frecuencias que pueden superar el 50% durante el tratamiento y tienden a persistir incluso años después de su finalización. Estos síntomas no solo coexisten, sino que interactúan entre sí, generando efectos sinérgicos que incrementan su complejidad. En este contexto, se ha señalado que intervenciones multimodales que integren apoyo psicológico, educación terapéutica, asesoramiento nutricional y ejercicio físico son fundamentales para abordar de manera integral estos factores ¹⁷.

Asimismo, se observó que la mayoría de los síntomas evaluados, particularmente la fatiga y el dolor, se asociaron significativamente con la calidad de vida global, lo que refuerza el papel de la carga sintomática como determinante del bienestar. Una investigación reciente ha documentado un deterioro de la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama, donde la fatiga presenta uno de los mayores tamaños de efecto en comparación con otros síntomas. Además, se ha descrito una estrecha relación entre dolor y fatiga, con correlaciones que reflejan interdependencia, influenciada por múltiples factores subyacentes, lo que pone de manifiesto la complejidad de la experiencia sintomática en el contexto oncológico ¹⁸.

A diferencia de lo observado con los síntomas, el tipo de tratamiento sistémico adyuvante no mostró una asociación estadísticamente significativa con la calidad de vida global en el modelo multivariado ajustado ($p > 0.05$), tomando como grupo de comparación la terapia combinada. No obstante, se observó un valor marginal en el grupo de quimioterapia (OR = 0.19; IC95%: 0.03–1.25; $p = 0.084$), el cual, aunque carece de significancia estadística formal debido a la amplitud de su intervalo de confianza, sugiere una dirección clínica que amerita ser explorada en muestras de mayor tamaño. En concordancia con estos resultados, Pappot et al. (2025) señalaron que la calidad de vida se relaciona principalmente con la carga sintomática y su impacto acumulativo, más que con la estrategia terapéutica. Asimismo, reportaron que las puntuaciones totales

fueron más elevadas en pacientes bajo tratamiento hormonal, seguidas de las terapias dirigidas y, en menor medida, con quimioterapia, observándose además una disminución progresiva conforme avanzaban las líneas de tratamiento ¹⁰.

El análisis multivariado permitió identificar los síntomas que mantuvieron una asociación independiente con la calidad de vida global. En este sentido, la fatiga (OR = 1.05; IC95%: 1.01–1.09; p = 0.008) se relacionó con menor calidad de vida, lo que evidencia que no todos los síntomas tienen el mismo peso clínico cuando se analizan de forma conjunta.

El manejo de los síntomas relacionados con el cáncer constituye una prioridad en la enfermería oncológica, particularmente en contextos ambulatorios donde persisten necesidades no resueltas debido a la complejidad del tratamiento y a la variedad de respuesta de las pacientes ¹⁹. Se necesitan soluciones innovadoras que puedan subsanar las deficiencias en la atención, garantizando un control continuo y eficaz de los síntomas. Ning et al. (2024) demostraron que las intervenciones integrales de enfermería que combinan medidas farmacológicas y no farmacológicas, como la administración profiláctica de medicamentos antes del tratamiento, junto con intervenciones cognitivas, apoyo psicológico, orientación dietética, educación sobre higiene del sueño y terapias complementarias como la acupuntura, mejoran la experiencia, especialmente en fases avanzadas del tratamiento ²⁰.

Las limitaciones de este estudio comprenden, en primer lugar, su diseño observacional analítico de corte transversal, el cual restringe el alcance del análisis estrictamente a asociaciones estadísticas simultáneas e impide el establecimiento de relaciones de causalidad lineal entre el perfil sintomático y la calidad de vida relacionada con la salud. En segundo lugar, su naturaleza unicéntrica, al haberse desarrollado exclusivamente en el servicio de oncología ambulatoria de una sola institución de tercer nivel en Ecuador, podría comprometer la validez externa de los hallazgos y limitar su generalización a otras poblaciones con realidades sociodemográficas o estructuras institucionales diferentes. Asimismo, debe reconocerse el uso exclusivo del cuestionario genérico EORTC QLQ-C30 sin la incorporación de módulos complementarios específicos para patología mamaria, como el QLQ-BR23 o QLQ-BR45, lo que imposibilitó una evaluación dirigida de dimensiones críticas particulares en este grupo poblacional, tales como la imagen corporal, la sintomatología del brazo o la función sexual. Por último, el criterio de selección y distribución muestral empleado para asegurar una representación equilibrada entre los estratos terapéuticos originales podría no reflejar de manera fidedigna la distribución epidemiológica real y la prevalencia del uso de esquemas terapéuticos específicos en la práctica clínica institucional.

Sin embargo, esta investigación presenta fortalezas metodológicas y clínicas sustanciales que respaldan la validez de sus resultados a pesar de las limitaciones descritas. Destaca, prioritariamente, la rigurosidad en el cálculo formal del tamaño muestral sobre la base de un registro institucional real de pacientes atendidas, lo que confirió el poder estadístico idóneo para sustentar las inferencias analíticas. A esto se suma el empleo de un instrumento internacional estandarizado y sometido a los procesos oficiales de transformación lineal recomendados por el manual del EORTC, garantizando la fiabilidad de las mediciones, su reproducibilidad clínica y la comparabilidad directa con la literatura oncológica global. Finalmente, la aplicación de un modelo multivariado robusto mediante regresión logística multinomial permitió controlar de forma simultánea el efecto de confusión mutuo entre las variables y las

covariables clínicas, aislando con precisión el verdadero peso predictivo e independiente de síntomas específicos, como la fatiga, sobre el bienestar de las pacientes. Estos datos ofrecen una evidencia preliminar inédita y de alto valor en un contexto geográfico donde la producción científica en oncológica aún es incipiente, fundamentando una base sólida para el diseño de estrategias de soporte multimodal.

Conclusión.

El cáncer de mama genera un impacto negativo documentado en la calidad de vida, en el que el tratamiento constituye un factor determinante, no tanto por las diferencias entre sus modalidades, sino por la toxicidad inherente a estas. Los hallazgos obtenidos indican que la calidad de vida relacionada con la salud en mujeres con cáncer de mama bajo tratamiento sistémico adyuvante es de nivel moderado y no se encuentra condicionada de forma independiente por la modalidad terapéutica prescrita (quimioterapia, hormonoterapia, terapia biológica o combinada). Tras el ajuste multivariado, se demuestra que la carga sintomática global interactúa de tal manera que la fatiga constituye el único factor predictor independiente y estadísticamente significativo del deterioro de la calidad de vida. Aunque otros síntomas como el dolor, el insomnio y el impacto financiero muestran correlaciones bivariadas brutas, su efecto se diluye al ser evaluados en conjunto. Estos hallazgos sugieren que las estrategias de intervención y soporte integral deben priorizar el tamizaje sistemático y el manejo multimodal específico de la fatiga para optimizar de manera efectiva el bienestar de las pacientes.

Financiamiento.

Este estudio fue financiado con recursos propios.

Conflictos de interés.

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834
2. Cáncer de mama. Accessed April 27, 2026. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
3. Xiong X, Zheng LW, Ding Y, et al. Breast cancer: pathogenesis and treatments. *Signal Transduct Target Ther*. 2025;10(1):49. doi:10.1038/s41392-024-02108-4
4. 218-ecuador-fact-sheet.pdf. Accessed April 27, 2026. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/218-ecuador-fact-sheet.pdf>
5. Qari AS, Mowais AH, Alharbi SM, et al. Adjuvant and Neoadjuvant Therapy for Breast Cancer: A Systematic Review. *Eur J Breast Health*. 20(3):156-166. doi:10.4274/ejbh.galenos.2024.2023-12-16
6. Asad AH, Kaushik P, Syed J, et al. Health-Related Quality of Life in Breast Cancer Patients during Chemotherapy: A Cross-Sectional Study Using the EORTC QLQ-C30 and BR45. *Eur J Breast Health*. Published online March 25, 2025. doi:10.4274/ejbh.galenos.2025.2024-12-1
7. Qi Y, Li H, Guo Y, Cao Y, Wong CL. Symptom Clusters in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Chemotherapy: A Systematic Review. *J Clin Nurs*. 2024;33(12):4554-4567. doi:10.1111/jocn.17479
8. Chen J, Chen J, Shen R, et al. Predicting health-related quality of life in patients with cancer using machine learning: A step toward personalized oncology care. *Digit Health*. 2026;12:20552076261430462. doi:10.1177/20552076261430462
9. Kamau B, Shulimovich M, Samridhi S. The Impact of Novel Therapies on Quality-of-Life in Triple-Negative Breast Cancer: A Systematic Review of Clinical Trials. *Cancers*. 2025;17(20):3307. doi:10.3390/cancers17203307
10. Pappot H, Jørgensen A, Bjørum AH, et al. Understanding quality of life in Danish women with metastatic breast cancer undergoing multiple treatments. *Acta Oncol*. 2025;64:292-302. doi:10.2340/1651-226X.2025.42446
11. Belhaj Haddou M, Igarramen T, Khouchani M, Elkhoudri N. Determinants of Health-related Quality of Life in Breast Cancer Patients: A Comprehensive Study in Marrakech, Morocco. *Open Public Health J*. 2024;17. doi:10.2174/0118749445317154240729053442
12. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-376. doi:10.1093/jnci/85.5.365
13. Fayers PM, Aaronson N, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A. *EORTC QLQ-C30 Scoring Manual: This Manual Is Intended to Assist Users with Scoring Procedures for the QLQ-C30 Version 3 and Earlier, and the QLQ Supplementary Modules*. 3rd ed. EORTC; 2001.
14. Minarini EJC da S, Pessanha RM, Schuab SIP de C, et al. Health-Related Quality of Life in Newly Diagnosed Cancer Patients Prior to First Outpatient Chemotherapy: A Cross-Sectional Study. *SAGE Open Nurs*. 2025;11:23779608251367653. doi:10.1177/23779608251367653

15. Chaves-Cardona R, Romero-Prada M, Ocampo MV, Gallo D, Gómez LM, Clavijo N. Utility and health-related quality of life measures in adult Colombian patients with solid tumours. June 3, 2021. doi:10.3332/ecancer.2021.1240
16. Lorca LA, Sacomori C, Vera-Llanos S, et al. Quality of Life of Chilean Breast Cancer Survivors: Multicentric Study. *Rev Bras Cancerol.* 2023;69(1):e-022757. doi:10.32635/2176-9745.RBC.2023v69n1.2757
17. Wong WM, Chan DNS, Choi KC, Choy YP, So WKW. A multi-modal intervention for managing the fatigue–sleep disturbance–depressed mood symptom cluster in breast cancer patients undergoing chemotherapy: A pilot study. *Asia-Pac J Oncol Nurs.* 2023;10(8):100269. doi:10.1016/j.apjon.2023.100269
18. Hinz A, Friedrich M, Schulte T, et al. Sleep Problems and Quality of Life in Breast Cancer Patients. *Curr Oncol.* 2025;32(9):508. doi:10.3390/curroncol32090508
19. Teggart K, Silva A, Lopez CJ, Bryant-Lukosius D, Neil-Sztramko SE, Ganann R. Symptom Management Guideline Implementation Among Nurses in Cancer-Specific Outpatient Settings. *Cancer Nurs.* 2026;49(1):E114-E135. doi:10.1097/NCC.0000000000001414
20. Ning Y, Zhang L, Zhi X, et al. Application of nurse-led CINV management scheme based on risk assessment in breast cancer patients. *Precis Med Sci.* 2024;13(4):232-241. doi:10.1002/prm2.12132

Anexos

Carta de aprobación del CEISH-Universidad UTE.



Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
de la Universidad UTE
Carta de aprobación definitiva



Oficio Nro. 004-2026 -CEISH-UTE
Quito D.M., 27 de enero de 2026

Señora doctora,
Mariuxi Mireya Uchuari Maza
Investigador Principal
Presente.

Referencia: Protocolo de investigación CEISH-UTE12-2025-055.

Asunto: Aprobación definitiva del protocolo de investigación.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad UTE (CEISH-UTE) le informa que, en sesión ordinaria celebrada el 26 de enero de 2026, su solicitud de revisión y aprobación del estudio titulado: Perfil sintomático y su impacto en la calidad de vida en mujeres con cáncer de mama sometidas a terapia sistémica adyuvante en el servicio de oncología ambulatoria del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín periodo noviembre 2025- abril 2026, ha sido **aprobada** para su ejecución. Esta aprobación se ha otorgado tras verificar que el estudio cumple con todos los requisitos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente.

En respaldo de esta aprobación, los archivos del CEISH-UTE contienen los documentos proporcionados por el investigador principal, los cuales fueron revisados y aprobados por el comité de ética. Estos documentos incluyen:

Documento	Versión	Fecha	No. de páginas
1. Formulario de presentación de Protocolo de investigación.	2.0	21/01/2026	21
2. Consentimiento informado	1.0	09/12/2025	2
3. Instrumento de recolección de datos	1.0	09/12/2025	3

Los documentos presentados ante el CEISH-UTE son de exclusiva responsabilidad del investigador, quien garantiza su veracidad, originalidad y autoría. Esta aprobación tiene una vigencia de un año (365 días). Al finalizar este periodo, que abarca del 26 de enero de 2026 al 26 de enero de 2027, será necesario solicitar una extensión si se requiere continuar con el estudio.



**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
de la Universidad UTE
Carta de aprobación definitiva**

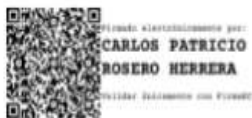


Asimismo, se recuerda al investigador principal y a su equipo las obligaciones que deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto:

- Informar al CEISH-UTE sobre la fecha de inicio (Informe de inicio, 30 días término a partir del inicio del reclutamiento del primer sujeto de la investigación).
- Presentar informes semestrales de avance de la investigación a este comité.
- Cumplir con todas las actividades asignadas al investigador principal, así como las descritas en el protocolo, respetando los tiempos de ejecución según el cronograma establecido, y asegurando siempre el cumplimiento de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, siguiendo el proceso y formato aprobados en el protocolo.
- Entregar al CEISH-UTE el informe final del proyecto al concluir la investigación (90 días contados) a partir de la fecha de finalización del estudio o pérdida de la vigencia de aprobación.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente.



Dr. Carlos Patricio Rosero Herrera
Presidente



Ab. Daniel Paúl Mejía Peñañiel
Secretario

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos - Universidad UTE

Teléfonos: 593-2-2990800, Ext.: 2632

Email: ceish@ute.edu.ec

Campus UTE Occidental, bloque D, piso 03

Dirección: Av. Mariscal Sucre y Mariana de Jesús

170527 Quito, Ecuador.

Carta de Interés institucional emitido por el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.



CGI-CII-HECAM-2025-117

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente, se manifiesta que el proyecto titulado **PERFIL SINTOMÁTICO Y SU IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA SOMETIDAS A TERAPIA SISTÉMICA ADYUVANTE EN EL SERVICIO DE ONCOLOGÍA AMBULATORIA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN PERÍODO NOVIEMBRE 2025 - ENERO 2026** cuenta con el interés del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. El mismo se debe a que, potencialmente, los resultados obtenidos de este estudio podrían enriquecer el conocimiento médico y las prácticas clínicas, además de contribuir de manera significativa al avance científico y a la mejor atención de los pacientes de esta casa de salud.

Se destaca que la participación del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en este proyecto es completamente libre y voluntaria, y se asegura que, en caso de requerir datos, la institución a través de la Coordinación General de Investigación entregará a los investigadores los mismos de manera pseudoanonimizada y minimizada. Este proceso garantiza un firme compromiso con la confidencialidad y con la implementación de puntos de control estrictos para evitar la divulgación no autorizada de información, conforme a lo estipulado en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Los investigadores son responsables del financiamiento y de proveer los recursos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación. Por consiguiente, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín no proveerá financiamiento para el desarrollo de este estudio. En caso de que el investigador requiera talento humano o insumos de este establecimiento para la ejecución de este proyecto de investigación, se debe suscribir un convenio siempre y cuando sea de interés para esta casa de salud según, siguiendo lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011-2020 "Reglamento de Suscripción y Ejecución de Convenios del MSP", publicado en el Registro Oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020.

Este documento no implica una autorización ni la aprobación del proyecto o del uso de recursos humanos o insumos de la institución. Se informa, además, que una vez que la investigación obtenga la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador Principal estará en posición de solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud, adjuntando para su revisión el protocolo de investigación, el Compromiso de Confidencialidad, la carta de aprobación emitida por el CEISH y otros documentos de ley.

Con la certeza de que este proyecto contribuirá significativamente al avance de la medicina y al bienestar de la sociedad, reiteramos nuestro apoyo y mejores deseos para su exitosa realización.

www.iess.gob.ec



Quito, 29 de octubre de 2025.



Dr. Esp. Andrés Esteban Mora Useche PhD.

**COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACION HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN**

Elaborado vema

www.iesgob.ec