



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD
CAMPO DISCIPLINARIO: SALUD MENTAL PÚBLICA

**EFFECTO DE LA ESTIMULACIÓN DE ACUPUNTOS EN LOS SÍNTOMAS DE
DEPRESIÓN Y DE ANSIEDAD, Y EN LA CALIDAD DE VIDA
DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA.**

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTA:

JAZMÍN CABRERA JAYO

TUTOR PRINCIPAL:
Dr. Oscar Galindo Vázquez
Instituto Nacional de Cancerología

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR:
Dra. Nayelhi Itandehui Saavedra Solano
Instituto Nacional de Psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñiz”
Dra. María Luisa Rascón Gasca
Instituto Nacional de Psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñiz”

Ciudad de México, octubre 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatoria

A Dios, quien me comprueba una y otra vez que ama al hombre y tiene un propósito al crearlo.

A mi amado esposo Juan Pablo Almazán Roa, por su amor y apoyo incondicional que me impulsa a seguir adelante.

A mis preciosos hijos, Elías y Paulina, por existir en mi vida, por su comprensión, amor y paciencia.

A todos mis amigos cercanos que nos animaron y brindaron su apoyo incondicional para concluir este proyecto.

Agradecimientos

Al Dr. Oscar Galindo Vázquez, por creer desde el inicio en este proyecto y brindarme siempre su apoyo para que se llevara a cabo. A pesar de una pandemia y de otras adversidades siempre encontré en usted la ayuda y el ánimo para seguir adelante, y la perspectiva de que la oncología integrativa es un campo que necesita desarrollarse en nuestro país.

A la Dra. María Luisa Rascón Gasca y Dra. Nayelhi Saavedra Solano, miembros de mi comité, por su apoyo incondicional desde un inicio a este proyecto. También al Dr. Crisóforo Ordoñez López y la Dra. Rosa María Álvarez Gómez por sus valiosas aportaciones.

Al Dr. Juan Enrique Bargalló Rocha, Jefe del Servicio de Tumores Mamarios del INCan, por su interés y apoyo al desarrollo de proyectos de investigación con acupuntura para el beneficio de la paciente con cáncer de mama.

A la Dra. Claudia Arce Salinas, por su valioso apoyo para la realización de este estudio.

A todos mis profesores de la Maestría en Ciencias de la Salud, que supieron adaptarse a la modalidad virtual en tiempo de pandemia, y nos compartieron con calidad sus valiosos conocimientos, siempre animándonos a continuar.

A todas las participantes en este estudio, gracias por depositar su confianza en mí, por su interés y disposición en conocer y recibir este tratamiento de acupuntura. Gracias por compartir su tiempo, sus experiencias, sus batallas y victorias. Cada una dejó una impresión muy valiosa en mi vida, y en mi práctica clínica. Gracias por colaborar en el desarrollo de la atención integral a la paciente con cáncer de mama en nuestro país.

A la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) por el apoyo y financiamiento para la realización de este proyecto de investigación, y su gran labor para promover la investigación en México.

Índice

Índice.....	3
Relación de Tablas	7
Resumen.....	8
Summary	9
Introducción	10
Capítulo 1: Cáncer de mama.....	13
1.1 Epidemiología.....	13
1.2 Clasificación	15
1.3 Patogénesis.....	16
1.4 Factores de riesgo	17
1.5 Sintomatología	18
1.7 Tratamiento.....	20
Capítulo 2: Alteraciones del ánimo y calidad de vida en pacientes con cáncer de mama	23
2.1 Introducción	23
2.2 Síntomas de depresión	24
2.3 Síntomas de ansiedad.....	27
2.4 Calidad de vida	30
Capítulo 3: Acupuntura en el manejo complementario de los síntomas de depresión y ansiedad del paciente oncológico.....	34
3.1 Oncología Integrativa.....	34
3.2 Terapias que integran la oncología integrativa	37

3.3 Evidencia del uso de la acupuntura como medicina complementaria	39
3.3.1 Técnica de implantación de catgut.....	48
Método	55
Planteamiento del problema.....	55
Justificación	56
Pregunta de Investigación.....	57
Objetivos.....	57
Objetivo Principal.	57
Objetivos Específicos.....	57
Hipótesis	57
Diseño de investigación	58
Tipo de muestreo:	59
Tamaño de la muestra:	59
Criterios de Inclusión.....	59
Criterios de Exclusión.....	60
Criterios de Eliminación	60
VARIABLES	61
Instrumentos.....	61
Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS).....	61
Escala de Calidad de Vida (EORTC QLQ-C30) versión 3 y el Suplemento de la escala de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama (QLQ-BR23).	63
Procedimiento	65
Análisis Estadístico.....	66

Consideraciones éticas	68
Resultados.....	72
Discusión.....	82
Conclusiones	86
Limitaciones, aportaciones y perspectivas futuras.....	86
Referencias.....	87
ANEXOS	102
ANEXO I - CONSENTIMIENTO INFORMADO	103
ANEXO II – ESCALA HADS	106
ANEXO III – ESCALA EORTC QLQ-30	107
ANEXO IV SUPLEMENTO EORTC QLQ-BR23.....	109
ANEXO V - CARTA DESCRIPTIVA DEL PROCEDIMIENTO	111
Primera sesión extra-temporal	111
Procedimiento para la intervención con implantación de catgut	112
Segunda sesión extra-temporal	115

Relación de Figuras

Figura 1 Implantación de catgut (Kuo, 2017).....	48
Figura 2 Localización de acupuntos (Focks, 2008)	53
Figura 3 Diagrama del procedimiento	67
Figura 4 Diagrama de flujo del proceso de las fases de un estudio piloto pretest-postest de un solo grupo (esto es, reclutamiento, asignación, seguimiento y análisis)	72
Figura 5 Resultado de la Escala de HADS antes del tratamiento con acupuntura (subescalas de ansiedad, y depresión y puntaje total). Punto de corte igual a 9 en cada subescala, marcado con una línea amarilla.	74
Figura 6 Resultado de los puntajes de la Escala de HADS antes y después de la intervención ...	75
Figura 7 Resultado de las Escalas EORTC QLQ-C30 antes y después de la intervención dividido por subescalas.	76
Figura 8 Resultado del puntaje del Suplemento BR23 antes y después de la intervención con implantación de catgut	77

Relación de Tablas

Tabla 1 Clasificación de acuerdo al grado de evidencia de las terapias integrativas recomendadas en pacientes con cáncer de mama	38
Tabla 2 Evidencia del Efecto de la Acupuntura en el manejo de la Depresión en comparación con otras Intervenciones.	47
Tabla 3 Evidencia del uso de implantación de catgut en padecimientos crónicos	51
Tabla 4 Tabla de variables, definición y medición	61
Tabla 5 Tabla de Instrumentos.....	64
Tabla 6 Características sociales y médicas de la muestra (n=8).....	73
Tabla 7 Prueba t de muestras relacionadas Escala de HADS	78
Tabla 8 Prueba t de muestras relacionadas Escala EORTC QLQ C30.....	79
Tabla 9 Prueba t de muestras relacionadas del suplemento BR23.....	80
Tabla 10 Análisis del Cambio clínico objetivo en las áreas evaluadas con las escalas	81
Tabla 11 Primera sesión extra-temporal	111
Tabla 12 Cronograma de actividades - Sesión 1.....	112
Tabla 13 Cronograma de actividades - Sesión 2.....	113
Tabla 14 Cronograma de actividades - Sesión 3.....	114
Tabla 15 Segunda sesión extra-temporal	115

Resumen

Introducción: Los síntomas de depresión y ansiedad son unos de los principales problemas psicosociales en las pacientes con cáncer de mama. Como parte de la oncología integrativa, la acupuntura ha demostrado ser una terapia complementaria que puede ser útil en el manejo de estos síntomas y tener un efecto positivo en la calidad de vida de este grupo de pacientes.

Objetivo: Evaluar el efecto de la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut en los síntomas de depresión, de ansiedad y en la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de

cáncer de mama. **Método:** Estudio piloto pre-experimental pretest-postest. **Instrumentos:**

Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria, HADS, y la Escala para la calidad de vida

percibida por el paciente con cáncer, EORTC QLQ C-30 y el suplemento para cáncer de mama

QLQ-BR-23. **Intervención:** Posteriormente, se les administró el tratamiento con implantación de

catgut en los siguientes acupuntos seleccionados: (V13), (V15), (V17), (V20) y (V23) colocados

de forma bilateral, en tres sesiones espaciadas una cada tres semanas. **Análisis estadísticos:** Los

resultados se analizaron utilizando t de student para el resultado de las mediciones pre-test, pos-

test. **Resultados:** Se encontró una disminución de los síntomas de depresión y ansiedad, así

como una mejoría en el puntaje de calidad de vida después del tratamiento con implantación de

catgut. **Conclusiones:** Se identificó que el tratamiento complementario de implantación de catgut

tuvo un efecto de reducción de los síntomas de depresión y ansiedad, así como una mejoría en la

calidad de vida percibida. Se requieren mayores estudios al respecto.

Palabras clave: acupuntos, catgut, cáncer de mama, síntomas de depresión y de ansiedad.

Summary

Introduction: Symptoms of depression and anxiety are among the main psychosocial problems in breast cancer patients. As part of integrative oncology, acupuncture has been shown to be a complementary therapy that can be useful in the management of these symptoms and have a positive effect on the quality of life of this group of patients. **Objective:** To evaluate the effect of acupoint stimulation by catgut implantation on symptoms of depression, anxiety, and quality of life in patients diagnosed with breast cancer. **Method:** pre-experimental pretest-posttest pilot study. Instruments: Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS, and the Scale for Cancer Patient Perceived Quality of Life, EORTC QLQ C-30 and Breast Cancer Supplement QLQ-BR-23. **Intervention:** Subsequently, treatment was administered with catgut implantation in the following selected acupoints: (V13), (V15), (V17), (V20) and (V23) placed bilaterally, in three sessions spaced one every three weeks. **Statistical analysis:** The results were analyzed using Student's t-test for the pre-test and post-test measurements. **Results:** A decrease in depression and anxiety symptoms was found, as well as an improvement in quality of life score after treatment with catgut implantation. **Conclusions:** We identified that the adjunctive treatment of catgut implantation had a reduction effect on symptoms of depression and anxiety, as well as an improvement in perceived quality of life. Further studies are required.

Key words: acupuncture, catgut, breast cancer, depression, and anxiety symptoms.

Introducción

La sintomatología depresiva en el paciente oncológico es un grave problema de salud, no solo por su elevada incidencia y la complejidad de su tratamiento, sino porque ha sido infradiagnosticada y en muchas ocasiones se le ha dado un manejo inadecuado (Balaji, 2017; Pousa, 2015). Se ha observado en estudios previos que las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama presentan síntomas de depresión y ansiedad como una de sus principales comorbilidades, lo que afecta negativamente el estado general de las pacientes, su respuesta al tratamiento y su calidad de vida (Villar, 2017). Las mujeres con un diagnóstico de cáncer de mama pueden experimentar resultados fisiológicos y psicosociales adversos relacionados con la enfermedad y el tratamiento a corto y largo plazo. Estos resultados pueden afectar negativamente al pronóstico, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y su función psicosocial y física (Lahart, 2018).

Las pacientes deprimidas con cáncer de mama presentaron significativamente mayor número de efectos secundarios y afectación de su funcionalidad, a pesar del éxito del tratamiento oncológico, por lo cual es necesario encontrar opciones terapéuticas complementarias que resuelvan su problema (Krishnan et al., 2017).

Varios estudios han mostrado asociaciones entre síntomas de ansiedad y determinadas variables sociodemográficas y psicosociales (edad, estado civil, nivel educativo, historia de comorbilidad o de tratamiento previo para la ansiedad y/o depresión) (Stafford, 2016). Se ha relacionado a los altos niveles de ansiedad con la intensificación de los síntomas físicos y con un aumento de la percepción de los efectos adversos de los tratamientos de la paciente con cáncer de mama (Villar, 2017).

El manejo del paciente oncológico con síntomas de depresión y ansiedad es complejo, principalmente en las pacientes con cáncer de mama con receptores estrogénicos positivos (ER+) a quienes se les administran fármacos anti-estrogénicos como el tamoxifeno, el cual puede presentar interacciones medicamentosas no deseables al usar fármacos antidepresivos tricíclicos como la paroxetina, fluoxetina, duloxetina, sertralina los cuales deben evitarse (Irrázaval, 2016). Debido a esto, es necesario un manejo integrativo que incluya medicinas complementarias que se centran en las necesidades del paciente y tienen evidencia de su utilidad clínica (Witt et al, 2017).

Además, las pacientes con cáncer de mama suelen recurrir a métodos como la acupuntura, meditación, herbolaria y suplementos dietéticos, además de su tratamiento convencional contra el cáncer. La definición consensuada de este campo llamado oncología integrativa es la siguiente:

"La oncología integrativa es un campo centrado en el paciente y basado en la evidencia enfocado en la atención al paciente con cáncer, y que utiliza prácticas mentales y corporales, productos naturales y/o modificaciones del estilo de vida de diferentes tradiciones junto con los tratamientos convencionales contra el cáncer. La oncología integrativa pretende optimizar la salud, la calidad de vida y los resultados clínicos en todo el proceso de atención al paciente con cáncer, y capacitar a las personas para que prevengan el cáncer y se conviertan en participantes activos antes, durante y después del tratamiento del cáncer" (Witt et al., 2017, p. 7).

En 2003 se estableció la Sociedad de Oncología Integrativa (SIO, Society of Integrative Oncology), y a partir de ese año el término de oncología integrativa comenzó a ganar popularidad e interés en este nuevo campo.

En 2018, la American Society of Clinical Oncology (ASCO) determina como relevantes las guías publicadas por la SIO, basadas en evidencia acerca del uso de terapias complementarias, durante y después del cáncer de mama para el manejo de múltiples síntomas resultado de su enfermedad y del tratamiento oncológico. En estas guías se recomienda el uso de la acupuntura para el manejo de trastornos del ánimo como depresión y ansiedad en la paciente con cáncer de mama (Lyman et al., 2018).

La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut (Wu, 2020), estimula los acupuntos mediante la inserción de fragmentos de hilo biodegradable tipo catgut, lo cual tiene un efecto más prolongado que la simple acupuntura con agujas. Esta técnica ha resultado útil para el manejo de síntomas de depresión y ansiedad. Sin embargo, no existe mucha evidencia de la utilidad de la implantación de catgut como terapia complementaria de los síntomas de depresión y ansiedad en pacientes con cáncer de mama (Luo, 2020).

El presente estudio piloto se realizó con el objetivo de evaluar el efecto positivo de este tratamiento complementario en mujeres mexicanas con cáncer de mama, y conocer su utilidad en disminuir sus síntomas de depresión y ansiedad y tener un impacto positivo en su calidad de vida sin agregar toxicidad a su tratamiento. Este estudio podría contribuir a la conformación y establecimiento del campo de la oncología integrativa en nuestro país, como complemento en el tratamiento del paciente oncológico.

Capítulo 1: Cáncer de mama

El cáncer de mama es el cáncer más común y la principal causa de muerte en mujeres a nivel mundial, además de ser una enfermedad heterogénea, que comprende múltiples entidades con características histológicas y biológicas distintivas, con presentaciones clínicas y respuestas al tratamiento muy diversas (Winters, 2017).

El cáncer es una enfermedad muy relevante a nivel mundial, cuyo diagnóstico se ha visto obstaculizado durante el año 2019 debido a la pandemia de covid-19 (Siegel, 2021).

1.1 Epidemiología

Epidemiología internacional

La Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer estimó que para el 2020 la incidencia de cáncer de mama en el mundo fue de 2,261,419, ocupando el 11.9% de la incidencia de todos los tipos de cáncer a nivel mundial (GLOBOCAN, 2020).

El cáncer de mama es la causa más común de cáncer y la principal causa de mortalidad por cáncer en las mujeres en América Latina, debido a que la mayor parte de los casos se diagnostican en fases avanzadas, con bajas probabilidades de curación. En las últimas dos décadas, la mortalidad por cáncer de mama en los países desarrollados ha disminuido, debido principalmente a la detección por mamografía y al tratamiento oportuno.

En cambio, en América Latina, la mortalidad por cáncer de mama ha aumentado en las últimas dos décadas debido a que el diagnóstico se realiza en la mayoría de los casos en etapas avanzadas, y se calcula que solo el 5–10% de los nuevos diagnósticos se realizan en la fase I de la enfermedad. Además, la supervivencia del cáncer de mama es, en promedio, un 20% más baja en dichos países que en los Estados Unidos y Europa (Azamjah, 2019).

Según estadísticas de la American Cancer Society del 2021, el cáncer de mama es más común en mujeres blancas de 40 años o más. Las tasas de incidencia en la población norteamericana aumentaron en el caso de los cánceres de mama con receptores de estrógeno positivos en las mujeres blancas más jóvenes, las mujeres hispanas de 60 a 69 años y todas las mujeres afroamericanas, excepto las de mayor edad.

En Estados Unidos de América, el cáncer de mama representa el 15.2% de todos los casos nuevos de cáncer diagnosticados en el país. Para el año 2021 se estiman 281,550 nuevos casos de cáncer invasivo y 49,250 casos de cáncer ductal in situ en mujeres, con aproximadamente 44,130 defunciones.

De 2008 a 2017 la incidencia de cáncer de mama invasivo se incrementó alrededor de 0.5% por año en este país, sin embargo, la tasa de supervivencia a 5 y 10 años se ha incrementado en los últimos años, estimándose para 2021 una tasa de mortalidad de 20.1 con base en los datos entre 2013 y 2017. Finalmente, para la población hispana/ latina de EUA, las tasas de incidencia y mortalidad estimada para el año 2021 son de 94.8 y 13.8 respectivamente (American Cancer Society, 2021).

En contraste, los cánceres de mama con receptores de estrógeno negativos disminuyeron entre la mayoría de los grupos de edad y raciales/étnicos. Estas tendencias divergentes pueden reflejar la heterogeneidad etiológica y los diferentes efectos de algunos factores, como la obesidad y la paridad, en el riesgo por subtipo de tumor (Fahad Ullah, 2019).

Epidemiología nacional

En México, al igual que en otros países latinoamericanos, se ha producido un cambio de estilo de vida, llamado “occidentalización”. Este fenómeno pudiera estar asociado a las diferencias regionales en la incidencia del cáncer de mama, cuya frecuencia es mayor en los estados del

norte y centro del país, donde el nivel socioeconómico y la escolaridad de las mujeres es más elevado.

En México se estimó una incidencia de 1 668 904 casos nuevos en mujeres entre 20 y 64 años, con una tasa de incidencia de 68.2 casos por 100,000 habitantes, y una tasa de mortalidad de 16.4 por 100,000 en mujeres de este rango de edad durante el año 2020 (GLOBOCAN, 2020). En 2019, la tasa de incidencia de tumor maligno de mama a nivel nacional fue de 18.55 casos nuevos por cada 100 mil habitantes de 20 años y más (INEGI, 2021).

De manera general, en México las tasas de mortalidad observadas por tumor maligno de mama han tenido una tendencia al alza. En 2020 se registran en México 7 820 defunciones femeninas por cáncer de mama. El cáncer de mama representa una pesada carga de muertes prematuras. Las tasas más altas se registran en los grupos de 45 a 59 años y de 60 años o más (26.79 y 49.08 defunciones de mujeres por cada 100 mil mujeres, respectivamente); es decir, mueren más mujeres por este padecimiento conforme incrementan su edad (INEGI, 2021).

1.2 Clasificación

El cáncer de mama puede clasificarse en subgrupos clínicamente significativos de acuerdo con el grado y el tipo histológico, que se refiere a patrones morfológicos y citológicos específicos. El grado es una evaluación del nivel de diferenciación (es decir, la formación de los túbulos y el pleomorfismo nuclear) y la actividad proliferativa (es decir, el índice mitótico) de un tumor, y refleja su agresividad (Elston y Ellis, 1991; Fahad Ullah, 2019). Existen varios tipos de cáncer de mama: carcinoma ductal in situ (CDIS), carcinoma ductal invasivo (CDI), carcinoma tubular de la mama, carcinoma medular de la mama, carcinoma mucinoso de la mama, carcinoma papilar de la mama, carcinoma cribiforme de la mama, carcinoma lobular invasivo (CLI). El tipo más

común de carcinoma de mama son los llamados carcinomas ductales invasivos, no especificado (CDI-NOS) (Weigelt, 2010).

El objetivo de la clasificación del cáncer es proporcionar un diagnóstico preciso de la enfermedad y predecir el comportamiento del tumor para facilitar la toma de decisiones oncológicas. La clasificación tradicional del cáncer de mama, basada principalmente en las características clinicopatológicas y en la evaluación de biomarcadores rutinarios, puede no captar los diferentes cursos clínicos de los cánceres de mama individuales.

La biología subyacente en el desarrollo y la progresión del cáncer es complicada. Recientemente se han utilizado tecnologías de alto rendimiento que han añadido información importante con respecto a las alteraciones genéticas subyacentes y los eventos biológicos en el cáncer de mama, con miras a una clasificación molecular (Tsang, 2020).

1.3 Patogénesis

El cáncer de mama es una enfermedad maligna que se inicia en las células mamarias. Al igual que otros tumores malignos, existen numerosas causas que pueden aumentar la posibilidad de desarrollar un cáncer de mama. Aunque no se han podido definir causas directas del cáncer de mama, se ha postulado que la creación de la heterogeneidad celular en los trastornos mamarios depende de las series celulares del desarrollo primario de la mama habitual. Esta heterogeneidad del carcinoma de mama podría producirse a partir del cambio neoplásico de una célula mioepitelial o epitelial, o bien a partir de una célula madre que tiene la capacidad de convertirse en células mioepiteliales o epiteliales (Fahad Ullah, 2019).

Existe la posibilidad de que las células cancerosas superen los genes supresores del crecimiento. También la lesión del ácido desoxirribonucleico (ADN) y la alteración hereditaria pueden orientar hacia el cáncer de mama. Algunas pacientes heredan fallas en el ADN y en genes como

el P53, BRCA1 y BRCA2 entre otros. Las pacientes con antecedentes familiares de cáncer de mama o de ovario tienen la posibilidad de desarrollar cáncer de mama. El sistema inmunitario suele tratar de encontrar las células cancerosas y las células con ADN dañado y las destruye. El cáncer de mama podría ser el resultado de un mal funcionamiento de esta útil defensa y vigilancia inmunitaria. El cáncer de mama suele producirse debido a una asociación entre factores genéticos y ambientales (Akram, 2017; Katsura, 2022).

Cuando se producen mutaciones en los genes que intervienen en la codificación de las vías de protección, como la vía RAS/MEK/ERK y la vía PI3K/AKT que impiden la muerte programada de las células normales, las células se vuelven incapaces de suicidarse cuando ya no son necesarias, lo que conduce al desarrollo del cáncer. Se ha confirmado que estas mutaciones están asociadas experimentalmente a la exposición a los estrógenos. Se sugiere que la deformación de la señalización de los factores de crecimiento puede ayudar al crecimiento de las células malignas. La sobreexpresión del tejido adiposo mamario a la leptina aumenta la proliferación de células y el cáncer (Strode, 2017).

1.4 Factores de riesgo

Si bien no hay causas directas, existen factores de riesgo que incrementan la probabilidad de aparición del cáncer de mama. Se define como factor de riesgo a algo que aumenta la posibilidad de desarrollar una enfermedad, según el Instituto Nacional del Cáncer (NCI por sus siglas en inglés). Los factores de riesgo se pueden dividir en no modificables y modificables.

Los factores de riesgo no modificables son constitutivos de la persona, la que siempre tendrá ese factor de riesgo y no es posible revertirlo o eliminarlo. Entre ellos destacan: la edad (a mayor edad, mayor riesgo), la raza, antecedente de menarca temprana (antes de los 12 años) y de

menopausia tardía (después de los 55 años), la predisposición genética (presencia de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2), hiperplasia mamaria, entre otros (Winters, 2017).

Los factores de riesgo modificables son aquellos que pueden ser corregidos o eliminados a través de cambios en el estilo de vida, por lo que resulta sumamente relevante enumerarlos. Entre los factores de riesgo modificables relacionados al desarrollo de cáncer de mama, el cual es sensible a estrógenos, se encuentran: recibir tratamientos hormonales anticonceptivos o terapia de reemplazo hormonal (para el tratamiento de la menopausia), vivir en zonas altamente industrializadas, la obesidad, fumar, la ingesta de café, dieta rica en carbohidratos y baja en fibra, ingesta de alcohol, estrés, padecer depresión, no tener hijos o tener el primero después de los 35 años, no dar leche materna y llevar una vida sedentaria (Moncada-Madrado, 2020; American Cancer Society, 2021).

Además, estar expuesto a radiaciones electromagnéticas o ionizantes, y contaminantes ambientales como pesticidas organoclorados que tienen capacidad de interactuar con los fitoestrógenos y otros xenoestrógenos. (Winters, 2017).

1.5 Sintomatología

Los síntomas y signos del cáncer de mama pueden incluir: un bulto o engrosamiento en la mama que se siente diferente del tejido que la rodea, cambio de tamaño, forma o aspecto de una mama, cambios en la piel que se encuentra sobre la mama, como formación de hoyuelos, inversión reciente del pezón, descamación, desprendimiento de la piel, formación de costras y descamación del área pigmentada de la piel que rodea el pezón (areola) o la piel de la mama, enrojecimiento o pequeños orificios en la piel que se encuentra sobre la mama (“piel naranja”) (Katsura, 2022).

1.6 Diagnóstico

En el caso del cáncer de mama, el diagnóstico y el tratamiento tempranos son fundamentales para mejorar la supervivencia y la calidad de vida a largo plazo. En general, los servicios sanitarios se han visto sometidos a una gran presión durante la pandemia por COVID-19 y, en muchos sitios donde se utiliza la detección por mamografía, los esfuerzos para diagnosticar y tratar el cáncer de mama de forma más temprana se han pausado o han tenido una capacidad reducida. Los retrasos resultantes en el diagnóstico y el tratamiento pueden dar lugar a necesidades de tratamiento más intensas y, potencialmente, a un aumento en la mortalidad (Breast Screening Working Group (WG2) of the Covid-19 and Cancer Global Modelling Consortium, 2021).

La primera Norma Oficial Mexicana (NOM-041) para el control del cáncer de mama fue publicada en 2003 y actualizada en 2011. La NOM-041 recomienda: 1) autoexamen de mama (AEM) mensual para las mujeres a partir de los 20 años, 2) examen clínico de mama (ECM) anual a partir de los 25 años, y 3) mamografía de detección cada 2 años para las mujeres de 40 a 69 años.

A pesar de estas políticas de detección precoz, la mayoría de las mujeres con cáncer de mama son diagnosticadas con enfermedad localmente avanzada o metastásica. La mediana del tiempo transcurrido desde el descubrimiento de los síntomas hasta el inicio del tratamiento es de 7 meses y los mayores retrasos se producen entre el primer contacto de la paciente con los servicios de salud y la confirmación del diagnóstico.

El diagnóstico del cáncer de mama se inicia con una adecuada educación para la salud mediante la cual la población femenina esté consciente de los síntomas del cáncer de mama, se autoexplora para poder notar cualquier cambio en la glándula mamaria y acuda oportunamente a un servicio

médico. Posteriormente se realiza una exploración física adecuada, y se confirma con estudios de imagen como ultrasonido en mujeres menores de 39 años. La mamografía está indicada en mujeres mayores de 40 años y posee una alta especificidad. También se puede realizar una resonancia magnética. Si se encuentra una imagen sospechosa, se debe confirmar el diagnóstico por medio de una biopsia con aguja fina o gruesa, que sirve para determinar el grado y tipo histológico (Ginsburg, 2020).

También se puede analizar si las células del tumor presentan receptores para dos tipos de hormonas, los estrógenos y la progesterona. Esto es importante debido a que su expresión confiere mejor pronóstico y porque indican que las pacientes que los tienen van a responder a la terapia hormonal (Barzaman, 2020).

La HER-2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano): es una proteína que participa en el crecimiento de las células. Está presente en células normales y en la mayoría de los tumores, pero en un 15-20% de los tumores de mama se encuentra en concentraciones elevadas y esto confiere al tumor mayor agresividad. Estos tumores con sobreexpresión de HER-2 son con mucha frecuencia sensibles al tratamiento con tratamientos anti-HER 2. Los tumores con índices de proliferación altos (>14%) tiene peor pronóstico (Zepeda-Castilla et al., 2008).

1.7 Tratamiento

El tratamiento ha mejorado sustancialmente los resultados relacionados con el cáncer de mama, tanto en los estadios tempranos como en los tardíos, con mejoras sustanciales en la supervivencia libre de enfermedad y global. Las decisiones terapéuticas no sólo se basan en las características clínicas y tumorales, sino que con la evolución de la biología molecular y los microarrays (o chip de ADN), de tejidos se han encontrado subtipos intrínsecos. Se está intentando traducir la terapia a partir de la arquitectura genómica de cada cáncer de mama individual. Esto facilita la

personalización del tratamiento evitando toxicidad, costos e inconvenientes innecesarios (Furrukh, 2018).

El tratamiento del cáncer de mama puede ser quirúrgico o médico, o generalmente es una combinación de ambos, y se debe personalizar en cada caso.

1.7.1 Tratamiento Quirúrgico: Existen diferentes técnicas quirúrgicas utilizadas para el tratamiento del cáncer de mama, entre los que se encuentran (Katsura, 2020):

1. Una mastectomía, que extirpa toda la mama
2. Una lumpectomía, cirugía para extirpar el cáncer u otro tejido mamario anormal, y un poco del tejido normal que lo rodea, pero no la mama. Es posible que se extraigan algunos ganglios linfáticos debajo del brazo para hacer una biopsia. A veces también se extirpa parte del revestimiento de la pared torácica cuando el cáncer está cerca de este. También se llama cirugía para conservar la mama, cirugía para preservar la mama, cuadrantectomía, mastectomía parcial, mastectomía segmentaria y tumorectomía.

1.7.2 Tratamiento Médico: El tratamiento médico del cáncer de mama se puede dividir en las siguientes modalidades: coadyuvante, neoadyuvante, tratamiento de la enfermedad metastásica y finalmente quimioprofilaxis (Hernández, 2007).

a. El tratamiento coadyuvante: El objetivo es prevenir a futuro la reaparición del cáncer de mama. Se indica una vez realizado el tratamiento locorregional del tumor primario, y no debe existir evidencia de enfermedad a distancia después de haber realizado los estudios complementarios pertinentes (gammagrama óseo, radiografía de tórax, ultrasonido hepático). Con la terapia coadyuvante, se aumenta en forma general la sobrevida global entre un 20 % a

30 % a los 10 años. Este tratamiento puede incluir como modalidad, el tratamiento hormonal, la quimioterapia, o ambos.

b. El tratamiento neoadyuvante: Se define como aquel tratamiento inicial, con el tumor primario in situ, dirigido a reducir a su máxima expresión el tumor de tal manera de poder realizar una cirugía conservadora; además de disminuir el riesgo de metástasis a distancia. Se usa la quimioterapia u hormonoterapia.

- La enfermedad metastásica es una enfermedad incurable y en este caso el objetivo es prolongar la vida con una buena calidad. Se utiliza la monoquimioterapia, poliquimioterapia, y/u hormonoterapia, que impide que las células cancerosas reciban las hormonas que necesitan para crecer.

- La quimioprofilaxis va dirigida a prevenir el desarrollo de cáncer de mama en aquellas pacientes con alto riesgo para su desarrollo. Finalmente, a pesar de todos estos avances, sigue siendo el diagnóstico precoz la piedra angular para garantizar un buen pronóstico.

c. El tratamiento adyuvante: La radioterapia es considerado el tratamiento estándar de atención para el cáncer de mama después de la cirugía conservadora de la mama. Se han establecido directrices de consenso para los márgenes de su uso en la enfermedad del cáncer invasivo y el carcinoma ductal in situ, en la irradiación parcial de la mama y la irradiación hipofraccionada de toda la mama, y para la radioterapia postmastectomía y el alcance de la cobertura ganglionar (Castaneda, 2017).

Capítulo 2: Alteraciones del ánimo y calidad de vida en pacientes con cáncer de mama

2.1 Introducción

Según la literatura, casi el 50% de los pacientes con cáncer sufren trastornos psiquiátricos, y la sintomatología de ansiedad y depresión se consideran generalmente las comorbilidades psicopatológicas más importantes. Más de un tercio de las pacientes con cáncer de mama pueden sufrir trastornos psicopatológicos, producidos por múltiples antecedentes y factores concomitantes que afectan a la función psíquica y a la calidad de vida (Villar, 2017).

Un alto porcentaje de los pacientes con cáncer pueden presentar síntomas depresivos y de ansiedad en las primeras semanas después de recibir el diagnóstico de cáncer, y la mayoría de estos pacientes a la larga pueden desarrollar un trastorno depresivo mayor. Debido a esto es de suma importancia su detección y atención oportunas, las cuales nos permitirían poner en marcha iniciativas e intervenciones pertinentes que pueden contribuir en un aumento significativo del bienestar de las pacientes con cáncer de mama (Valderrama, 2018).

La necesidad de un manejo integrativo y de la colaboración de distintos profesionales de la salud se pone de manifiesto por las diferentes dimensiones que afectan a la calidad de vida. En la actualidad, el tratamiento de la depresión consiste principalmente en antidepresivos farmacológicos, y se ha confirmado que la tasa de no respuesta oscila entre el 30 y el 50%. Además, los antidepresivos pueden provocar efectos secundarios como cefalea, insomnio, taquicardia, hipertensión, anorexia o reacciones gastrointestinales, lo que puede acarrear graves efectos secundarios a los pacientes deprimidos (Tsara, 2018).

En la actualidad, el retraso en el efecto terapéutico y la insuficiente tasa de remisión indican que en la etiología de la depresión intervienen múltiples factores. Por lo tanto, es un reto urgente explorar continuamente estrategias antidepresivas más completas (Chen, 2020).

2.2 Síntomas de depresión

Los síntomas de depresión se caracterizan por la presencia de tristeza, con ánimo decaído, pérdida de interés o placer, energía disminuida, sentimientos de culpa o baja autoestima, alteraciones del sueño o apetito, mala concentración entre otros (WFMH, 2020).

La prevalencia global de la depresión en pacientes oncológicos sigue sin estar clara, y según estudios anteriores, la prevalencia se sitúa entre el 15% y el 58%. La amplia gama de tasas puede deberse a varios factores, entre ellos: (i) el uso de diferentes instrumentos para evaluar la depresión con diferentes propiedades psicométricas, (ii) el uso de diferentes criterios para definir la depresión, y (iii) las diferencias entre las poblaciones de cáncer incluidas en los estudios con respecto al tipo de cáncer, el estadio y la modalidad de tratamiento (Balaji, 2017; Tsaras, 2018).

En un estudio realizado en Colombia en mujeres con cáncer de mama se encontró ansiedad clínica en el 84,1% (IC95%, 75,8-90,5%) de las pacientes y depresión clínica en el 25,2% (IC95%, 17,3-34,6%), utilizando la escala de HADS (Valderrama, 2018).

En un estudio realizado en población mexicana con 225 derechohabientes del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social de Guadalajara, Jalisco, con diagnóstico de cáncer de mama, se encontró una prevalencia de síntomas de depresión de 14.2% y ansiedad del 26.5%, con un promedio de 22% de la muestra del estudio utilizando la Escala de HADS (Morales-Chávez et al., 2007).

A pesar de que la sintomatología depresiva presenta una incidencia elevada en el paciente oncológico, generalmente es infradiagnosticado y en muchas ocasiones no se le da un tratamiento adecuado. Esto resulta en una mala calidad de vida, una inadecuada adherencia al tratamiento y una menor tasa de supervivencia en esta población (Villar et al., 2017).

El hecho de padecer cáncer de mama o de recibir tratamiento ha sido considerado como una experiencia traumática para las mujeres debido al impacto en la imagen que tienen de sí mismas y de sus relaciones sexuales, por lo que la mayoría de las pacientes con cáncer de mama tienen reacciones psicológicas como la negación, la ira o el miedo intenso hacia su enfermedad y el proceso de tratamiento, y muchas de ellas tienen comorbilidades psiquiátricas (Tsara, 2018).

Muchas de las pacientes con cáncer de mama experimentan fatiga, depresión y/o ansiedad meses o años después de su diagnóstico de cáncer de mama, y estos síntomas se asocian a una mayor discapacidad y a una peor calidad de vida (Rogers, 2017).

Se ha demostrado que el estado proinflamatorio, que está presente en el paciente con cáncer, es un eslabón importante en el proceso patológico de la depresión. Y se ha informado de que la respuesta inflamatoria está positivamente correlacionada con la gravedad de la depresión. Los estudios han demostrado que la neuroinflamación inducida por el estrés es el proceso patológico clave de la depresión (Osimo, 2020).

La activación de la microglía mediada por el estrés podría contribuir a comportamientos similares a la depresión y a la neuroinflamación en el hipocampo. Además, también se ha observado un aumento de los mediadores inflamatorios, como la IL-6, la IL-18, la IL-1 y la IL-4, en el hipocampo de las ratas expuestas al estrés crónico (Chen, 2022).

Entre los factores de riesgo para desarrollar sintomatología depresiva en el paciente con cáncer se deben tomar en cuenta el tipo de cáncer (cánceres paraneoplásicos o con liberación de citocinas), estadio del cáncer, tratamiento oncológico en curso, antecedentes de depresión, dolor, limitada red social, pobre estado funcional, menor edad (Villar, 2017; Pousa, 2015).

Además, el desempleo, pertenecer a una clase social baja, el estadio clínico 4 y el tratamiento de quimioterapia aumenta el riesgo de tener depresión en pacientes con cáncer de mama (Arbulú-La Torre, 2019).

Específicamente se asocian con la presencia de síntomas de depresión y ansiedad en el paciente oncológico: los antecedentes psicopatológicos, radioterapia previa, baja capacidad funcional (índice de Karnofsky), bajo apoyo social y presencia de síntomas físicos, principalmente dolor, insomnio y astenia (Moncayo, 2008).

Debido a los factores psicosociales, médicos y hormonales únicos que pueden influir en el estado de ánimo de las pacientes con cáncer de mama, los datos epidemiológicos y de tratamiento de la depresión de otras poblaciones no pueden generalizarse a esta población. (Tsara, 2018).

En cuanto a las opciones de tratamiento, las intervenciones psicológicas, como la terapia cognitivo-conductual, la terapia de grupo de apoyo-expresivo, el yoga y la acupuntura han demostrado efectos positivos en pacientes con cáncer de mama, mientras que la farmacoterapia clásica, como los antidepresivos, debe reservarse para los casos de verdadera depresión (Lyman, 2018).

Las pacientes con cáncer de mama con receptores estrogénicos positivos (ER+) a quienes se les administran fármacos anti-estrogénicos como el tamoxifeno, el cual puede presentar interacciones medicamentosas no deseables al usar fármacos antidepresivos tricíclicos como la paroxetina, fluoxetina, duloxetina, sertralina los cuales deben evitarse (Irrázaval, 2016).

Debido a esto, es necesario un manejo integrativo que incluya medicinas complementarias que se centran en las necesidades del paciente y tienen evidencia de su utilidad clínica (Witt et al, 2017).

En conclusión, los síntomas de depresión se presentan como una comorbilidad muy frecuente en la paciente con cáncer de mama, debido a múltiples factores tanto biológicos como psicosociales. Estos síntomas de depresión tienen un impacto muy importante en la evolución y en el pronóstico a largo plazo, tanto de la respuesta al tratamiento, la supervivencia y principalmente en la calidad de vida que percibe este grupo de pacientes. Debido a esto, es crucial detectar estos síntomas oportunamente y darles un manejo adecuado.

2.3 Síntomas de ansiedad

Por otro lado, la ansiedad es un estado emocional displacentero que se acompaña de cambios somáticos y psíquicos, que puede presentarse como una reacción adaptativa, o como síntoma o síndrome que acompaña a diversos padecimientos médicos y psiquiátricos. La ansiedad afecta a más de 280 millones de personas en el mundo, y generalmente se presenta acompañando a los trastornos depresivos (WFMH, 2021).

Según la literatura, se reporta una prevalencia de sintomatología ansiosa y de malestar psicológico en aproximadamente el 20-30% entre las pacientes con cáncer de mama. Esta ansiedad está relacionada con el miedo a la muerte y a la incertidumbre sobre el futuro, la enfermedad y el curso del tratamiento. La ansiedad severa, el diagnóstico de cáncer y los tratamientos recibidos repercuten en la calidad de vida de la paciente con cáncer de mama y pueden provocar un deterioro de la calidad de vida, así como la forma en que se adapta a su nueva situación (Villar, 2017).

Las pacientes con cáncer de mama que fueron diagnosticadas en el estadio IV del cáncer presentan un alto riesgo de depresión y ansiedad en comparación con las pacientes en estadio I (Tsara, 2018).

Hace tiempo que se ha sugerido que los sistemas monoaminérgicos desempeñan un papel importante en la depresión y los trastornos de ansiedad. (Bandelow, 2017).

La 5-HT es una monoamina que se encuentra en el SNC, en las plaquetas de la sangre y en el tracto gastrointestinal. La principal fuente de liberación de serotonina en el cerebro son los núcleos del rafe en el tronco cerebral. Se supone que tienen un doble papel en las contingencias adversas (Deakin, 2013).

La 5-HT puede inhibir las respuestas de lucha/huida mediadas por la materia gris periacueductal ante las amenazas, mientras que también puede facilitar las respuestas de ansiedad mediadas por la amígdala. Este último mecanismo se ha demostrado tanto en animales como en humanos (Deakin, 2013).

Estas diferencias pueden explicar en parte los diferentes tipos de emociones y trastornos de ansiedad observados en los seres humanos. Por lo tanto, las amenazas mediadas por la amígdala parecen estar relacionadas con la emoción denominada "ansiedad", como el trastorno de ansiedad general (TAG) (Bandelow, 2017).

Se han mostrado asociaciones entre síntomas de ansiedad y determinadas variables sociodemográficas y psicosociales (menor edad, estado civil soltera, nivel educativo bajo, historia de comorbilidad o de tratamiento previo para la ansiedad y/o depresión) (Stafford, 2016). También se ha relacionado a los altos niveles de ansiedad con la intensificación de los síntomas físicos y con un aumento de la percepción de los efectos adversos de los tratamientos de la paciente con cáncer de mama (Villar, 2017).

Otros factores de riesgo de ansiedad en mujeres con cáncer de mama son tratamientos farmacológicos específicos, preocupaciones relacionadas con miedo a la muerte y a la recurrencia de la enfermedad, imagen corporal alterada, alteración de la feminidad,

sexualidad y atractivo (Reich et al., 2008).

La quimioterapia adyuvante conduce a un mayor riesgo de depresión, ansiedad o ambos durante el tratamiento, pero no después del tratamiento (Beatty y Kissane, 2017).

Además, los pacientes con cáncer y depresión tienen peor ansiedad, mayor dolor y fatiga, así como un funcionamiento más deficiente que los demás pacientes con cáncer, y son más propensos a tener pensamientos suicidas (Tsara, 2018).

A las alteraciones psicológicas, como la ansiedad, que se presentan inicialmente por el diagnóstico de la enfermedad, en el caso de pacientes con cáncer de mama se adicionan los efectos secundarios de los tratamientos: linfedema, trastornos sensoriales, dolor persistente asociado a la reducción de la función del brazo y los efectos secundarios de la quimioterapia, que pueden deteriorar la función física, el bienestar psicológico y, consecuentemente, la calidad de vida (Valderrama, 2018).

Con respecto a la ansiedad, su influencia en el pronóstico del cáncer de mama sigue siendo objeto de debate. Se ha descubierto que la ansiedad predice la mortalidad por todas las causas en pacientes con cáncer de mama, y que la ansiedad está asociada a la supervivencia sin recaída, pero no a la supervivencia global. Aunque hay estudios que niegan esta asociación (Shim, 2020).

En conclusión, debido a que los síntomas de ansiedad y de depresión suelen coexistir como comorbilidad principal en la paciente con cáncer de mama, es crucial identificarlos de manera temprana, y proveer un tratamiento de manera oportuna y eficaz, que no agregue mayor toxicidad a la que la paciente pudiera estar recibiendo por medio de su tratamiento convencional del cáncer. La acupuntura ha demostrado ser una terapia complementaria reconocida, recomendada y que cuenta con evidencia científica para el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad en la paciente con cáncer de mama.

2.4 Calidad de vida

La Organización Mundial de la Salud define la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en que viven y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Es un concepto de amplio alcance afectado de una manera compleja por la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales de las personas y su relación con las características más destacadas de su entorno” (WHO, 2012).

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) desde el punto de vista subjetivo, es la valoración que realiza una persona, de acuerdo con sus propios criterios del estado físico, emocional y social en que se encuentra en un momento dado, y refleja el grado de satisfacción con una situación personal a nivel: fisiológico (síntomatología general, discapacidad funcional, situación analítica, sueño, respuesta sexual), emocional (sentimientos de tristeza, miedo, inseguridad, frustración), y social (situación laboral o escolar, interacciones sociales en general, relaciones familiares, amistades, nivel económico, participación en la comunidad, actividades de ocio, entre otras) (Rogers, 2008).

Con respecto a la Calidad de vida Relacionada a la Enfermedad, se debe considerar que, a nivel psicosocial, las enfermedades crónicas producen altos niveles de estrés teniendo un efecto negativo sobre el ajuste psicológico de las personas que las padecen y requieren un periodo de adaptación de parte del individuo y de la familia. Se han identificado cinco procesos relacionados con el ajuste a las enfermedades crónicas: como la adaptación a sus actividades diarias, la conservación del estado funcional, la percepción de la calidad de vida en sus diferentes dimensiones, y la ausencia de trastornos psicológicos y emociones negativas (Stanton, et al., 2007).

Debido al aumento de la incidencia del cáncer de mama, se han logrado avances en el diagnóstico y el tratamiento de dicha enfermedad. Así es como las modalidades de tratamientos locales y las terapias sistémicas contra el cáncer, conducen a mejorar los resultados de supervivencia de las pacientes, incluyendo la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global. Sin embargo, en la actualidad además de la supervivencia, la calidad de vida se ha convertido en una importante medida de resultado en las investigaciones clínicas del cáncer de mama y en los estudios de supervivencia (Mokhtari-Hessari, 2020).

Algunos autores proponen agrupar el impacto del cáncer de mama en 3 áreas que pueden estar relacionadas con posibles trastornos psiquiátricos: alteraciones del estado de ánimo (como síntomas de ansiedad, de depresión e ira), cambios en el estilo de vida (como malestar físico, problemas de pareja o sexuales, disminución del nivel de actividad) y el miedo o la preocupación (relacionados con la mastectomía y/o pérdida de la mama, la imagen corporal, la recurrencia de la enfermedad o la muerte) (Valderrama, 2018).

La calidad de vida de la paciente con cáncer de mama se ve inicialmente afectada negativamente por las comorbilidades previas y la medicación ansiolítica, entendiendo que estas mujeres tienen una peor calidad de vida de partida debido a sus patologías previas asociadas. La retracción del pezón también se asocia a puntuaciones de calidad de vida más bajas, pues se asocia a estadios más avanzados de la enfermedad que suele manifestarse de forma más sistémica y afectar en mayor medida a la calidad de vida global (Alonso-Molero, 2020).

También los efectos adversos del tratamiento del cáncer de mama, entre los que se encuentran la fatiga, el insomnio, la disfunción cognitiva, los síntomas reproductivos y relacionados a la menopausia, y linfedema, tienen un impacto negativo en la calidad de vida las pacientes con cáncer de mama y las sobrevivientes de la enfermedad (Mokhtari-Hessari, 2020).

Durante el periodo de diagnóstico y administración de quimioterapia, las pacientes suelen estar expuestas a cambios y síntomas físicos desagradables. También experimentan molestias y efectos deletéreos en su calidad de vida y especialmente en su estado psicológico. Entre estos síntomas, la neuropatía periférica puede ser causada por agentes antineoplásicos como los taxanos. Se caracteriza por entumecimiento, parestesia y dolor. Además, la quimioterapia puede causar un dolor persistente que se asocia a una mala calidad de vida después del tratamiento (Omari, 2020).

El nivel educativo también influye en la calidad de vida. Las mujeres con estudios universitarios tienen puntuaciones de calidad de vida más altas, lo que puede derivarse de un mayor nivel cultural y de conocimientos, así como de empleos mejor remunerados, mayores recursos económicos y estrategias de afrontamiento para adaptarse a la enfermedad (Villar, 2017).

Una mayor probabilidad de supervivencia refuerza la importancia de estudiar la calidad de vida relacionada con la salud vida (CVRS) y los factores que pueden influir en la calidad de vida de las supervivientes de cáncer de mama.

Los principales factores asociados a los cambios en la CVRS incluyen variables sociodemográficas como la edad, estado civil, situación laboral o el nivel educativo, el tratamiento y las variables clínicas como la cirugía o el estadio de la enfermedad, y otros factores relacionados con el estilo de vida, como la actividad física, el apoyo social o el tabaquismo (Alonso Molero, 2020).

La calidad de vida puede ser un importante predictor de mejores resultados del tratamiento. Se ha reportado un aumento de la satisfacción a largo plazo entre los pacientes sometidos a cirugía. Sin embargo, la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama que se someten a cirugía incluso podría depender del proceso de toma de decisiones y del estilo de comunicación de los médicos

que las atienden. Se encontró que las pacientes que recibieron una comunicación dominada por el médico tenían una función física inferior en comparación con que las que adoptaron un papel más activo en el proceso de tratamiento. Por lo tanto, se sostiene la necesidad de aumentar la información de los pacientes para evitar remordimientos de la decisión, un fenómeno común tras la reconstrucción mamaria (Mokhtari-Hessari, 2020).

Por lo tanto, es crucial prestar atención al impacto que la enfermedad del cáncer de mama y su tratamiento tienen en la calidad de vida de las pacientes y sobrevivientes del cáncer de mama.

Los síntomas de depresión y ansiedad deterioran la calidad de vida percibida por las pacientes y su respuesta al tratamiento. Al proveer un manejo oportuno y adecuado de dicha sintomatología ansiosa y depresiva, se espera un efecto positivo en la calidad de vida de este grupo de pacientes.

Capítulo 3: Acupuntura en el manejo complementario de los síntomas de depresión y ansiedad del paciente oncológico

3.1 Oncología Integrativa

Actualmente el manejo del paciente oncológico busca un abordaje más integral llamado oncología integrativa. La definición consensuada de este campo llamado oncología integrativa es la siguiente, citada textualmente:

"La oncología integrativa es un campo de atención al cáncer centrado en el paciente y basado en la evidencia que utiliza prácticas mentales y corporales, productos naturales y/o modificaciones del estilo de vida de diferentes tradiciones junto con los tratamientos convencionales contra el cáncer. La oncología integrativa pretende optimizar la salud, la calidad de vida y los resultados clínicos en todo el proceso de atención al cáncer y capacitar a las personas para que prevengan el cáncer y se conviertan en participantes activos antes, durante y después del tratamiento del cáncer" (Witt et al., 2017).

En 2003 se estableció la Sociedad de Oncología Integrativa (Society of Integrative Oncology-SIO), y el término de "oncología integrativa" comenzó a ganar popularidad e interés en este nuevo campo.

Los pacientes con cáncer que se encuentran en países con ingresos medianos o bajos suelen recurrir a la medicina tradicional y complementaria, que es más accesible, generalmente menos costosa y ampliamente disponible. Sin embargo, las esferas de influencia y las tensiones entre la medicina convencional y la medicina tradicional pueden perturbar aún más los esfuerzos en la atención al cáncer basada en la evidencia (Cazap, 2018).

La medicina tradicional y complementaria es ampliamente utilizada por los pacientes con cáncer en países de América Latina. Se estima que entre el 50% al 90% de los pacientes adultos o

pediátricos con cáncer usa la medicina tradicional y complementaria. Los productos naturales y los suplementos nutricionales son los más utilizados, seguidos de las prácticas espirituales. Las terapias mentales y corporales más reconocidas son la meditación, el yoga, el tai chi, la acupuntura, el masaje, etc. (Mao, 2022).

Cada vez hay más pruebas que apoyan el uso de las terapias integrales, especialmente las terapias mente-cuerpo, como estrategias eficaces de cuidados de apoyo durante el tratamiento del cáncer de mama. La Sociedad de Oncología Integrativa (SIO), en sus guías de práctica clínica recomienda el uso de terapias integrativas para indicaciones clínicas específicas antes, durante y después de padecer cáncer de mama (Greenlee, 2017).

La mayoría de las mujeres que se someten a un tratamiento convencional para el cáncer de mama también adoptan enfoques complementarios e integrativos. Los profesionales de la salud que conocen la evidencia científica que sustentan la medicina integrativa pueden contar con herramientas terapéuticas para ayudar a las pacientes a obtener una mejor calidad de vida y, en ocasiones, una mayor supervivencia (Lemanne, 2018).

El término "prácticas mentales y corporales", que ha sido implementado por el Centro Nacional de Salud Complementaria e Integrativa, trata de abarcar un amplio abanico de métodos, incluyendo terapias manuales como la acupuntura, el masaje y la quiropráctica, así como otras terapias que trabajan más a nivel mental, como la hipnosis y las técnicas de relajación. Si tomamos el ejemplo de la medicina china, todos sus componentes quedan cubiertos por la siguiente definición: la acupuntura como terapia corporal, el qigong como terapia mental y corporal, las hierbas como productos naturales y los consejos dietéticos como modificación del estilo de vida. No obstante, para algunos profesionales y pacientes puede seguir siendo difícil

clasificar las intervenciones que practican o reciben en una de las categorías de intervención más abstractas utilizadas en la definición (Witt, 2017).

Con base a esta revisión de los desafíos globales del control del cáncer y el estado actual de la oncología integrativa, se han propuesto las siguientes recomendaciones: 1) educar e integrar a los proveedores de medicinas tradicionales y complementarias en las medidas de control del cáncer para promover la reducción de riesgos y los estilos de vida saludables culturalmente relevantes; 2) desarrollar y probar intervenciones de medicinas tradicionales y complementarias para tratar los síntomas del cáncer o los efectos adversos relacionados con el tratamiento oncológico (p. ej., dolor, insomnio, fatiga); y 3) difundir y aplicar las diferentes medicinas tradicionales, basadas en la evidencia como parte de los cuidados paliativos y de supervivencia para que los pacientes de todas las culturas puedan vivir con o más allá del cáncer con respeto dignidad y vitalidad (Cazap, 2020).

Con la medicina convencional y la medicina tradicional unidas bajo un marco cohesivo, la oncología integrativa puede proporcionar a toda la población mundial acceso a una atención oncológica segura, eficaz, basada en la evidencia y culturalmente sensible a la atención del cáncer.

La oncología integrativa ofrece una definición clara y un enfoque sistemático para unir la medicina tradicional y complementaria, y la atención convencional del cáncer y presenta la oportunidad de hacer que la atención de la salud sea más asequible y equitativa para los pacientes con cáncer en todo el mundo, y en particular en los países de ingresos bajos y medios. Mediante el desarrollo de una investigación rigurosa, una formación sólida y de alta calidad, y políticas inclusivas, la oncología integrativa puede ser parte de la solución para abordar los retos globales actuales y futuros del cáncer (Mao, 2022).

3.2 Terapias que integran la oncología integrativa

Los pacientes con cáncer suelen utilizar métodos como la acupuntura y la meditación, y recursos como la herbolaria y suplementos dietéticos, además de su tratamiento convencional contra el cáncer. Esto se ha observado de manera creciente en la última década, y los pacientes lo hacen con la finalidad de mejorar el efecto del tratamiento convencional, aumentar sus posibilidades de supervivencia, y/o reducir su carga sintomática asociada al cáncer o a los tratamientos, así como mejorar su calidad de vida. (Witt et al, 2017; Oei et al., 2021).

La Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) en sus guías de práctica clínica sigue las recomendaciones de la Sociedad para la Oncología Integrativa (SIO) del uso de terapias complementarias para el manejo de síntomas y efectos adversos de la enfermedad y del tratamiento oncológico de la paciente con cáncer de mama (Lyman, 2018).

Las terapias complementarias recomendadas por la ASCO incluyen musicoterapia, meditación, manejo del estrés basado en “mindfulness”, yoga y acupuntura. Los cambios en la nutrición, suplementos nutricionales y/o herbolaria, y el ejercicio también forman parte de las terapias complementarias recomendadas por la Sociedad para la Oncología Integrativa (SIO) (Mishra, 2022).

En los últimos 10 años se han realizado y publicado estudios, tanto en chino como en inglés, del uso de terapias complementarias en el paciente con cáncer de mama (Zhang, 2021).

La pregunta clínica es ¿Qué terapias integrativas pueden utilizarse para prevenir, tratar y manejar los síntomas y efectos secundarios que se presentan durante el tratamiento del cáncer de mama, el cual incluye por lo general cirugía, quimioterapia, terapia hormonal/biológica y radioterapia?

Las terapias que tienen evidencia científica y que han sido recomendadas por la ASCO se enlistan en la Tabla 1.

Tabla 1 *Clasificación de acuerdo al grado de evidencia de las terapias integrativas recomendadas en pacientes con cáncer de mama*

Terapia	Recomendación	Grado de evidencia
Acupuntura (Acupresión)	Ansiedad, depresión, fatiga, dolor, bochornos,	C
Electroacupuntura	náuseas/vómitos inducidos por quimioterapia mejorar la calidad de vida	B C
Musicoterapia	Ansiedad/estrés, depresión	B
Yoga	Ansiedad/estrés, insomnio	B
Meditación/Relajación	Ansiedad/estrés, depresión	A
Masaje	Trastornos del ánimo, insomnio	B
Hipnosis	Fatiga	C
Suplementos alimenticios	Náuseas/vómitos inducidos por quimioterapia	C
Aloe vera, ácido hialurónico	Quemaduras de la piel por radiación	D

Nota: Recomendaciones de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), basadas en la Guías de Práctica clínica de la SIO, para pacientes con cáncer de mama antes, durante y después de su tratamiento (Lyman 2018).

Las definiciones del grado de las recomendaciones son las siguientes: El grado A recomienda la modalidad (hay una alta certeza de que el beneficio neto es sustancial: ofrecer/proveer esta modalidad). El grado B recomienda la modalidad (hay una alta certeza de que el beneficio neto es moderado, o hay una certeza moderada de que el beneficio neto es de moderado a sustancial: ofrecer/proveer esta modalidad). El grado C recomienda ofrecer o proporcionar este servicio de forma selectiva a pacientes individuales, basándose en el juicio profesional y en las preferencias del paciente (existe al menos una certeza moderada de que el beneficio neto es pequeño: ofrecer/proveer esta modalidad a pacientes seleccionados, dependiendo de las circunstancias individuales). El grado D desaconseja el servicio (hay una certeza moderada o alta de que la modalidad no tiene ningún beneficio neto: desaconsejar el uso de esta modalidad). El grado H desaconseja el servicio (existe una certeza moderada o alta de que los daños superan a los beneficios: desaconsejar el uso de esta modalidad) (US Preventive Services Task Force. Grade Definitions, 2014).

En síntesis, el paciente oncológico acude a las medicinas tradicionales y complementarias en busca de una mejoría de los síntomas de su enfermedad o los que son resultado de su tratamiento oncológico, y para mejorar su respuesta al tratamiento. Existe evidencia científica que avala el uso y la recomendación de terapias complementarias, como la acupuntura, para el manejo de varios síntomas de la paciente con cáncer de mama en todas las etapas de su enfermedad. La acupuntura ha demostrado ser útil para el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad en la paciente con cáncer de mama, además de tener un impacto positivo en la calidad de vida de este grupo de pacientes.

3.3 Evidencia del uso de la acupuntura como medicina complementaria

Contexto de la Acupuntura en la Medicina Tradicional China

La acupuntura es una terapéutica que es parte de la Medicina Tradicional China (MTC) y conlleva la estimulación de diferentes puntos del cuerpo, llamados acupuntos, para corregir el desbalance energético en el cuerpo con fines terapéuticos (Smith, 2018). Se han descrito más de 300 acupuntos, los cuales se localizan según las referencias de mapas de acupuntura y con base a las referencias anatomotopográficas (Focks, 2008).

La Medicina Tradicional China se basa en la Teoría de Yin y Yang, Teoría de Cinco Elementos y de Órganos y Vísceras, y contiene un marco teórico para el diagnóstico sindromático y tratamiento. Una aplicación occidentalizada de la acupuntura implica el uso de puntos gatillo, puntos segmentarios y fórmulas de puntos. Existen diferentes métodos de estimulación de los acupuntos (agujas, láser acupuntura, electroestimulación e implantación de catgut) que se eligen de acuerdo con la meta terapéutica (Smith, 2018; Jing y cols., 1990; Wu, 2020).

La depresión se puede caracterizar a la luz de la Medicina Tradicional China (MTC), no solo con el fin de establecer su fisiopatología, sino proveer las herramientas para realizar un diagnóstico preciso y así establecer una meta terapéutica que nos permita determinar un tratamiento específico y apropiado que nos permita obtener resultados satisfactorios (Maciocia, 2015).

De acuerdo con la MTC, se puede definir a la depresión como una condición generada por emociones reprimidas, que resultan en la imposibilidad de mover la energía, Qi. Esta enfermedad se caracteriza por labilidad emocional, insatisfacción por las actividades de la vida diaria, plenitud u opresión torácica, distensión o dolor subcostal, llanto y *bolus histericus* (Maciocia, 2015).

La Medicina Tradicional China considera que la depresión es una enfermedad tipo Yu, o de estancamiento, causada inicialmente por un estancamiento de Qi de Hígado. Más tardíamente este estancamiento puede causar una deficiencia y producir calor, el cual puede lesionar el yin, ocasionando a la larga una deficiencia de yin de Riñón. También puede existir una producción de flema que concluya en una deficiencia de Bazo. El estancamiento resultado del estrés emocional o ira, lesionará principalmente a Hígado, Pulmón, Bazo y Corazón (Maciocia, 2011).

Según la diferenciación sindromática asociada al paciente oncológico con depresión, los síndromes que se pueden encontrar en este grupo de pacientes son: Deficiencia de yang, Deficiencia y estancamiento energético, Estancamiento energético de Hígado (depresión), Deficiencia de yin (calor interno, síntomas vasomotores, ulceraciones, inflamación crónica, ansiedad), Deficiencia de xue (cansancio, caída del cabello, astenia, depresión, falta de concentración), Estancamiento Xue (fibrosis).

En la medicina china, la ansiedad se considera parte de los desórdenes del Shan You Si que afecta a los órganos Zang, y se asocia con mayor frecuencia a los trastornos del Corazón y del

Shén, y en menor medida del Hígado y los Riñones. El Shén y el Hun están agitados por el Calor y el estancamiento, o no están asentados, sino desestabilizados por el Qi del corazón, o la deficiencia de Yin o Sangre (Xue) (Maciocia, 2011).

La medicina china tiene una filosofía diferente a la de la medicina convencional. La medicina china no se dirige directamente contra un síntoma o una patología, sino que hace hincapié en el mantenimiento de la armonía entre las fuerzas vitales de un individuo. La calidad de vida de los estados físicos o psicológicos generales se interpreta de forma diferente en la medicina china, y se considera que está estrechamente relacionada con la constitución humana. En la terapéutica, la medicina occidental ha apuntado a la especificidad, pero la medicina china hace hincapié en el concepto del organismo como un todo (Wong, 2008).

Mecanismos de Acción de la Acupuntura

La función de los acupuntos depende principalmente de la integridad del sistema nervioso. Se han realizado diversos estudios sobre el mecanismo de acción de la analgesia acupuntural, describiendo que existe una estrecha relación del sistema nervioso periférico con el acupunto, y proponiendo el término unidad neuro-acupuntural.

Esta unidad está constituida por componentes neuronales capaces de activar las vías nerviosas, los cuales se encuentran distribuidos en la piel, el músculo y el tejido conjuntivo que rodean a la aguja cuando se inserta en la zona donde se refieren los acupuntos. Dentro de los componentes neuronales está una cantidad abundante de terminaciones nerviosas libres, receptores cutáneos encapsulados (Merkel, Meissner, Ruffini, y los corpúsculos de Pacini), propioceptores (husos musculares y órganos tendinosos), y sus fibras aferentes (Zhi-Qi, 2008).

Dentro de los componentes capaces de activar vías nerviosas de los puntos se incluye a tejidos no neuronales y células que liberan diversos mediadores capaces de modular la transmisión de las fibras aferentes del acupunto (mastocitos, vasos sanguíneos ricos en nervios simpáticos y vasos linfáticos pequeños) (Stux y Pomeranz, 2000).

Está bien documentado que algunos mediadores de la inflamación (NA liberada por tejidos, óxido nítrico, factores tumorales y mastocitos que liberan 5HT e histamina), están involucrados en la determinación de las propiedades eléctricas (alta conductancia y capacitancia) de los acupuntos. La nocicepción en los acupuntos superficiales estimula las fibras C y A δ aferentes en presencia de mediadores liberados por daño tisular. Los estímulos de baja frecuencia, en acupuntos relacionados con tejidos profundos (músculo), activan mecanorreceptores y fibras A β y A δ , y tienen un efecto a distancia (Zhang- Jin, 2012).

El estímulo acupuntural se transmite a través de fibras nerviosas aferentes tipo II y III o nervios cutáneos (fibras A δ) y hacen sinapsis con el tracto anterolateral que se conecta con tres centros: la médula espinal (con liberación de encefalinas y dinorfinas), el cerebro medio (con liberación de serotonina y noradrenalina mediante encefalinas) y el complejo hipotálamo-hipofisiario (con liberación de β -endorfinas vía núcleo arqueado del hipotálamo ventromedial y vía ACTH) (Stux y Pomeranz, 2000).

Se propone que la modulación de la actividad del sistema límbico puede constituir una vía importante para la acción de la acupuntura, al regular negativamente el tono dopaminérgico y noradrenérgico, aunado a la regulación positiva del tono serotoninérgico, que puede iniciar una cascada de reacciones que resultan en los efectos tardíos de la acupuntura (Hui y cols., 2005).

La acupuntura se utiliza a menudo en el ámbito de la oncología para tratar náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia, en el tratamiento del dolor, de trastornos musculoesqueléticos, bochornos, fatiga, estrés, ansiedad y trastornos del sueño (Greenlee, 2017).

Se ha comprobado en un estudio en ratas, que la acupuntura mejora la activación de la microglía y la región CA1 del hipocampo. Además, la acupuntura reduce el aumento de TNF- α en el suero inducido por el estrés. En conjunto, el papel de la acupuntura en el alivio del comportamiento depresivo asociado a la neuroinflamación en el modelo de depresión (Chen, 2022).

La acupuntura como parte de la Oncología Integrativa

La práctica de la acupuntura está normada y regulada en México (PROY-NOM -017-SSA3-2018). En dicha Norma Oficial Mexicana se especifica que la acupuntura debe ser llevada a cabo por un médico especialista en acupuntura, quien lo realizará en este protocolo. También se incluye en dicha Norma diferentes técnicas de la acupuntura, incluyendo la implantación de catgut descrita en el numeral 5.5.2.9 (como Hilos biodegradables) (PROY-NOM-017-SSA3-2018).

La acupuntura ha demostrado ser una terapia complementaria que puede ser útil en el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad y que pudiera tener un impacto positivo en la calidad de vida (Ver tabla 1), como se menciona en la revisión sistemática de Cochrane publicada en el 2018, la segunda en ser publicada en esta librería sistemática acerca del uso de la acupuntura en el manejo de la depresión. En esta revisión se analizaron 64 estudios, con 7104 participantes, y muestra que en estos estudios se utilizaron diferentes formas de estimular los acupuntos, ya sea con agujas de acero inoxidable, láser, electroestimulación (Smith et al., 2018).

Se concluyó que los estudios tenían en su mayoría baja calidad metodológica, y muestran que la acupuntura tiene un efecto leve (disminución de 1.69 puntos en promedio utilizando la escala de Hamilton) en el control de síntomas de depresión comparándolo con acupuntura control, y un beneficio menor al compararlo con medicamento, reportando en la mayoría de los estudios mala calidad metodológica, y el uso de diferentes formas de estimulación de los acupuntos y diferentes tipos de medicamentos.

Sin embargo, se observó mayor efecto al utilizar acupuntura junto con medicamento comparado con el medicamento solo. Algunos de los estudios revisados refieren un efecto positivo en la

calidad de vida de los participantes que recibieron tratamientos de acupuntura. Se concluye también la necesidad de realizar ensayos clínicos con alta calidad metodológica.

Según la revisión sistemática de 834 estudios y un total de 1216 participantes con diagnóstico de cáncer de mama, se evaluó el efecto del uso de la acupuntura como terapia complementaria para el manejo de los efectos del tratamiento de la paciente con cáncer de mama, y se observó que la acupuntura puede aliviar los síntomas relacionados con el tratamiento, tales como: síntomas vasomotores, dolor, náuseas y vómito, así como reducir el nivel de fatiga, la ansiedad y depresión, y mejorar la calidad de vida de las pacientes (Jang, 2020).

En la revisión sistemática realizada por Zhang y colaboradores en los 29 estudios incluidos, se encontró que lo más sobresaliente que reportaron las pacientes con cáncer de mama que recibieron tratamiento con acupuntura fue una mejoría en la calidad de vida medido por la escala QLQ-C30, así como mejoría estadísticamente significativa en la percepción de síntomas como dolor, bochornos, fatiga, síntomas de ansiedad, insomnio. En cuanto a síntomas de depresión, la cantidad de estudios que se referían al respecto fue muy reducido y la diferencia de la acupuntura con el grupo control no fue estadísticamente significativa (Zhang, 2021).

En 2018, la Sociedad Americana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology -ASCO), determina como relevantes las guías basadas en evidencia acerca del uso de terapias integrativas, como la acupuntura, durante y después del cáncer de mama, publicadas por la SIO (Society of Integrative Oncology).

En estas guías se recomienda el uso de la acupuntura para el manejo de trastornos del ánimo como depresión y ansiedad en la paciente con cáncer de mama, entre otros síntomas que

presentan este grupo de pacientes como fatiga, náuseas y/o vómitos derivados por la quimioterapia, bochornos y síntomas vasomotores, entre otros (Lyman, 2018).

De acuerdo a la revisión sistemática y meta-análisis de la literatura acerca del uso de la acupuntura para tratar los síntomas asociados al tratamiento del cáncer de mama realizado por Jang y cols., se encontraron 19,483 registros identificados, de los que quedaron 835 artículos tras el cribado de títulos y resúmenes, con un total de 19 ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) que fueron incluidos en su análisis. Se concluyó que la acupuntura puede aliviar los síntomas relacionados con el tratamiento del cáncer de mama (Jang, 2020).

Los estudios revisados han indicado que la Medicina Tradicional China no sólo alivia los síntomas (por ejemplo, la fatiga, el dolor crónico, la anorexia/caquexia y el insomnio) de los pacientes con cáncer y mejora su calidad de vida, sino que también disminuye las reacciones adversas y las complicaciones causadas por la quimioterapia, la radioterapia o la terapia dirigida. Todo lo anterior resulta en una mejoría de la calidad de vida percibida por el paciente con cáncer que recibe este tipo de tratamiento complementario (Zhang, 2021).

Entre todas las distintas técnicas para la estimulación de acupuntos que se han descrito anteriormente, para el presente estudio piloto se seleccionó la implantación de catgut porque permite disminuir el número de sesiones requeridas para lograr un efecto terapéutico, y realizar las sesiones de manera más espaciada. Esto se debe a que la implantación de catgut produce un efecto terapéutico más potente y de más larga duración. A continuación, se describe la técnica de implantación de catgut.

Tabla 2 Evidencia del Efecto de la Acupuntura en el manejo de la Depresión en comparación con otras Intervenciones.

Autor/ año Biblioteca	P	I	C	O	S	T	Limitaciones Metodológicas
Smith CA, et al 2018 SR Cochrane	Individuos con depresión, adultos, en 64 estudios 7104 participantes	Acupuntura Electro- acupuntura Laser acupuntura	-Acupuntura vs: -no tratamiento -Acupuntura control - vs. medicamento - más medicamento	La acupuntura es beneficiosa en reducir la severidad de la depresión. Mejoría en la calidad de vida	Revisión sistemática	Hasta junio 2016	Disminución moderada a leve de los síntomas de depresión. Evidencia de baja a moderada calidad metodológica (LQE). Falta de seguimiento en los estudios
Zhang, et al. 2021 Pubmed	Pacientes con cáncer de mama, en 29 estudios en inglés y chino	Acupuntura, Electroacupuntura	Acupuntura control, vs. medicamento	Las participantes reportaron principalmente y mejora la calidad de vida medida con escala QLQ-C30, así como mejoría en su sintomatología de dolor, bochornos, fatiga, síntomas de ansiedad, insomnio. Los síntomas de depresión igual en el grupo control.	Revisión sistemática Metaanálisis	Entre 2006 y 2020	La revisión fue limitada por la cantidad y calidad de los estudios revisados. Falta realizar estudios de calidad para corroborar la evidencia
NE Haddad, et al 2014 Pubmed	Individuos con depresión con diagnóstico de cáncer, en 12 estudios	Acupuntura	Antidepresivos (fluoxetina, velafaxina) Acupuntura sham Tratamiento convencional	La acupuntura tiene el potencial para mejorar las afecciones psicológicas de los pacientes con cáncer en la práctica clínica. La acupuntura parece tener un efecto positivo en la calidad de vida de los pacientes.	Revisión sistemática	De enero del 2000 a abril del 2013	Se requieren estudios de mayor calidad, con una metodología de la aplicación de la medicina tradicional china de forma detallada, solo 2 de los 12 estudios cumplieron con los requisitos de STRICTA(b)
Jang, et al 2020 Pubmed	1216 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, 835 estudios	Acupuntura Electroacupuntura	Grupo control, placebo, velafaxina, acupuntura sham, ejercicio, hormonas, relajación	La acupuntura puede aliviar los síntomas relacionados con el tratamiento del cáncer de mama, tales como síntomas vasomotores, dolor, náuseas y vómito, reducir el nivel de fatiga, ansiedad y depresión, y mejorar la calidad de vida	Revisión sistemática y metaanálisis	De 2006 a 2018	Falta calidad en los estudios y detalles en los reportes de la metodología, criterios de inclusión, seguimiento, así como varias omisiones.
Lyman G, et al 2018 ASCO(c) Clinical Practice Guideline Pubmed	Terapias integrativas, acupuntura, en el manejo de los síntomas de pacientes con cáncer de mama, depresión, alteraciones del ánimo	Acupuntura, Electroacupuntura	--	La acupuntura se recomienda para el manejo de depresión y alteraciones del ánimo en pacientes con cáncer de mama	Guías de práctica clínica	1990 a 2015	Se recomienda realizar ensayos clínicos de mayor calidad

¹Utilización de PICOST (Nang, 2015; Weiseler, 2010) Población, Intervención, Control, Outcome o resultado, Study o tipo de estudio, Tiempo
Abreviaturas:

- (a) ERGE (Enfermedad por reflujo gastroesofágico)
- (b) STRICTA (STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture)
- (c) ASCO (American Society of Clinical Oncology)

3.3.1 Técnica de implantación de catgut.

La implantación de catgut es una técnica que se utiliza en la Medicina Tradicional China para estimular los acupuntos, y que consiste en la introducción de fragmentos pequeños (1.5 a 2.5 centímetros de largo) de hilo quirúrgico biodegradable y absorbible (tiempo de absorción de tres semanas aproximadamente) e hipoalergénico tipo catgut a través de la superficie corporal, en puntos de tratamiento específicos utilizados en la acupuntura, y se deposita debajo de la piel con la finalidad de inducir un estímulo irritativo, de baja intensidad, continuo, sobre los receptores, vías, centros nerviosos y otros elementos que actúan en el fenómeno acupuntural (Luo, 2020, ver figura 1).

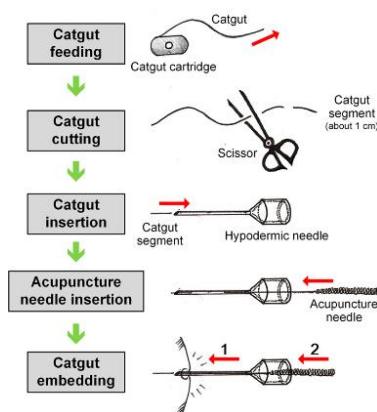


Figura 1 Implantación de catgut (Kuo, 2017)

El uso de la implantación de catgut inicia en la década de los años 60 y desde entonces su uso se ha difundido y ampliado en los últimos años, siendo una de las técnicas más activas, ya que tiene la ventaja de ofrecer un estímulo constante en los acupuntos, durante al menos tres semanas y de ser menos lesiva, puesto que no es necesario puncionar los puntos diariamente (González, 2011).

Una de las principales ventajas de esta técnica es que debido a que el hilo permanece en el cuerpo alrededor de tres semanas, se mantiene un estímulo constante, que permite espaciar la frecuencia de las sesiones terapéuticas (Comunicado IPN, 2011).

Desde el año 2000 al 2022 se encuentran publicados en el buscador Pubmed 190 artículos sobre la implantación de catgut (acupoint catgut embedding) en el tratamiento de diversas patologías, incluyendo 33 revisiones sistemáticas del uso de implantación de catgut en protocolos para obesidad, síndrome de colon irritable, fatiga crónica, migraña, osteoporosis posmenopáusica, colitis ulcerosa, dolor del nervio ciático, hiperlipidemia, obesidad en el paciente con diabetes tipo 2, psoriasis, acné, dolor crónico, dismenorrea, dispepsia, síndrome de ovario poliquístico, etc. (ver tabla 3).

La implantación de catgut se ha utilizado de manera eficaz para el tratamiento de diversas patologías de carácter crónico, como obesidad, insomnio, reflujo gastroesofágico, úlcera péptica, síntomas vasomotores en la menopausia, resistencia a la insulina en diabetes, insomnio, dolor postquirúrgico, migraña, ciática, asma, síndrome de colon irritable y estreñimiento (Wu, 2020).

En las revisiones sistemáticas acerca del uso de la implantación de catgut se reporta que dicha terapia es efectiva en resolver los síntomas, en ocasiones se reporta mayor efectividad en combinación con el tratamiento convencional que los resultados del tratamiento convencional solo. También se reporta como una terapéutica segura con pocos efectos adversos reportados (Huang, 2019).

En un estudio realizado en pacientes con reflujo gastroesofágico con síntomas de depresión y ansiedad, se comparó el efecto del tratamiento convencional para el reflujo y la implantación de catgut. Se encontró que las puntuaciones de los síntomas como el reflujo y la acidez estomacal, así como el estado mental y psicológico y la calidad de vida, disminuyeron en los dos grupos

significativamente después del tratamiento ($p < 0,05$), y las del grupo de implantación de catgut en acupuntos fueron mucho más bajas que las del grupo de medicina occidental ($p < 0,05$) (Lou, 2022).

La tasa de efectividad total fue del 90% en el grupo de acupuntos y 53,33% en el grupo de medicina occidental, con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).

Los coeficientes de correlación r entre la puntuación de la escala para medir el reflujo y las puntuaciones de sintomatología ansiosa y sintomatología depresiva fueron de 0,563 y 0,322, respectivamente, y entre la puntuación para la calidad de vida del paciente con reflujo gastroesofágico y las puntuaciones de sintomatología ansiosa y sintomatología depresiva fueron, respectivamente, 0,506 y 0,435.

Se concluyó que la eficacia en el grupo de acupuntura es superior a la del grupo de medicina occidental. El método de implantación de catgut en acupuntos puede regular eficazmente los síntomas de ansiedad y depresión de los pacientes, y que puede complementar la eficacia de los inhibidores de la bomba de protones y beneficiar a un mayor número de personas (Luo, 2020). Según una revisión sistemática y meta-análisis de 835 artículos en cuanto al uso de acupuntura en pacientes con cáncer de mama, las técnicas reportadas son acupuntura convencional y electroacupuntura, las cuales se administraron al menos una o dos veces por semana. El período de tratamiento osciló entre 3 días y 12 semanas; cuatro ensayos tuvieron períodos de 4 semanas o menos, siete ensayos tuvieron períodos de 5 a 8 semanas y ocho tuvieron períodos de 9 a 12 semanas. El número total de sesiones de tratamiento osciló entre 4 y 40 sesiones (Jang, 2020).

Tabla 3 Evidencia del uso de implantación de catgut en padecimientos crónicos

Autor, título/ año Biblioteca	P	I	C	O	S	T	Limitaciones Metodológicas
Wu, et al 2019 Acupuntura de Implantación de catgut para el tratamiento de la obesidad en adultos: Un protocolo de revisión sistemática Pubmed	8 bases: Registro Cochrane, PubMed, EMBASE, la Infraestructura Nacional de Conocimiento de China, la Base de Datos de Revistas Científicas de China, la Base de Datos Wanfang, la Base de Datos de Disertaciones Doctorales de China	Implantación de catgut	-Implantación de catgut vs: no tratamiento -Acupuntura control - Electroacupuntura -Ventosas	Se describen y actualizan las pruebas existentes sobre la eficacia y la seguridad de la implantación de acupuntos con catgut para la obesidad en adultos. Los efectos de la implantación de catgut fueron superiores o iguales a otras intervenciones en cuanto a la mejora del peso corporal, el IMC, el índice de mejora, el perímetro de cintura y de cadera.	Revisión sistemática	De enero 2015-diciembre 2018	Evidencia de baja a moderada calidad metodológica (LQE).
Wu J, 2020 Eficacia y seguridad de la implantación de acupuntos en el intestino irritable con predominio de diarrea y estreñimiento (SII-C, SII-D): Revisión Sistemática y un Meta-Análisis Pubmed	30 ensayos con 1889 participantes	Implantación de catgut	Acupuntura control, vs. Medicamento Herbolaria Auriculoacupuntura Dieta Moxibustión	La implantación de catgut de acupuntos sola o más medicina occidental oral o más otra terapia basada en acupuntos, o más medicina china tradicional oral fue significativamente mejor en comparación con el uso de medicina occidental oral sola en términos de eficacia para el SII-C y el SII-D. Además, podría mejorar la tasa de efectividad y disminuir la tasa de recurrencia para el SII-D en comparación con el uso de la medicina occidental oral. Los eventos adversos, encontrados en el 21.1%) incluyen induración local, enrojecimiento, hinchazón y comezón, pero todos fueron leves y desaparecieron rápidamente con las intervenciones locales ordinarias	Revisión sistemática Metaanálisis	Hasta febrero 2020	La revisión fue limitada por la cantidad y calidad de los estudios revisados. Falta realizar estudios de calidad para corroborar la evidencia Heterogeneidad de los estudios
Luo, et al 2020 Efecto de la implantación de catgut en el punto de acupuntura del meridiano Du sobre las condiciones mentales y psicológicas de los pacientes con enfermedad de reflujo gastroesofágico. Pubmed	60 pacientes con enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE), síntomas de ansiedad y depresión. Divididos en dos grupos de 30 participantes.	Implantación de catgut	Lansoprazol tabletas	(1) Los principales síntomas, como el reflujo ácido y la acidez estomacal, el estado mental y psicológico y la calidad de vida, mejoraron en los dos grupos, pero la eficacia en el grupo de los acupuntos es superior a la del grupo de la medicina occidental. (2) Los síntomas clínicos y las puntuaciones de la calidad de vida de los pacientes están positivamente correlacionados con el grado de su ansiedad y depresión. (3) El método de implantación de acupuntos puede regular eficazmente los síntomas de ansiedad y depresión de los pacientes, complementando la eficacia de los medicamentos	ECA	2020	Muestra relativamente pequeña Este estudio carece de índices de evaluación más objetivos, como la comparación en la dinámica esofágica y el examen del pH esofágico antes y después del tratamiento.

¹Utilización de PICOST (Nang, 2015; Weiseler, 2010) Población, Intervención, Control, Outcome o resultado, Study o tipo de estudio, Tiempo Abreviaturas:

(a) ERGE (Enfermedad por reflujo gastroesofágico)

De acuerdo con un estudio acerca de los efectos adversos del tratamiento de implantación de catgut, estos se dividieron en 9 tipos, entre los que se encontraban: molestias tras el tratamiento, hematoma local o la hemorragia subcutánea leve, hinchazón local, induración local, dolor intenso, rechazo al hilo corporal, prurito local, aumento de la temperatura corporal tras el tratamiento, enrojecimiento local, hinchazón, fiebre y dolor.

La tasa de incidencia de acontecimientos adversos fue del 21,15%, y la incidencia de acontecimientos adversos graves fue de 0. Entre los pacientes con reacciones adversas, 58 pacientes (82,86%) se aliviaron sin tratamiento, y 12 pacientes (17,14%) recibieron tratamiento sintomático; ningún paciente tuvo secuelas debido el tratamiento de implantación de catgut en acupuntos, y se concluyó que esta terapia es relativamente segura y la incidencia de reacciones adversas es baja (Wang, 2020).

En general, el método de implantación de catgut de acupuntos compensa las deficiencias de la acupuntura ordinaria o de la electroacupuntura tradicional, como la duración del efecto por poco tiempo, el largo curso del tratamiento y las sesiones repetidas, además de que prolonga el tiempo de retención de la aguja y refuerza el efecto terapéutico.

Selección de la fórmula de acupuntos

El tratamiento con implantación de catgut en este estudio se colocará en puntos Shu dorsales bilaterales cuya nomenclatura internacional es: Feishu (V13), Xinshu (V15), Geshu (V17), Pishu (V20), Shenshu (V 23), el cual ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la depresión (Dávila-Hernández, 2018) (ver figura 2).

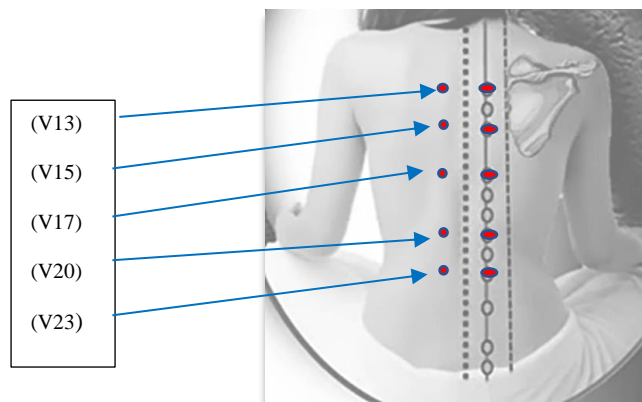


Figura 2 Localización de acupuntos (Focks, 2008)

En el presente estudio piloto se utilizó la siguiente fórmula de acupuntos en base a su función de acuerdo con la Medicina Tradicional China. A continuación, se describe su localización:

1. (V13) localizado a 1.5 in (pulgada) lateral al borde inferior de la apófisis espinosa de la tercera vértebra torácica,
2. (V15) localizado a 1.5 in lateral al borde inferior de la apófisis espinosa de la quinta vértebra torácica,
3. (V17) situado a 1.5 in lateral del borde inferior de la apófisis espinosa de la séptima vértebra torácica,
4. (V20) localizado a 1.5 in lateral del borde inferior de la apófisis espinosa de la undécima vértebra torácica, y
5. (V23) localizado a 1.5 in lateral del borde inferior de la apófisis espinosa de la segunda vértebra lumbar.

El fundamento científico de la utilización de esta fórmula de puntos se basa en publicaciones indexadas. En el buscador Pubmed se encuentran 192 artículos publicados desde el año 2000 a la

fecha que describen el uso de la implantación de catgut para el manejo de padecimientos crónicos principalmente.

La guía teórica de la terapia de implantación de catgut en puntos de acupuntura es "Mantener el estímulo durante el mayor tiempo posible para el manejo de enfermedades crónicas". Basada en la técnica de la acupuntura tradicional, esta terapia se ha desarrollado utilizando la tecnología moderna. Así se aprovecha la estimulación del acupunto mediante el cambio fisicoquímico de la sutura en el cuerpo humano (Chen, 2020).

Según el estudio con un modelo de depresión de Dávila-Hernández en 2021, en el que se utilizaron los mismos puntos que se eligieron en este protocolo para el tratamiento de la depresión, se sugiere que el efecto antidepresivo de la implantación de catgut podría estar relacionado con una mejora de la expresión de la proteína BDNF en el hipocampo, así como con las alteraciones de la corticosterona y las hormonas sexuales asociadas a la exposición prolongada al estrés causado por el aislamiento social. Los presentes hallazgos tienen implicaciones para el tratamiento de la depresión en individuos expuestos tempranamente al estrés (Dávila-Hernández, 2021).

En síntesis, la implantación de catgut es una técnica para la estimulación de acupuntos con evidencia científica para el manejo de múltiples trastornos crónicos de manera segura, eficaz y con pocos efectos adversos. La implantación de catgut tiene como ventaja principal que permite lograr un efecto terapéutico más potente y prolongado, debido a la permanencia del filamento biodegradable en el sitio del acupunto hasta su degradación.

Método

Planteamiento del problema

Recibir la noticia del diagnóstico de cáncer y el proceso de la propia enfermedad y de su tratamiento generan frecuentemente en el paciente un malestar emocional considerable, ya que afecta al individuo globalmente, tanto a nivel físico, como psicológico y social. Debido a esto, se generan síntomas de ansiedad y depresión. Muchos de estos síntomas no se tratan porque no son diagnosticados, ya que suelen considerarse reacciones “normales” a la enfermedad o bien porque se considera que los síntomas observados pueden ser debidos al cáncer y a los tratamientos oncológicos. Las pacientes con cáncer de mama que padecen sintomatología depresiva y ansiosa responden mal al tratamiento, y pueden presentar afectaciones en su calidad de vida durante y posterior a su tratamiento. Además, en muchos casos las sobrevivientes al cáncer que están deprimidas tienen dificultad para reintegrarse a sus actividades físicas y laborales, lo cual conlleva un impacto negativo en la sociedad. La oncología integrativa busca incluir terapias complementarias que tengan evidencia científica, como la acupuntura, para el manejo de los síntomas resultado de la enfermedad o del tratamiento que presenta la paciente con cáncer de mama. La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de los síntomas de depresión y ansiedad, con posibles efectos en la calidad de vida, y con la ventaja de ser una terapia segura en manos de un profesional, de bajo costo y que no produce efectos adversos graves a la paciente con cáncer de mama. Existe un vacío en la información acerca del efecto de la implantación de catgut en acupuntos para el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad, y la calidad de vida de la paciente con cáncer de mama.

Justificación

Debido al carácter crónico y recidivante de la sintomatología depresiva y ansiosa asociada al cáncer de mama, utilizar terapias complementarias, como la acupuntura, que actúa mediante la estimulación de acupuntos es una alternativa terapéutica para su tratamiento, y ha demostrado ser eficaz desde su primera aplicación para tratar dicha sintomatología, y que conlleva casi pocos efectos adversos. La técnica de estimulación de acupuntos mediante implantación de catgut produce un efecto prolongado, y disminuye el número de sesiones necesarias para alcanzar un efecto terapéutico. No hay evidencia reportada del efecto de la implantación de catgut en población oncológica mexicana, por lo que es necesario realizar el presente estudio que tiene como finalidad estudiar el efecto de la estimulación de acupuntos en pacientes con cáncer de mama que presentan síntomas de depresión y ansiedad y el impacto en su calidad de vida, para así contar con recursos para un manejo integrativo de la paciente con cáncer de mama en nuestro país. Este grupo de población juega un papel crucial en la sociedad como pilar en las familias mexicanas, ya que son las esposas y madres en muchas de ellas, y también representan una proporción importante de la población económicamente activa. Este estudio de tipo piloto pre-experimental exploró si los cambios se dan en la tendencia esperada para probar las hipótesis en una muestra mayor, y pretende aportar evidencia fidedigna y útil que pueda contribuir a la atención de este grave problema.

Pregunta de Investigación

¿Cuál es el efecto de la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut en los síntomas depresivos, los síntomas de ansiedad y la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama?

Objetivos

Objetivo Principal.

Evaluar el efecto de la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut en los síntomas de depresión, los síntomas de ansiedad, y la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama.

Objetivos Específicos.

1. Evaluar el nivel de los síntomas de depresión antes y después del tratamiento con implantación de catgut.
2. Evaluar el nivel de síntomas de ansiedad antes y después del tratamiento con implantación de catgut.
3. Evaluar el nivel de calidad de vida antes y después del tratamiento implantación de catgut.
4. Evaluar el cambio clínico objetivo mediante las mediciones pretest – postest, en los síntomas de depresión, ansiedad y la calidad de vida de las participantes.

Hipótesis

H1 La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, disminuye los síntomas de depresión en pacientes con cáncer de mama.

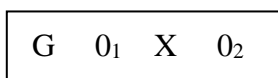
H2 La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, disminuye los síntomas de ansiedad en pacientes con cáncer de mama.

H3 La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, mejora la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama.

H4 La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut resulta en un cambio clínico objetivo de los síntomas de depresión, síntomas de ansiedad y la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama.

Diseño de investigación

Estudio clínico piloto, pretest-postest de un solo grupo (Sampieri, 2018; López et al., 2014). El diseño del estudio se diagramaría así:



Donde a un grupo de participantes (G) que cumplan con los criterios de inclusión, se le realizó una medición previa al tratamiento (01), después se les aplicó el tratamiento con implantación de catgut en tres sesiones (X), y finalmente se le aplicó una prueba posterior al tratamiento (02).

Un estudio piloto es el primer paso de todo el protocolo de investigación y suele ser un estudio de menor tamaño que ayuda a planificar y modificar el estudio principal.

Más concretamente, en los estudios clínicos a gran escala, el estudio piloto o a pequeña escala suele preceder al ensayo principal para analizar su validez. Una de las principales razones por las que se necesita un estudio piloto es para obtener los datos preliminares necesarios para calcular el tamaño de la muestra para el resultado primario (In, 2017).

Tipo de muestreo:

No probabilístico, de conveniencia, el cual es ampliamente utilizado por su sencillez de aplicación, al incluir a voluntarios a quienes se les requiere firmar un consentimiento informado. Además, que se ajusta a las limitaciones de tiempo y presupuesto del estudio. El muestreo no probabilístico limita el uso de la prueba de hipótesis y disminuye la precisión y la generalización de los resultados. Sin embargo, debido a las condiciones de pandemia actuales, y a las restricciones para llevar a cabo un estudio con un muestreo aleatorio, se eligió este tipo de muestreo no probabilístico de conveniencia para favorecer la viabilidad de llevar a cabo este estudio piloto en las condiciones sociales y de salud actuales, y en el tiempo que el programa de maestría lo requiere.

Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra fue de 12 participantes. Este tamaño se calculó considerando las pérdidas que pudieran existir al finalizar el estudio piloto pre-experimental, con un mínimo de 8 participantes que concluyeron el estudio.

Criterios de Inclusión

- Mujeres de 18 a 65 años.
- Diagnóstico de cáncer de mama mediante estudio clínico e histopatológico en estadios 0, I, II o III.
- Valoración de la sintomatología de depresión y ansiedad igual o mayor a 9 puntos por medio de la Escala de HADS.

Criterios de Exclusión

(La siguiente información se obtendrá de lo reportado por la participante y de sus estudios de laboratorio)

- Paciente metabólicamente descompensado.*
- Paciente con proceso infeccioso o datos de sepsis.*
- Paciente que haya sido sometida a cirugía de mama en los últimos 2 meses.*
- Que estén recibiendo quimioterapia o radioterapia en el momento del estudio*.
- Que presenten defectos de la coagulación (plaquetas < 50,000/mL).*
- Presencia de lesiones, tumores o alguna alteración en la piel que impida la aplicación del tratamiento.
- Que la participante reporte que está recibiendo otras terapias complementarias o psicoterapia para la sintomatología de depresión o ansiedad, o para su calidad de vida.
- Antecedente de diagnóstico de depresión u otro trastorno mental, o uso de antidepresivos.

**Datos que fueron recabados del expediente de la participante.*

Criterios de Eliminación

- Faltar a una sesión de tratamiento.
- Decidir abandonar el estudio.

VARIABLES

Tabla 4 *Tabla de variables, definición y medición*

	Definición Conceptual	Definición Operacional	Nivel de Medición
VARIABLES DEPENDIENTES			
Síntomas de Depresión	Presencia de tristeza, pérdida de interés o placer, sentimientos de culpa o falta de autoestima, trastornos del sueño o del apetito, sensación de cansancio y falta de concentración (OMS, 2017)	Los niveles de síntomas de depresión se medirán en base a los puntajes de la escala de HADS. Puntaje (0-21) 0-7 normal 8-10 dudoso Más de 11 depresión	Escala
Síntomas de Ansiedad	Estado emocional displacentero que se acompaña de cambios somáticos y psíquicos, que puede presentarse como una reacción adaptativa, o como síntoma o síndrome que acompaña a diversos padecimientos médicos y psiquiátricos (Cenetec, 2010)	Los niveles de síntomas de ansiedad se medirán en base a los puntajes de la escala de HADS. Puntaje (0-21) 0-7 normal 8-10 dudoso Más de 11 ansiedad	Escala
Calidad de vida	Es la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones (Urzúa, 2012)	El nivel de calidad de vida se medirá en base a los puntajes de la escala de EORTC QLQ-C30 (Puntaje del 0-100) y el suplemento QLQ-BR-23 (Puntaje 23-92)	Escala
VARIABLE INDEPENDIENTE			
Acupuntura	Terapéutica parte de la medicina tradicional china que consiste en la estimulación de acupuntos en sitios específicos del cuerpo (Smith, 2018)	Acupuntos (V 13), (V15), (V17), (V 20), (V 23)	Nominal

Instrumentos

Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS).

En este estudio se utilizó la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (Hospital Anxiety and Depression Scale-HADS), diseñada por Zigmond y Snaith (1983). Cuestionario autoaplicado de 14 ítems, que se compone de dos subescalas de 7 ítems cada una, en escala Likert 0-3. La HAD-A (ansiedad) se compone de los ítems impares, la HAD-D (depresión) de los ítems pares, con

rango de puntuación en cada subescala de 0-21. A mayor puntuación, mayor ansiedad y depresión. Para ambas subescalas, los autores sugieren que las puntuaciones superiores a once indicarían "caso" y mayores de ocho se considerarían "caso probable" (Zigmond y Snaith, 1983). En este estudio se consideró como caso una puntuación igual o mayor a 9. Dicha escala ha sido traducida al español y validada en población oncológica mexicana en el Instituto Nacional de Cancerología. En los análisis estadísticos se determinó la estructura factorial por medio de un análisis factorial de componentes principales con rotación Varimax.

Los criterios utilizados para el análisis factorial fueron: 1. cargas factoriales $\geq .40$; 2. factores con por lo menos tres reactivos y 3. coeficiente de consistencia interna por cada factor alfa de Cronbach $\geq .60$. El alfa de Cronbach de la subescala de ansiedad de la HADS (6 reactivos) fue de 0.79, en tanto que la subescala de depresión (6 reactivos), de 0.80. El alfa de Cronbach, con 12 reactivos, alcanzó 0.86. En conclusión, se encontró una sensibilidad de 0.74-0.84, una especificidad de 0.78-0.80, y una consistencia interna con una alfa de Cronbach 0.83-0.85 (Galindo, 2015).

Puntos de corte Escala de HADS:

Para calcular los puntos de corte se tomaron los valores obtenidos a partir del percentil 50 para considerar como caso de sintomatología ansiosa o depresiva.

Igualmente, para considerar pacientes sin depresión (0-5), depresión leve (6-8), depresión moderada (9-11) y depresión grave (12 en adelante). Para la subescala de ansiedad: sin ansiedad (0-5), ansiedad leve (6-8), ansiedad moderada (9-11) y ansiedad grave (12 en adelante).

Los resultados de los cuestionarios aplicados antes de la intervención mostraron que las ocho participantes que completaron el estudio tuvieron puntajes equivalentes a síntomas de depresión y ansiedad.

Escala de Calidad de Vida (EORTC QLQ-C30) versión 3 y el Suplemento de la escala de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama (QLQ-BR23).

También se usó la Escala de Calidad de Vida (EORTC QLQ-C30) versión 3 y el Suplemento de la escala de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama (QLQ-BR23). La EORTC QLQ-30 tiene una alfa de Cronbach de 0.72-0.86. Es una escala multi-ítem: 5 funcionales (física, de rol, cognitiva, emocional y social), 3 de síntomas (fatiga, dolor y náusea-vómito) y una que evalúa el estado de salud global/calidad de vida; y también 6 escalas de un ítem. Consiste en 30 preguntas tipo Likert (Aaronson, 1993).

El suplemento QLQ-BR-23, que potencializa la escala EORTC QLQ-C30 en pacientes con cáncer de mama (Sprangers, 1996), consta de 23 ítems en 5 escalas de elementos múltiples: síntomas de enfermedad; efectos secundarios del tratamiento; imagen corporal; y funcionamiento sexual. Los elementos individuales evalúan la perspectiva futura, el disfrute sexual y caída del cabello. Tiene una alfa de Cronbach mayor a 0.70. Ambas escalas están traducidas al español y validadas en población mexicana con cáncer de mama, y han demostrado validez equivalente y transcultural (Cerezo, 2012).

La escala que se utilizó para medir la calidad de vida fue EORTC QLQ C30 y el suplemento BR23, cuyo valor máximo es 100, y se estandarizó en base a las diferentes subescalas, y se interpretó como la mejor calidad de vida con valor 100, y los valores menores como el grado de afectación en esa área en particular.

Tabla 5 *Tabla de Instrumentos*

Escala	Validación	(alfa Cronbach)	No. De reactivos	Características
HADS Zigmond y Snaith, 1983	2015, Español Población oncológica mexicana	.86	-Subescala ansiedad 7 -Subescala depresión 7	Autoaplicable No incluye síntomas somáticos relacionados al cáncer o su tratamiento
EORTC QLQ-C30 3.0 Aaronson, 1993	2009, 2012 español Población oncológica mexicana	0.72-0.86	Escalas multi-ítem: 5 funcionales (física, de rol, cognitiva, emocional y social), 3 de síntomas (fatiga, dolor y náusea-vómito) y una que evalúa el estado de salud global/calidad de vida; 6 escalas de un ítem. 30 preguntas (Likert)	Autoaplicable Fiabilidad Fácil de entender Adecuada en CA mama
QLQ-BR-23 Sprangers, 1996	2012, español Población oncológica mexicana	Mayor 0.70	23 ítems, potencializa el QLQ C30 en pacientes con CA de mama 5 escalas de elementos múltiples: síntomas de enfermedad; efectos secundarios del tratamiento; imagen corporal; y funcionamiento sexual. Los elementos evalúan la perspectiva futura, el disfrute sexual y caída del cabello.	Autoaplicable Mayor sensibilidad y especificidad en CA de mama

Procedimiento

Este estudio se llevó cabo en las instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología (INCan) de la Ciudad de México durante el periodo de mayo del 2022 a agosto del 2022. Se contactó a pacientes atendidas en dicha institución mediante folletos informativos colocados en los consultorios pertenecientes a la clínica de mama del INCan. Se incluyeron a las participantes que cumplieron con los criterios de inclusión a quienes se les informó de manera clara y concretamente, de forma verbal y por escrito acerca del protocolo con el tratamiento de estimulación de puntos de acupuntura mediante la implantación de catgut, y los riesgos que se pudieran presentar, y mediante un consentimiento informado. Posteriormente se les solicitó a las participantes llenar una ficha de identificación, un cuestionario de salud mental, así como la escala de HADS. A las participantes que obtuvieron un puntaje de nueve o más en esta escala, se les incluyó en el estudio, y se les solicitó llenar las escalas EORTC QLQ-C30, y el suplemento QLQ-BR-23. Inmediatamente se procedió a la intervención con implantación de catgut en puntos de acupuntura (ver descripción detallada del procedimiento en el Anexo V).

Para la implantación del catgut se utilizó la siguiente metodología:

Se utilizó la siguiente fórmula de puntos en base a la función del acupunto: **(V13)** localizado a 1.5 in (pulgada) lateral al borde inferior de la apófisis espinosa de la tercera vértebra torácica, **(V15)** localizado a 1.5 in lateral al borde inferior de la apófisis espinosa de la quinta vértebra torácica, **(V17)** situado a 1.5 in lateral del borde inferior de la apófisis espinosa de la séptima vértebra torácica , **(V20)** que se encuentra a 1.5 in lateral del borde inferior de la apófisis espinosa de onceava vértebra torácica, y **(V23)** localizado a 1.5 in lateral del borde inferior de la apófisis espinosa de la segunda vértebra lumbar.

1. Con el paciente en decúbito ventral y con la espalda al descubierto, primeramente, se localizaron los puntos (V13), (V15), (V17), (V20) y (V23) en forma bilateral y se marcaron utilizando un marcador de tinta indeleble.
2. Se prosiguió a la aplicación generosa de solución superoxidada de cloruro de sodio (microdacyn 60) con un atomizador para realizar la antisepsia.
3. El procedimiento se llevó a cabo con técnicas de asepsia y antisepsia adecuadas y se usó equipo esterilizado y desechable. Se colocaron guantes estériles. La implantación de catgut se llevó a cabo utilizando una aguja hipodérmica convencional o bien un trocar para introducir el pequeño fragmento de hilo tipo catgut, mismo que una vez que la aguja ha atravesado la piel y llegado a la profundidad deseada de 1.5 a 2 cm, es empujado con una guía o émbolo para dejarlo en el sitio.
4. Después de colocar el catgut, se realizó hemostasia y limpieza del área con una torunda con alcohol.

El tratamiento con implantación de catgut en acupuntos, se realizó en tres ocasiones, una sesión cada tres semanas. Después de tres semanas del último tratamiento con implantación de catgut, se aplicaron nuevamente las escalas de HADS, EORTC QLQ-C30, y el suplemento QLQ-BR-23. Se calculó el cambio clínico objetivo para cada variable. Se llevó a cabo el análisis estadístico de los resultados obtenidos. Finalmente se realizaron la discusión y conclusiones (Figura 3).

Análisis Estadístico

Se utilizó el programa de Office Excel 2020 y SPSS. Los datos (obtenidos de los objetivos 1 al 3) se analizaron mediante la prueba t de student para muestras relacionadas (muestras pequeñas). Para describir las variables sociodemográficas se utilizaron medidas de tendencia central. Los valores se expresaron como media y se tomará como valor significativo los resultados (con $p < 0.05$).

Diagrama del procedimiento del estudio

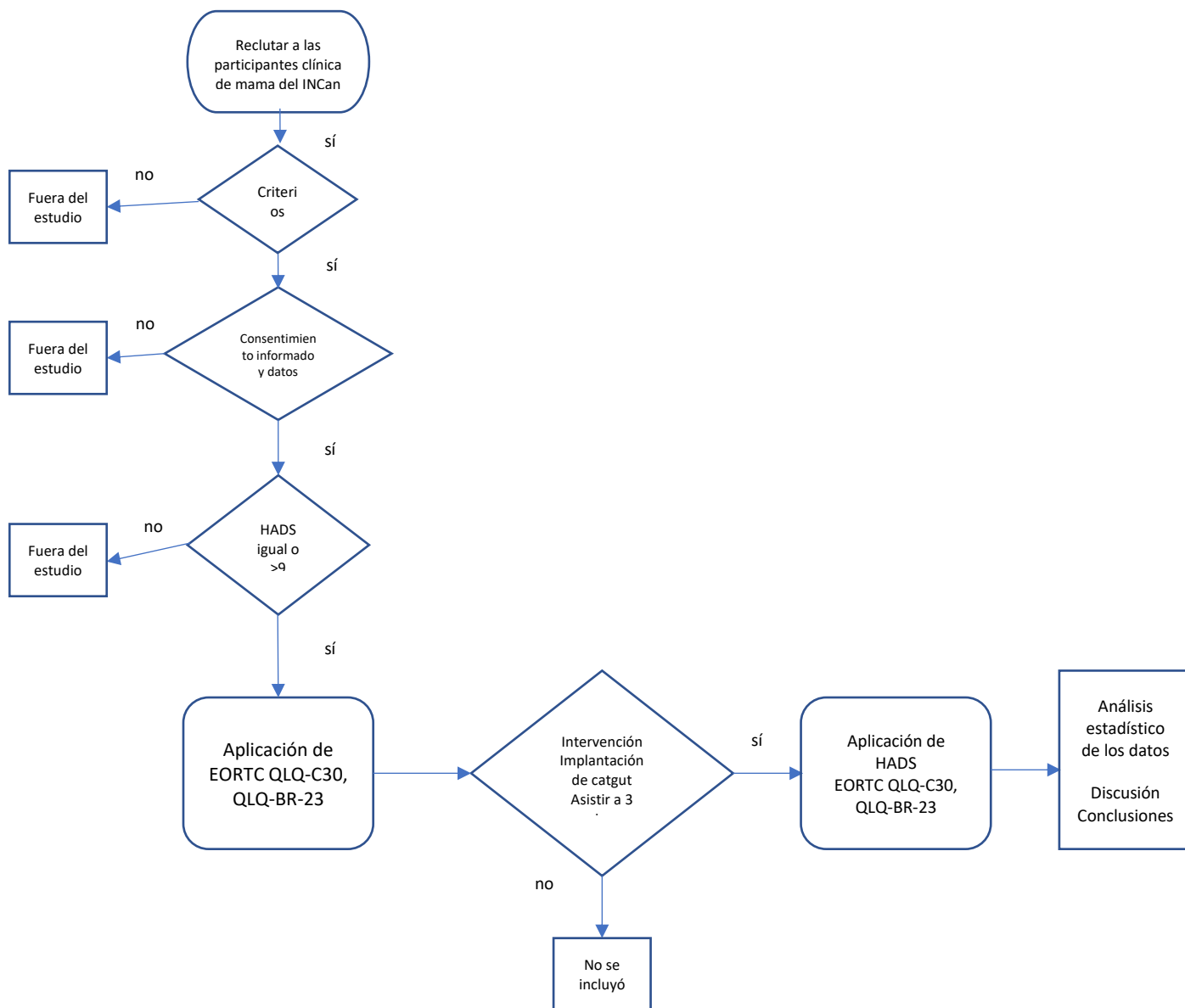


Figura 3 Diagrama del procedimiento

Consideraciones éticas

El presente protocolo se llevó a cabo bajo los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos (Arrant, 2020), de acuerdo con la Declaración de Helsinki del 2013 (principios 5 y 6) con miras a realizar una investigación evaluada bajo la evidencia científica para que sea segura, eficaz, y accesible (World Medical Association, 2013) y de acuerdo a las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2016), en total procura de los derechos humanos de las participantes. También se tomaron en consideración los siete requisitos éticos reconocidos universalmente para la investigación en seres humanos (Emanuel, Grady & Crouch 2008) con el fin de que la investigación tuviera validez científica y un valor social, reduciendo al máximo los posibles riesgos, y con el objetivo de mejorar la salud mental de las participantes. Además, este estudio tuvo como valor científico el desarrollo de información relevante y evidencia científica con respecto a la utilidad de la intervención con implantación de catgut en acupuntos en la atención más integral de la paciente con cáncer de mama en nuestro país en el contexto de la oncología integrativa, de acuerdo con la Pauta 1 de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2016). Se sometió ante el Comité de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Cancerología (INCan) de la Ciudad de México (Numeral 23, Declaración de Helsinki, 2013), No. de oficio del Comité de Investigación 0664 de 2022 y No. de oficio del Comité de Ética e Investigación 0519 de 2022. Se llevó a cabo por un médico especialista en Acupuntura Humana, debidamente calificado para la aplicación del tratamiento (Numeral 8 del Código de Nüremberg, 1947), y que contó con el entrenamiento científico y ético apropiado (Numeral 12 de la Declaración de Helsinki, 2013) (World Medical Association, 2013).

La convocatoria para participar en el estudio se realizó tomando en cuenta el principio de una selección equitativa de los sujetos, sin favoritismos ni prejuicios, y estuvo dirigida a todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama atendidas en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan). Aplicando el principio de justicia, todas las pacientes de la clínica de mama tuvieron la misma oportunidad de participar, contactándolas de manera personal en los consultorios de la clínica de mama, y la selección de las participantes se llevó a cabo en base al cumplimiento de los criterios de inclusión (Requisito 3, Emanuel EJ, 2000). Bajo este principio de justicia, se seleccionó el INCan debido a que es una institución de tercer nivel, y la más relevante en nuestro país y en Latinoamérica en cuanto a investigación y atención al paciente con cáncer.

Aplicando el principio de autonomía, las personas que decidieron voluntariamente participar en la investigación firmaron un consentimiento informado que leyeron, o se les leyó en caso de que no puedan hacerlo, junto con dos testigos, de acuerdo con el Código de Núremberg de 1947, en su decálogo de puntos concerniente a guardar la autonomía de la persona a participar en la investigación o negarse a hacerlo. Se les entregó una copia del consentimiento informado a cada participante. También se les informó a las participantes que podían abandonar el estudio cuando lo decidieran sin que esto afectara su atención dentro del Instituto.

De acuerdo con el principio de beneficencia aplicado a esta investigación, se considera que los beneficios directos de esta investigación fueron brindar información a las participantes para que pudieran reconocer la presencia de síntomas de depresión y ansiedad en mujeres que sufren cáncer de mama y la necesidad de atenderlos con el fin de mejorar su salud mental para que pudieran continuar en mejores condiciones con el tratamiento de su enfermedad oncológica. Los beneficios indirectos fueron proveer conocimiento y evidencia acerca de la utilidad del empleo de terapéuticas complementarias, como la estimulación de acupuntos mediante la

implantación de catgut, en el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad y la mejoría en la calidad de vida de la paciente con cáncer de mama, así como la promoción de nuevas investigaciones en este nuevo campo de estudio de la oncología integrativa en nuestro país, esto de acuerdo con la Pauta 4 de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2016).

También se minimizaron los riesgos de participar en el estudio, los cuales se le explicaron a la participante de manera verbal y por escrito. La presente investigación tuvo un riesgo mayor al mínimo de acuerdo con el artículo 17, Título II, capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, modificado por última vez en 2014 (Reglamento de la Ley General de Salud, 1987). Estos riesgos físicos podrían incluir: desde síntomas leves como dolor en el lugar de la punción, sangrado escaso en el lugar de la punción, equimosis, y en raras ocasiones, infección del punto de inserción del catgut y la formación de granulomas. Para afrontar estos riesgos el investigador realizó un monitoreo constante del estudio, asegurando que el procedimiento se llevó a cabo por un médico especialista en acupuntura, utilizando las técnicas de asepsia y antisepsia pertinentes (uso de material estéril, guantes, solución antiséptica, material desechable, y de acuerdo al manual de procedimientos del INCan para el manejo y recolección de residuos biológico-infecciosos en apego a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 sobre el manejo de RPBI, Protección ambiental- Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. En caso necesario, se administrarían analgésicos y antibióticos (Pautas 1, 4 de las CIOMS, 2016). Los riesgos emocionales que se pudieron presentar en los participantes podrían ser agravamiento de los síntomas de ansiedad, y depresión, labilidad emocional, etc. Para afrontar estos riesgos el investigador realizó una escucha activa y les proporcionó a las participantes folletos informativos

acerca de los síntomas de depresión y ansiedad en el paciente con cáncer de mama. Si el investigador identificara la necesidad de acompañamiento sugeriría a la participante acudir a una interconsulta al servicio de psicooncología del Instituto Nacional de Cancerología, donde se evaluaría el estado de la participante, se le daría apoyo y se valoraría su capacidad de continuar en el estudio. Esta primera consulta sería gratuita, pero si necesitara llevar un seguimiento en este servicio la participante debería cubrir los gastos.

Bajo el principio de confidencialidad, toda la información obtenida de las participantes y sus expedientes fue resguardada en archivos electrónicos con acceso restringido por el investigador principal mediante claves, asegurando la privacidad y confidencialidad de su información. Al finalizar el estudio el investigador se comprometió a publicar y difundir los resultados obtenidos mediante una tesis de grado y un artículo en una revista especializada, y proveer a las participantes los resultados de la investigación de acuerdo con lo establecido en las Pautas 2 y 24 de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos de la CIOMS (CIOMS, 2016), la cual establece que la oportuna publicación de los resultados es crucial para el valor social de la investigación, dando a conocer de manera exacta tanto los datos negativos y no concluyentes, así como los positivos.

El investigador declara que no tiene ningún conflicto de interés con los colaboradores del estudio, ni con la institución en la cual se llevará a cabo, como se señala en la Pauta 23 (CIOMS,2016). El estudio se realizó con recursos del investigador, quien contó con el apoyo de una beca del CONACyT.

Resultados

Se incluyeron a nueve participantes que cumplen con los criterios de inclusión, y que aceptaron participar en el estudio. Una participante decide abandonar el estudio después de la primera intervención. Un total de ocho participantes concluyeron el estudio.

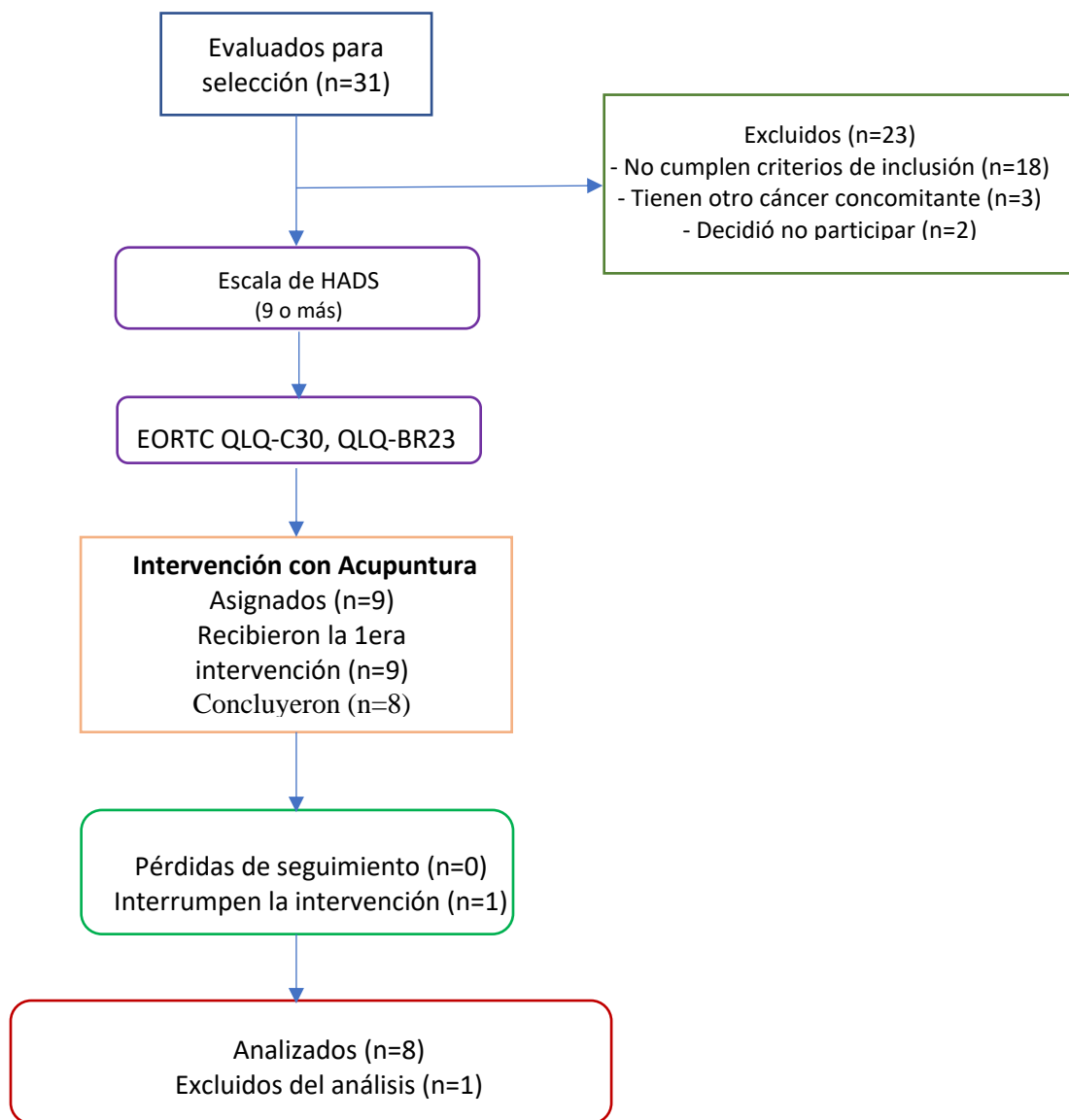


Figura 4 Diagrama de flujo del proceso de las fases de un estudio piloto pretest-postest de un solo grupo (esto es, reclutamiento, asignación, seguimiento y análisis)

En la figura 4 se muestra el diagrama del proceso de un estudio piloto, adaptado de la Declaración de CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados. (Cobos-Carbo, Declaración CONSORT, 2011).

Características sociodemográficas

Las características sociodemográficas y médicas de las participantes se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6 *Características sociales y médicas de la muestra (n=8)*

	F (%)
Edad (años)	Media 54.1 rango 38-65
Estado civil	
Casada	3 (37.5%)
Soltera	1 (12.5%)
Divorciada	2 (25%)
Viuda	1 (12.5%)
Unión libre	1 (12.5%)
Tuvo embarazos	5 (62.5%)
Hijos	3 (37.5%)
Escolaridad	
Licenciatura	4
Posgrado	2
Secundaria	2
Ocupación	
Hogar	3
Empleada	3
Estudiante	1
Desempleada	1
Religión	
Católica	6 (75%)
No especificada	2 (25%)
Asociación civil	2 (25%)
Apoyo social	8 (100%)
Efecto negativo por COVID	8 (100%)
Pérdidas o duelos (últimos 5 años)	5 (62.5%)
Duración enfermedad (meses)	Media 19.25
Cirugía	8 (100%)
Quimioterapia actual	1 (12.5%)
Radioterapia actual	1 (12.5%)
Inhibidores aromatasas	3 (37.5%)
Tratamiento psiquiátrico	1 (20%)

La mayoría de las participantes fueron casadas (37.5%). El 75% con estudios de licenciatura o posgrado, y el mismo porcentaje de religión católica. Se encontró que el 100% de las participantes contaban con una red de apoyo social. También el 100% informó que la pandemia por covid-19 tuvo un efecto negativo en su salud mental. Cerca del 62.5% notificó haber sufrido una pérdida de una persona cercana en los últimos 5 años.

En cuanto a sus antecedentes médicos, el promedio de duración de la enfermedad del cáncer de mama a partir del diagnóstico a la fecha fue de 19.25 meses (1.6 años). Todas las participantes (100%) habían recibido tratamiento quirúrgico al momento de participar en el estudio. Una participante estaba recibiendo quimioterapia y una radioterapia en el momento del estudio, y tres de ellas (37.5%) estaban recibiendo inhibidores de la aromatasa (Tabla 6).

Síntomas de depresión y de ansiedad

Los resultados de la Escala de HADS se subdividieron en el puntaje de la subescala de ansiedad, la subescala de depresión, y el puntaje total de la escala. Todas las participantes cumplieron el criterio de obtener un puntaje igual o mayor a 9 en la medición pretest con HADS (ver figura 5).

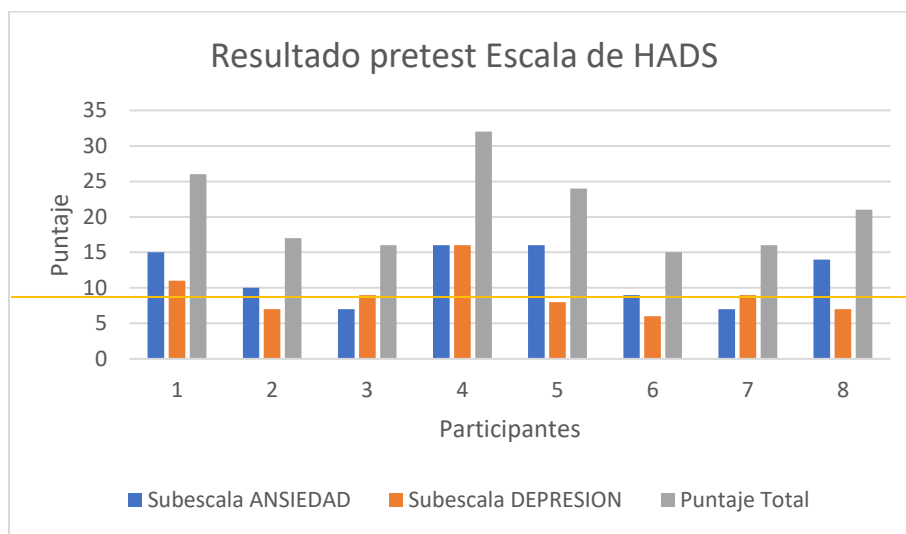


Figura 5 Resultado de la Escala de HADS antes del tratamiento con acupuntura (subescalas de ansiedad, y depresión y puntaje total). Punto de corte igual a 9 en cada subescala, marcado con una línea amarilla.

A continuación se presentan los resultados de los puntajes de la Escala de HADS antes y después de la intervención de las cuatro participantes que completaron el protocolo, como se muestra en la figura 6.

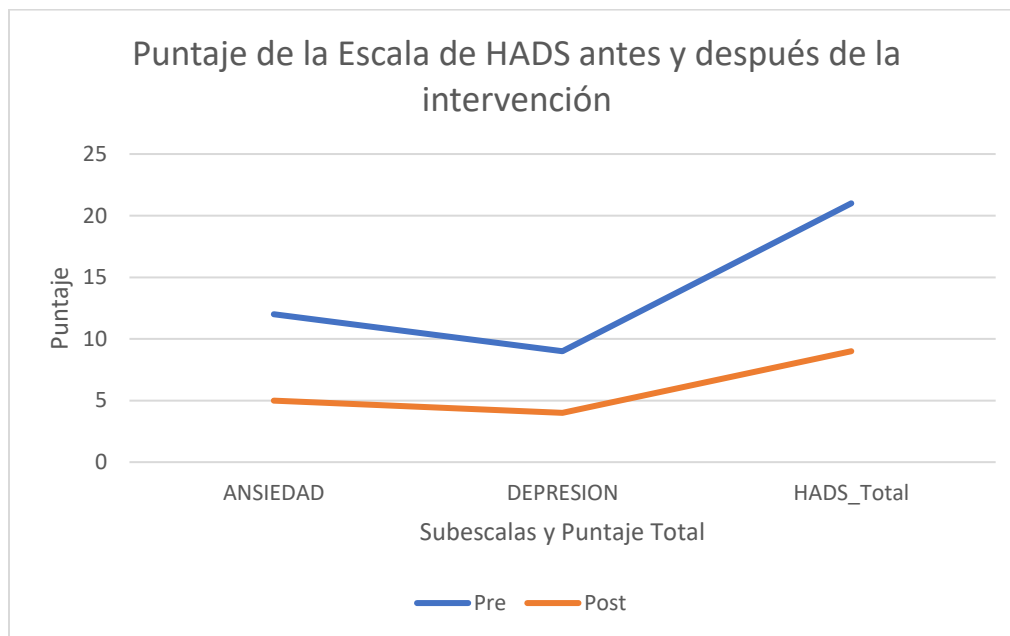


Figura 6 Resultado de los puntajes de la Escala de HADS antes y después de la intervención

Como se muestra en la gráfica, se observó una disminución del puntaje de los síntomas de depresión y los síntomas de ansiedad después del tratamiento con implantación de catgut en acupuntos. Así como en el puntaje total de la Escala de HADS.

Calidad de vida

La escala EORTC QLQc-30 indicó el grado de afectación en su calidad de vida causado por la enfermedad y el tratamiento contra el cáncer, como se muestra a continuación en la figura 7.

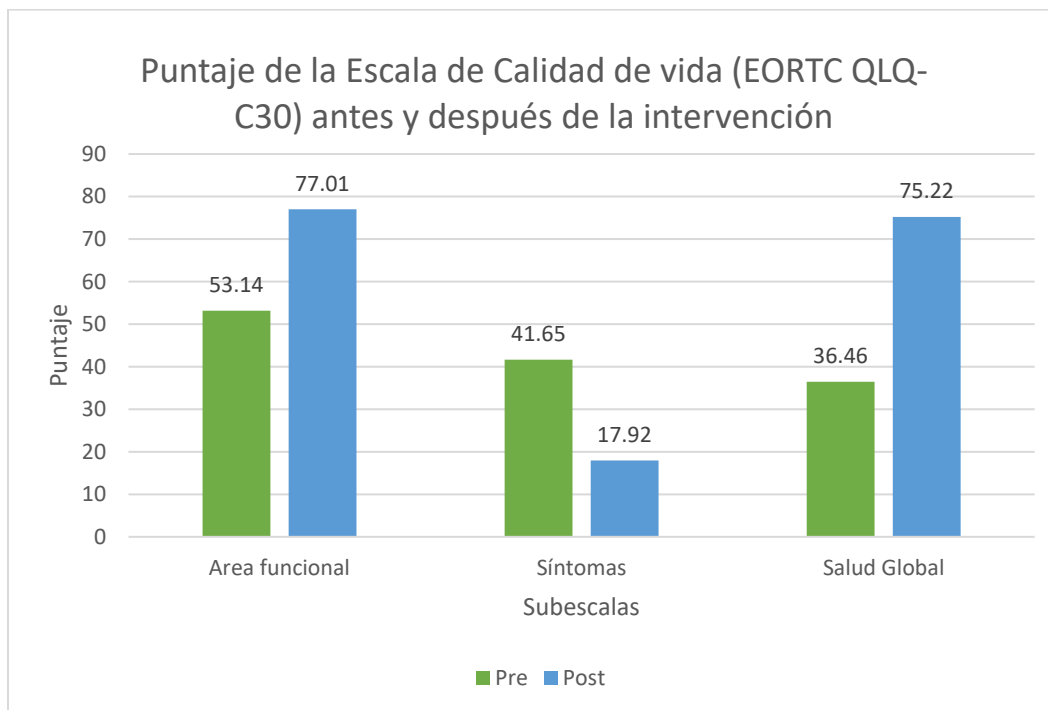


Figura 7 Resultado de las Escalas EORTC QLQ-C30 antes y después de la intervención dividido por subescalas.

En esta figura se observa un aumento en el puntaje de la funcionalidad percibida por la paciente, y una disminución de los síntomas después de la intervención con la estimulación de acupuntos. También se observa un aumento del puntaje de la salud global percibida después del tratamiento.

En cuanto el Suplemento BR23, los resultados se presentan en la siguiente gráfica:

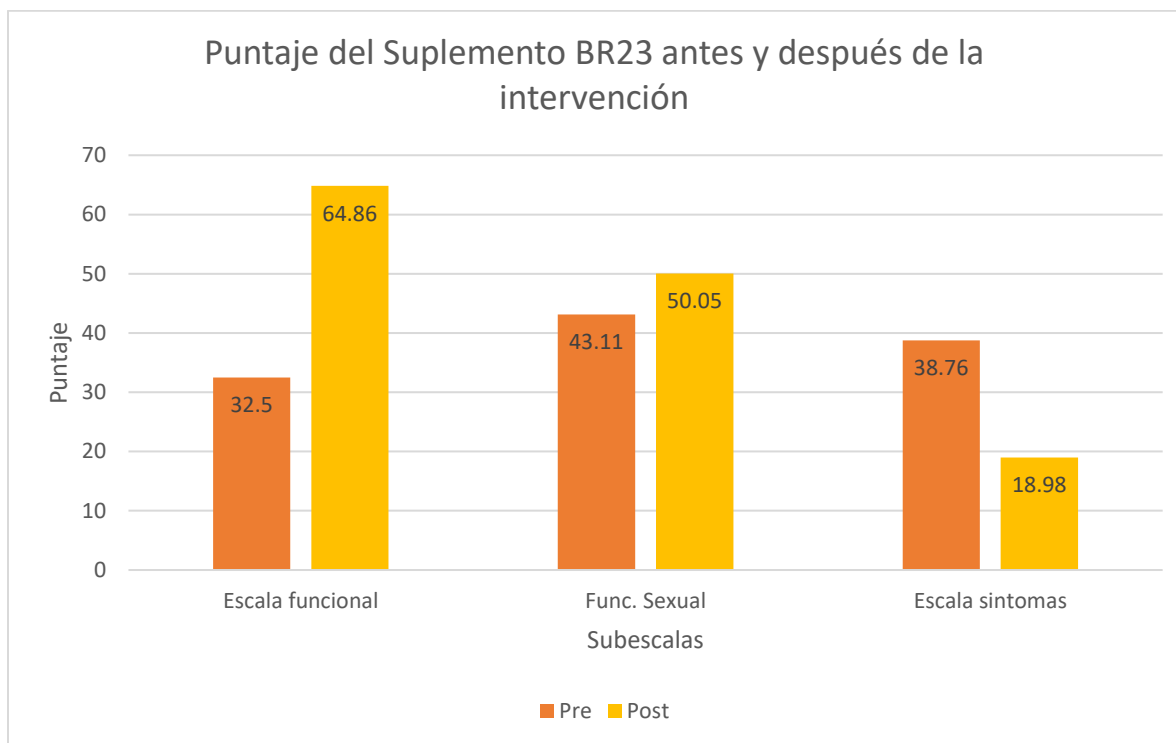


Figura 8 Resultado del puntaje del Suplemento BR23 antes y después de la intervención con implantación de catgut

Se observó una mejoría en la subescala que mide la funcionalidad (imagen corporal, función sexual, disfrute sexual, y perspectiva del futuro). También se observó una disminución en la subescala de síntomas que comprenden los efectos adversos del tratamiento sistémico, síntomas de la mama y del brazo y la molestia por la pérdida de pelo.

Prueba T de Student

1. Se realizó la prueba de normalidad Shaphiro- Wilk tanto para los resultados de la Escala de HADS, como para los resultados de la Escala EORTC QLQ C30, obteniéndose una $p>0.05$, por lo que se acepta que los datos vienen de una distribución normal.
2. Se analizaron los resultados pretest- postest de la Escala de HADS, tomando en cuenta los resultados de la subescala de ansiedad, la subescala de depresión y el puntaje total, como se muestra a continuación:

Tabla 7 *Prueba t de muestras relacionadas Escala de HADS*

	Prueba t								
	Diferencias emparejadas						t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación Estándar	Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia					
			Inferior	Superior					
Ansiedad_pre-postest	6.750	3.615	1.278	3.727	9.773	5.281	7	.001	
Depresión_pre-postest	5.125	2.532	.895	3.008	7.242	5.725	7	.001	
Puntaje_Total_pre-post	11.875	5.410	1.913	7.352	16.398	6.208	7	.001	

En base a la prueba t con un valor de $p= 0.001$ ($p<0.05$) se rechaza la hipótesis nula, lo cual significa que la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, disminuyó los síntomas de depresión y los síntomas de ansiedad en pacientes con cáncer de mama.

3. Se analizaron los resultados pretest-postest de la Escala de Calidad de vida EORTC QLQ C30, en las subescalas de funcionalidad, subescala de síntomas, y subescala de salud global.

Tabla 8 *Prueba t de muestras relacionadas Escala EORTC QLQ C30*

Prueba t								
Diferencias emparejadas								
	Media	Desviación Estándar	Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inferior	Superior			
Funcionalidad_pre-postest	-23.875	26.278	9.291	-45.844	-1.906	-2.570	7	.037
Síntomas_pre-postest	23.723	19.954	7.055	7.041	40.404	3.363	7	.012
Salud_Global_pre-postest	-38.760	18.384	6.500	-54.129	-23.391	-5.963	7	.001

En base a la prueba t con un valor de $p= 0.001$, se rechaza la hipótesis nula, lo cual significa que la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, mejoró la percepción de la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama.

Al analizar los resultados de las subescalas, se encontró que la estimulación de acupuntos mejoró la funcionalidad, y disminuyó los síntomas físicos, lo cual resultó en una mejoría de la salud global percibida por las participantes.

4. Se analizaron los resultados pretest-postest del suplemento BR 23, en las subescalas de funcionalidad, funcionalidad sexual, y subescala de síntomas

Tabla 9 *Prueba t de muestras relacionadas del suplemento BR23*

Prueba t								
Diferencias emparejadas								
	Media	Desviación Estándar	Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inferior	Superior			
Funcionalidad_pre-postest	-32.350	27.598	9.757	-55.422	-9.278	-3.315	7	.013
Síntomas_pre-postest	19.781	23.709	8.382	-.040	39.602	2.360	7	.050

En base a la prueba t con un valor de $p= 0.013$ para la subescala de funcionalidad, y de $p= 0.05$ para la subescala de síntomas, se rechaza la hipótesis nula, lo cual significa que la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, mejoró la percepción de la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama.

Los ítems para funcionalidad y disfrute sexuales no pudieron analizarse estadísticamente pues solo el 25% de las participantes estaban sexualmente activas.

Al analizar los resultados de las subescalas, se encontró que la estimulación de acupuntos mejoró la percepción de la imagen corporal, efectos secundarios de la terapia sistémica, síntomas en los senos y en los brazos. Además, mejoró los ítems individuales que evalúan la perspectiva de futuro y el estar molesto por la pérdida de cabello

Cambio Clínico Objetivo

Para evaluar los efectos de esta intervención se aplicó la fórmula de Cambio Clínico Objetivo (CCO) (Cardiel, 1994) donde la magnitud del cambio se puede estimar en función de la condición inicial de cada sujeto, el resultado se multiplica por 100 para obtener el porcentaje del resultado. Un cambio superior a 2.0 (o 20%) puede considerarse clínicamente significativo

$$\text{CCO} = \frac{\text{Postest-Pretest}}{\text{Pretest}} * 100$$

Tabla 10 *Análisis del Cambio clínico objetivo en las áreas evaluadas con las escalas*

Participante	Cambio Clínico Objetivo (CCO) (%)							
	HADS Ansiedad	HADS Depresion	HADS Total	EORTC Función	EORTC Síntomas	EORTC Salud global	BR23 Función	BR23 Síntomas
1	20	18	19	7	14	57	100	11
2	80	100	88	12	89	22	70	75
3	57	33	44	21	47	48	0	15
4	100	100	100	93	90	80	100	94
5	50	25	42	52	56	100	100	34
6	67	67	67	17	75	37	30	0
7	29	44	38	6	37	33	37	33
8	64	57	62	28	83	40	50	85

Nota: HADS (Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria), EORTC (Escala de Calidad de vida en el paciente oncológico), BR23 (Suplemento BR23, de Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama).

-Se marca en negritas los porcentajes mayores a 20% indicativos de cambio clínico objetivo.

Prácticamente no hubo casos con deterioro que pudiera considerarse clínicamente objetivo (PCO $\geq 20\%$).

El 100% de las participantes obtuvo un CCO de los síntomas de ansiedad. Se observó que un 87.5 % de las participantes tuvieron un CCO en el puntaje total de la Escala de HADS.

En cuanto a la calidad de vida medida por la Escala QLQ C30, el 50% de las participantes tuvo un CCO de su funcionalidad, y la mayoría (87.5%) reportó una mejoría en sus síntomas físicos.

El 100% de las participantes tuvo un CCO de la percepción de su salud global.

En cuanto al suplemento BR23, el 87.5% tuvo un CCO en la mejoría de su funcionalidad, y el 62.5% mostró un CCO en los síntomas relacionados a los efectos secundarios de la terapia sistémica, síntomas en los senos y en los brazos.

Discusión

El presente estudio tuvo como objetivo evaluar los efectos de la estimulación de acupuntos en los síntomas de depresión y ansiedad y en la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. En general, los resultados señalan que la intervención empleada resultó eficaz para mejorar el estado de las variables estudiadas. Se lograron obtener datos que indican una respuesta a la intervención con la disminución de los síntomas de depresión y de ansiedad, y una mejoría en la calidad de vida percibida.

Como indica la literatura, se comprobó que los síntomas de depresión y ansiedad son una comorbilidad presente en las pacientes de cáncer de mama (Villar, 2017).

Por otro lado, cabe mencionar que el 100% de las participantes reportaron haber sufrido un efecto negativo en su estado de ánimo debido a la pandemia por COVID-19, y el 62.5% reportaron haber sufrido una pérdida o duelo en los últimos cinco años. Ambos factores pudieron estar relacionados con la presencia o el agravamiento de los síntomas de ansiedad y depresión.

Se obtuvieron resultados estadísticamente significativos ($p < 0.05$), al comparar las medias de los resultados pretest-postest de la Escala de HADS (en sus subescalas de síntomas de depresión, síntomas de ansiedad y el puntaje total de la escala). Se encontró una disminución de los síntomas de ansiedad y depresión después de la intervención con implantación de catgut. Estos resultados concuerdan con la literatura acerca del efecto de la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut para el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad (Luo, 2020) disminuyendo los puntajes de ambas subescalas para síntomas de ansiedad, síntomas de depresión y el puntaje total de la Escala de HADS.

También se identificó que se logró un cambio clínico objetivo mediante la intervención al comparar los puntajes antes y después del tratamiento, con una mejoría desde el 20 hasta el 100% de la sintomatología.

En cuanto a la calidad de vida, los resultados obtenidos concuerdan con lo reportado en la literatura acerca del efecto que tiene la estimulación de acupuntos para el mejoramiento de la calidad de vida del paciente con cáncer de mama (Zhang, 2021), al mejorar la funcionalidad de las pacientes con cáncer de mama, disminuir el porcentaje de síntomas físicos como dolor, fatiga, insomnio, etc., y aumentar el porcentaje de calidad de vida percibida por las pacientes. Estos resultados también fueron estadísticamente significativos ($p < 0.05$) al comparar las medias de los resultados pretest-postest de la Escala EORTC QLQ C30 y el suplemento BR23.

Con los resultados obtenidos se obtuvo evidencia que apoya las hipótesis de investigación, y se comprueba la utilidad de la acupuntura como terapia complementaria para el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad de la paciente con cáncer de mama (Lyman, 2018).

La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, disminuyó los síntomas de depresión y los síntomas de ansiedad en las pacientes con cáncer de mama que participaron en el

estudio. También la estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut, mejoró la calidad de vida percibida por las pacientes con cáncer de mama que participaron en el estudio. Este punto no solo se reflejó en el puntaje de las escalas de calidad de vida utilizadas en el estudio, sino en la descripción personal que dejaron de forma voluntaria por escrito algunas de las participantes.

Una de las participantes que estaba en etapa de seguimiento de su enfermedad describió brevemente su experiencia durante el estudio de la siguiente manera:

GA *“Recupero poco a poco la confianza en mí misma. Estoy contenta y con ganas de hacer las cosas...Empiezo a vestirme frente al espejo. Mi actitud ha ido cambiando poco a poco para mejorar. Ya no me siento en una gran oscuridad, veo luz en mi vida... he visto cambios en mí, hoy no tengo miedo de ir a esta sesión porque sí me está sirviendo mucho.”*

Otra participante que recibía tratamiento hormonal como prevención de la recidiva del cáncer escribió su experiencia al finalizar el estudio y comparte lo siguiente:

LM *“Yo me sentía muy adolorida, fatiga extrema y ya a punto de decidir dejar el tratamiento hormonal. Sin embargo, la acupuntura me disminuyó casi al 100% el dolor, las preocupaciones, y tuve ganas de verme bien. También me ayudó a aceptarme tal y como soy, con los cambios que ha tenido mi cuerpo y a lucir bien así. Disfruto más de la vida, de cada detalle de todo lo que hago. También he logrado tener más ganas de trabajar y reincorporarme a mis actividades, feliz de hacerlas de nuevo. Tengo más energía”.*

Este tipo de registro por parte de las participantes enriquecen la comprensión del efecto que la estimulación de acupuntos mediante implantación de catgut puede tener en la calidad de vida de la paciente con cáncer de mama, afectando positivamente varios aspectos tanto físicos, como su

funcionalidad y la disminución de su sintomatología, como la aceptación de su aspecto, de la pérdida de su cabello, de sus expectativas sobre el futuro, entre otros.

También se comprobó el impacto positivo de la acupuntura en la calidad de vida de la paciente con cáncer de mama, al mejorar su funcionalidad (cognitiva, de su rol, emocional y social), y disminuir los síntomas físicos como náuseas, vómito, dolor, fatiga, insomnio, disnea, pérdida de apetito, y estreñimiento y/o diarrea (Greenlee, 2017).

Asimismo, la estimulación de acupuntos mejoró la funcionalidad en cuanto a la imagen corporal, la perspectiva del futuro, y la disminución de los síntomas por efectos adversos de los tratamientos sistémicos, los síntomas de la mama y el brazo y las molestias por la pérdida del pelo (Sprangers, 1996).

La estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut resultó en un cambio clínico objetivo de los síntomas de depresión, síntomas de ansiedad y la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama que participaron en el estudio.

La pandemia por COVID-19 requirió medidas sanitarias de distanciamiento social, filtros sanitarios y uso de cubrebocas para evitar la propagación de la enfermedad, que impactaron la manera en que se llevaron a cabo los protocolos de investigación, y retardaron el contacto físico con las participantes con el fin de resguardar su seguridad y de la investigadora. A pesar de que este estudio se realizó en tiempos de pandemia, se logró completar la muestra de 8 participantes que concluyeron el estudio.

En el contexto de las condiciones prevalentes en la mayoría de las instituciones públicas de salud en países como México, los resultados son alentadores por su relevancia clínica y su probable relación costo-beneficio.

Conclusiones

Los resultados de este estudio clínico piloto muestran que la estimulación de acupuntos con implantación de catgut tuvo un efecto estadísticamente significativo en la disminución de los síntomas de depresión y de ansiedad, y en la mejoría de la calidad de vida percibida por las pacientes con cáncer de mama que participaron en el estudio.

Este estudio es relevante pues despierta el interés por realizar estudios clínicos con mayor validez interna que sigan evaluando el efecto de la estimulación de acupuntos como parte de las terapias de la oncología integrativa, que pudieran tener un beneficio real y práctico para la paciente con cáncer de mama.

Si se llevan a cabo dichas investigaciones, se lograría un gran avance en la atención del paciente oncológico en México, un cambio de paradigma hacia la oncología integrativa, y una divulgación de la evidencia científica del uso de terapias complementarias como la acupuntura al gremio médico interesado en la atención de este grupo de pacientes.

Limitaciones, aportaciones y perspectivas futuras

Una de las principales limitaciones del estudio fue el impacto que tuvo la pandemia de COVID-19, que llevó a la necesidad de ajustar la metodología y obligó a recabar una muestra pequeña de pacientes con cáncer de mama que presentaban síntomas de depresión y ansiedad, lo que impide extrapolar los resultados a la población general. El muestreo no probabilístico limita el uso de la prueba de hipótesis y disminuye la precisión y la generalización de los resultados. También el muestreo por conveniencia favorece la participación de personas motivadas. Sin embargo, debido a las restricciones derivadas de la pandemia, se eligió este tipo de muestreo no probabilístico de conveniencia para favorecer la viabilidad del estudio.

Otra limitación de este estudio fue la ausencia del grupo control que permitiera conocer la factibilidad de la investigación, y el efecto del tratamiento al compararlo con el grupo control. Un aspecto por considerar para mejorar los resultados obtenidos es desarrollar ensayos clínicos de mayor calidad metodológica, con mayor tamaño de la muestra, y con diferentes tiempos de evaluación, para así poder obtener un conocimiento más amplio y a largo plazo, del efecto de la acupuntura como terapia complementaria para el paciente oncológico.

Una aportación de este estudio piloto fue el haber implementado la metodología para evaluar el efecto de la estimulación de acupuntos como parte del cuidado integral de la paciente con cáncer de mama. Además, el presente trabajo puede servir de base para futuras investigaciones en esta línea de investigación del efecto de la estimulación de acupuntos en el paciente con cáncer.

Finalmente, hay que destacar la importancia de realizar trabajos como el presente, directamente en escenarios clínicos hospitalarios, donde las medicinas complementarias deberían jugar un papel cada vez más importante como parte de la oncología integrativa en nuestro país.

Se espera que los hallazgos obtenidos de este estudio piloto llamen la atención, abran el panorama de una atención más integral para la paciente con cáncer de mama, despierten el interés y promuevan la realización de más estudios en el campo de la oncología integrativa.

Referencias

Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S. B., & de Haes, J. C. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*, 85(5), 365–376. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>

- Akram, M., Iqbal, M., Daniyal, M., & Khan, A. U. (2017). Awareness and current knowledge of breast cancer. *Biological research*, 50(1), 33. <https://doi.org/10.1186/s40659-017-0140-9>
- Arrant, K. (2020). Ethics in Research. *Online Journal of Interprofessional Health Promotion*, 2(1). Retrieved from <https://repository.ulm.edu/ojihp/vol2/iss1/4>
- Azamjah, N., Soltan-Zadeh, Y., & Zayeri, F. (2019). Global Trend of Breast Cancer Mortality Rate: A 25-Year Study. *Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP*, 20(7), 2015–2020. <https://doi.org/10.31557/APJCP.2019.20.7.2015>
- Balaji, O., Bairy, K. L., & Veena, N. (2017). Management of depression in terminally ill patients - a critical review. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 10(5), 31-36. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2017.v10i5.17345>
- Bandelow, B., Baldwin, D., Abelli, M., Bolea-Alamanac, B., Bourin, M., Chamberlain, S. R., Cinosi, E., Davies, S., Domschke, K., Ströhle, A., Riederer, P. (2017). Biological markers for anxiety disorders, OCD and PTSD: A consensus statement. Part II: Neurochemistry, neurophysiology and neurocognition. *The world journal of biological psychiatry: the official journal of the World Federation of Societies of Biological Psychiatry*, 18(3), 162–214. <https://doi.org/10.1080/15622975.2016.1190867>
- Bandewar S. V. (2017). CIOMS 2016. *Indian journal of medical ethics*, 2(3), 138–140. <https://doi.org/10.20529/IJME.2017.067>
- Barzaman, K., Karami, J., Zarei, Z., Hosseinzadeh, A., Kazemi, M. H., Moradi-Kalbolandi, S., (2020). Breast cancer: Biology, biomarkers, and treatments. *International immunopharmacology*, 84, 106535. <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2020.106535>

- Beatty, L., & Kissane, D. (2017). Anxiety and depression in women with breast cancer. *Cancer Forum*, 41(1), 55 - 61.
- Breast Screening Working Group (WG2) of the Covid-19 and Cancer Global Modelling Consortium, Figueroa, J. D., Gray, E., N. T., Mutabi, & Nickson, C. (2021). The impact of the Covid-19 pandemic on breast cancer early detection and screening. *Preventive medicine*, 151, 106585. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2021.106585>
- Campbell, D. & Stanley, J. (1973). *Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social*. Buenos Aires: Amorrortu editores
- Castaneda, S. A., & Strasser, J. (2017). Updates in the Treatment of Breast Cancer with Radiotherapy. *Surgical oncology clinics of North America*, 26(3), 371–382. <https://doi.org/10.1016/j.soc.2017.01.013>
- Cazap E. (2018). Breast Cancer in Latin America: A Map of the Disease in the Region. American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting, 38, 451–456. https://doi.org/10.1200/EDBK_201315
- Chen Lu, Jiang Huili, Bao Tuya, Wang Yu, Meng Hong, Sun Yang, Liu Pengfei, Quan Songxiao, Li Wenshan, Qi Simin, Ren Xiujun (2022). Acupuncture Ameliorates Depressive Behaviors by Modulating the Expression of Hippocampal Iba-1 and HMGB1 in Rats Exposed to Chronic Restraint Stress. *Frontiers in Psychiatry*, vol. 13, <https://doi.org/10.3389/fpsy.2022.903004>
- CIOMS, (2016), *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*.

Cobos-Carbo, A., & Augustovski, F. (2011). Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Medicina clínica*, 137(5), 213-215.

Cocks, K., & Torgerson, D. J. (2013). Sample size calculations for pilot randomized trials: a confidence interval approach. *Journal of clinical epidemiology*, 66(2), 197–201.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.002>

Code, N. (1949). The Nuremberg Code. *Trials of war criminals before the Nuremberg military tribunals under control council law*, 10, 181-182.

Comunicado de Prensa Núm. 462/20, 15 de octubre de 2020, recuperado de
www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2020/Cancermama20.pdf

Dávila-Hernández, A., González-González, R. G., Liangxiao, M., & Xin, N. (2016). Estudio sinomédico de fisiopatología de la depresión. *Revista Internacional de Acupuntura*, 10(1), 9-15.

Dávila-Hernández, A., González-González, R., Guzmán-Velázquez, S., Hernández Hernández, O. T., Zamudio, S. R., & Martínez-Mota, L. (2021). Antidepressant-like effects of acupuncture via modulation of corticosterone, sex hormones, and hippocampal BDNF expression in male rats. *Brain research bulletin*, 173, 53–65.
<https://doi.org/10.1016/j.brainresbull.2021.05.007>

Deakin J. (2013). The origins of '5-HT and mechanisms of defence' by Deakin and Graeff: a personal perspective. *Journal of psychopharmacology (Oxford, England)*, 27(12), 1084–1089. <https://doi.org/10.1177/0269881113503508>

DeSantis, C., Ma, J., Bryan, L., & Jemal, A. (2014). Breast cancer statistics, 2013. *CA: a cancer journal for clinicians*, 64(1), 52–62. <https://doi.org/10.3322/caac.21203>

Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical?. *JAMA*, 283(20), 2701–2711. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>

Fahad Ullah M. (2019). Breast Cancer: Current Perspectives on the Disease Status. *Advances in experimental medicine and biology*, 1152, 51–64. https://doi.org/10.1007/978-3-030-20301-6_4

Focks Claudia (2008). *Atlas of Acupuncture*. English First edition. Churchill Livingstone Elsevier. ISBN-10:0443100284

Furrukh, M., & Qureshi, A. (2018). Treatment of Breast Cancer; Review And Updates. *Journal of Ayub Medical College, Abbottabad : JAMC*, 30(2), 264–274.

Gil Moncayo, F. L., Costa Requena, G., Pérez, F. J., Salamero, M., Sánchez, N., & Sirgo, A. (2008). Adaptación psicológica y prevalencia de trastornos mentales en pacientes con cáncer [Psychological adjustment and prevalence of psychiatric disorders in cancer patients]. *Medicina clinica*, 130(3), 90–92. <https://doi.org/10.1157/13115354>

Ginsburg, O., Yip, C. H., Brooks, A., Cabanes, A., Caleffi, M., Dunstan Yataco, J. A., Gyawali, B., McCormack, V., McLaughlin de Anderson, M., Mehrotra, R., Romanoff, A., Rositch, A. F., Scheel, J. R., Schneidman, M., Unger-Saldaña, K., Vanderpuye, V., ... Anderson, B. O. (2020). Breast cancer early detection: A phased approach to implementation. *Cancer*, 126 Suppl 10(Suppl 10), 2379–2393. <https://doi.org/10.1002/cncr.32887>

GLOBOCAN 2020, International Agency for Research of Cancer, 2021.

Greenlee, H., DuPont-Reyes, M. J., Balneaves, L. G., Carlson, L. E., Cohen, M. R., Deng, G., Johnson, J. A., Mumber, M., Seely, D., Zick, S. M., Boyce, L. M., & Tripathy, D. (2017). Clinical practice guidelines on the evidence-based use of integrative therapies during and after breast cancer treatment. *CA: a cancer journal for clinicians*, 67(3), 194–232.

<https://doi.org/10.3322/caac.21397>

Haddad, N. E., & Palesh, O. (2014). Acupuncture in the treatment of cancer-related psychological symptoms. *Integrative cancer therapies*, 13(5), 371–385.

<https://doi.org/10.1177/1534735413520181>

Hernández-Avila, M., Garrido-Latorre, F., & López-Moreno, S. (2000). Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública De México*, 42(2), 144-154. Recuperado a partir de

<https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/6222>

Hernández, Dimas E. (2007). Tratamiento médico del cáncer de mama. *Gaceta Médica de Caracas*, 115(2), 109-112. Recuperado en 11 de julio de 2022, de

http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622007000200003&lng=es&tlng=es.

Hui, K. K., Liu, J., Marina, O., Napadow, V., Haselgrove, C., Kwong, K. K., Kennedy, D. N., & Makris, N. (2005). The integrated response of the human cerebro-cerebellar and limbic systems to acupuncture stimulation at ST 36 as evidenced by fMRI. *NeuroImage*, 27(3), 479–496.

<https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2005.04.037>

In J. (2017). Introduction of a pilot study. *Korean journal of anesthesiology*, 70(6), 601–605.

<https://doi.org/10.4097/kjae.2017.70.6.601>

Irarrázaval O, M. E., & Gaete G, L. (2016). Elección del mejor antidepresivo en pacientes con cáncer de mama en tratamiento con tamoxifeno: revisión de la evidencia básica y clínica [Antidepressants agents in breast cancer patients using tamoxifen: review of basic and clinical evidence]. *Revista médica de Chile*, 144(10), 1326–1335.

<https://doi.org/10.4067/S0034-98872016001000013>

Jang, S., Ko, Y., Sasaki, Y., Park, S., Jo, J., Kang, N. H., Yoo, E. S., Park, N. C., Cho, S. H., Jang, H., Jang, B. H., Hwang, D. S., & Ko, S. G. (2020). Acupuncture as an adjuvant therapy for management of treatment-related symptoms in breast cancer patients: Systematic review and meta-analysis (PRISMA-compliant). *Medicine*, 99(50), e21820.

<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000021820>

Katsura, C., Ogunmwonyi, I., Kankam, H. K., & Saha, S. (2022). Breast cancer: presentation, investigation and management. *British journal of hospital medicine (London, England : 2005)*, 83(2), 1–7. <https://doi.org/10.12968/hmed.2021.0459>

Knaul, Felicia Marie, Nigenda, Gustavo, Lozano, Rafael, Arreola-Ornelas, Héctor, Langer, Ana, & Frenk, Julio. (2009). Cáncer de mama en México: una prioridad apremiante. *Salud Pública de México*, 51(Supl. 2), s335-s344. Recuperado en 27 de junio de 2021, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342009000800026&lng=es&tlng=es.

Lahart IM, Metsios GS, Nevill AM, Carmichael AR. Physical activity for women with breast cancer after adjuvant therapy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 1. Art. No.: CD011292. DOI: 10.1002/14651858.CD011292.pub2

- Li, H., Schlaeger, J. M., Jang, M. K., Lin, Y., Park, C., Liu, T., Sun, M., & Doorenbos, A. Z. (2021). Acupuncture Improves Multiple Treatment-Related Symptoms in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*, 27(12), 1084–1097. <https://doi.org/10.1089/acm.2021.0133>
- Luo, Z., Hu, X., Chen, C., Zhu, L., Zhang, W., Shen, Y., & He, J. (2020). Effect of Catgut Embedment in Du Meridian Acupoint on Mental and Psychological Conditions of Patients with Gastroesophageal Reflux Disease. *Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM*, 2020, 5415813. <https://doi.org/10.1155/2020/5415813>
- Lyman, G. H., Greenlee, H., Bohlke, K., Bao, T., DeMichele, A. M., Deng, G. E., Fouladbakhsh, J. M., Gil, B., Hershman, D. L., Mansfield, S., Mussallem, D. M., Mustian, K. M., Price, E., Rafté, S., & Cohen, L. (2018). Integrative Therapies During and After Breast Cancer Treatment: ASCO Endorsement of the SIO Clinical Practice Guideline. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 36(25), 2647–2655. <https://doi.org/10.1200/JCO.2018.79.2721>
- MacPherson, H., White, A., Cummings, M., Jobst, K. A., Rose, K., & Niemtow, R. C. (2002). Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *The Journal of Alternative & Complementary Medicine*, 8(1), 85-89.
- Mao, JJ, Pillai, GG, Andrade, CJ, Ligibel, JA, Basu, P, Cohen, L, Khan, IA, Mustian, KM, Puthiyedath, R, Dhiman, KS, Lao, L, Ghelman, R, Cáceres Guido, P, Lopez, G, Gallego-Perez, DF, Salicrup, LA. (2022). Integrative oncology: Addressing the global challenges of cancer prevention and treatment. *CA Cancer J Clin*. <https://doi.org/10.3322/caac.21706>

- Maté, J., Hollenstein, M. F., & Gil, F. L. (2004). Insomnio, ansiedad y depresión en el paciente oncológico. *Psicooncología*, 1(2), 211 - 230. Recuperado a partir de <https://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/PSIC0404120211A>
- Mishra, K. K., Victorson, D., Mehta, D. H. (2022). Personalized Mind-Body Medicine in Integrative Oncology: Meeting the Moment with Each Patient. *Journal of integrative and complementary medicine*, 28(6), 457–462. <https://doi.org/10.1089/jicm.2022.0562>
- Mokhtari-Hessari, P., & Montazeri, A. (2020). Health-related quality of life in breast cancer patients: review of reviews from 2008 to 2018. *Health and quality of life outcomes*, 18(1), 338. <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01591-x>
- Moncada-Madrado M, Aranda-Gutierrez A, Isojo-Gutiérrez R, Issa-Villarreal ME, Elizondo-Granillo C, Ramos-Reyes A, Garza-Krause E. (2020). Factores de riesgo modificables del cáncer de mama: una comparación entre mujeres menores y mayores de 40 años. *Ginecol Obstet Mex.* marzo;88(3):131-138. <https://doi.org/10.24245/gom.v88i3.3727>
- Morales-Chávez, M., Robles-García, R., Jiménez-Pérez, M., & Morales-Romero, J. (2007). Las mujeres mexicanas con cáncer de mama presentan una alta prevalencia de depresión y ansiedad [Mexican women with breast cancer show a high prevalence of depression and anxiety]. *Salud publica de Mexico*, 49(4), 247–248. <https://doi.org/10.1590/s0036-36342007000400003>
- Muthu Krishnan, Nisha Devi, "Patient's perception of cancer-related depression/anxiety during their treatment" (2017). Master's Theses and Doctoral Dissertations. 737. <http://commons.emich.edu/theses/737>

Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, (2011) Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. de la Federación, D. O.

(2017). *Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.*

Omari, M., Zarrouq, B., Amaadour, L., Benbrahim, Z., El Asri, A., Mellas, N., El Rhazi, K., Ragala, M., & Halim, K. (2022). Psychological Distress, Coping Strategies, and Quality of Life in Breast Cancer Patients Under Neoadjuvant Therapy: Protocol of a Systematic Review. *Cancer control, journal of the Moffitt Cancer Center*, 29, 10732748221074735. <https://doi.org/10.1177/10732748221074735>

OMS 2020, sitio web: <https://www.who.int/topics/depression/es/>.

Osimo, E. F., Pillinger, T., Rodriguez, I. M., Khandaker, G. M., Pariante, C. M., & Howes, O. D. (2020). Inflammatory markers in depression: A meta-analysis of mean differences and variability in 5,166 patients and 5,083 controls. *Brain, behavior, and immunity*, 87, 901–909. <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2020.02.010>

Ornelas-Mejorada, Rosa Elena, Tufiño, Mónica Anahí, & Sánchez-Sosa, Juan José. (2011). Ansiedad y depresión en mujeres con cáncer de mama en radioterapia: Prevalencia y factores asociados. *Acta de investigación psicológica*, 1(3), 401-414. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-48322011000300003&Ing=es&tIng=es

Pérez-Fortis, A., Schroevers, M. J., Fleer, J., Alanís-López, P., Veloz-Martínez, M. G., Ornelas-Mejorada. (2017). Psychological burden at the time of diagnosis among Mexican breast cancer patients. *Psycho-oncology*, 26(1), 133–136. <https://doi.org/10.1002/pon.4098>

Pousa Rodríguez V., Miguelez Amboage, A., Hernández BlázquezM., González TorresM.A. y Gaviria, M. (2015). Depresión y cáncer: una revisión orientada a la práctica clínica. *Revista Colombiana de Cancerología*. 19, 166-172.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-SSA3-2018, Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana, métodos y técnicas relacionadas.

Reich, M., Lesur, A., & Perdrizet-Chevallier, C. (2008). Depression, quality of life and breast cancer: a review of the literature. *Breast cancer research and treatment*, 110(1), 9–17. <https://doi.org/10.1007/s10549-007-9706-5>

Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987, México. Última reforma DOF 02-04-2014.

Rogers, L. Q., Courneya, K. S., Anton, P. M., Verhulst, S., Vicari, S. K., Robbs, R. S., & McAuley, E. (2017). Effects of a multicomponent physical activity behavior change intervention on fatigue, anxiety, and depressive symptomatology in breast cancer survivors: randomized trial. *Psycho-oncology*, 26(11), 1901–1906. <https://doi.org/10.1002/pon.4254>

Schwartzmann, L. (2003). Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia Enfermería*, 2, 9-21.

- Shim, E. J., Lee, J. W., Cho, J., Jung, H. K., Lee, J. E., Min, J., Noh, W. C., Park, S. H., & Kim, Y. S. (2020). Association of depression and anxiety disorder with the risk of mortality in breast cancer: A National Health Insurance Service study in Korea. *Breast cancer research and treatment*, 179(2), 491–498. <https://doi.org/10.1007/s10549-019-05479-3>
- Siegel, R. L., Miller, K. D., & Jemal, A. (2019). Cancer statistics, 2019. *CA: a cancer journal for clinicians*, 69(1), 7–34. <https://doi.org/10.3322/caac.21551>
- Smith, C. A., Armour, M., Lee, M. S., Wang, L. Q., & Hay, P. J. (2018). Acupuncture for depression. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3), CD004046. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004046.pub4>
- Sprangers, M. A., Groenvold, M., Arraras, J. I., Franklin, J., te Velde, A., Muller, M., Franzini, L., Williams, A., de Haes, H. C., Hopwood, P., Cull, A., & Aaronson, N. K. (1996). The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 14(10), 2756–2768. <https://doi.org/10.1200/JCO.1996.14.10.2756>
- Stanton, A., Reverson, T. & Tennen, H. (2007). Health Psychology: Psychological Adjustment to Chronic Disease. *Annual Review of Psychology*, 58, 565-592.
- Strode, M., Khoury, T., Mangieri, C., & Takabe, K. (2017). Update on the diagnosis and management of malignant phyllodes tumors of the breast. *Breast (Edinburgh, Scotland)*, 33, 91–96. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2017.03.001>

- Tsang, J., & Tse, G. M. (2020). Molecular Classification of Breast Cancer. *Advances in anatomic pathology*, 27(1), 27–35. <https://doi.org/10.1097/PAP.000000000000232>
- Tsaras, K., Papathanasiou, I. V., Mitsi, D., Veneti, A., Kelesi, M., Zyga, S., & Fradelos, E. C. (2018). Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients: Prevalence and Associated Factors. *Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP*, 19(6), 1661–1669. <https://doi.org/10.22034/APJCP.2018.19.6.1661>
- US Preventive Services Task Force. Grade Definitions. uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/grades.htm. Accessed May 10, 2014.
- Valderrama Rios, M. C., & Sánchez Pedraza, R. (2018). Anxiety and Depression Disorders in Relation to the Quality of Life of Breast Cancer Patients with Locally Advanced or Disseminated Stage. *Trastornos de ansiedad y depresión en relación con la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama en estadio localmente avanzado o diseminado. Revista colombiana de psiquiatria*, 47(4), 211–220. <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2017.04.003>
- Wang, X. L., Lin, G. H., Xu, N., Zeng, J. C., Xu, D. H., & Wang, S. X. (2020). *Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion*, 40(2), 193–196. <https://doi.org/10.13703/j.0255-2930.20190316-k00034>
- Wang, X., Wang, N., Zhong, L., Wang, S., Zheng, Y., Yang, B., Zhang, J., Lin, Y., & Wang, Z. (2020). Prognostic value of depression and anxiety on breast cancer recurrence and mortality: a systematic review and meta-analysis of 282,203 patients. *Molecular psychiatry*, 25(12), 3186–3197. <https://doi.org/10.1038/s41380-020-00865-6>

- Weigelt, B., Geyer, F. C., & Reis-Filho, J. S. (2010). Histological types of breast cancer: how special are they? *Molecular oncology*, 4(3), 192–208.
<https://doi.org/10.1016/j.molonc.2010.04.004>
- Winters, S., Martin, C., Murphy, D., & Shokar, N. K. (2017). Breast Cancer Epidemiology, Prevention, and Screening. *Progress in molecular biology and translational science*, 151, 1–32. <https://doi.org/10.1016/bs.pmbts.2017.07.002>
- Witt, C. M., Balneaves, L. G., Cardoso, M. J., Cohen, L., Greenlee, H., Johnstone, P., Küçük, Ö., Mailman, J., & Mao, J. J. (2017). A Comprehensive Definition for Integrative Oncology. *Journal of the National Cancer Institute. Monographs*, 2017(52), 10.1093/jncimonographs/lgx012. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgx012>
- Wong, L. Y., & Leung, P. C. (2008). Quality of life assessment in clinical research on Chinese medicine: Early experience and outlook. *Patient preference and adherence*, 2, 241–246.
<https://doi.org/10.2147/ppa.s2439>
- World Health Organization. (2012) Division of mental health and prevention of substance abuse. WHOQOL: measuring quality of life. Geneva: WHO/HIS/HSI Rev.2012.03
- World Medical Association (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310(20), 2191–2194.
<https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Wu, J., Fu, Q., Yang, S., Wang, H., & Li, Y. (2020). Efficacy and Safety of Acupoint Catgut Embedding for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome and Constipation-Predominant Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Evidence-based complementary and alternative medicine. *eCAM*, 2020, 5812320.

<https://doi.org/10.1155/2020/5812320>

Ximena Arbulú-La Torre. Factores asociados a depresión en pacientes con cáncer de mama.

(2019);19(1):74-79. DOI 10.25176/RFMH.v19.n1.1795

Zhang, Y., Sun, Y., Li, D., Liu, X., Fang, C., Huang, L., Xu, R., Ren, L., & Chen, Q. (2021).

Acupuncture for Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient-Reported Outcomes. *Frontiers in oncology*, 11, 646315.

<https://doi.org/10.3389/fonc.2021.646315>

Zhang, X., Qiu, H., Li, C., Cai, P., & Qi, F. (2021). The positive role of traditional Chinese medicine as an adjunctive therapy for cancer. *Bioscience trends*, 15(5), 283–298.

<https://doi.org/10.5582/bst.2021.01318>

Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta*

psychiatrica Scandinavica, 67(6), 361–370. [https://doi.org/10.1111/j.1600-](https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x)

[0447.1983.tb09716.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x)

ANEXOS



ANEXO I - CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO ACUPUNTURA

Investigador principal: Jazmín Cabrera Jayo/ Dr. Juan Enrique Bargalló Rocha

Nombre de la Institución: Instituto Nacional de Cancerología.

Teléfono: 5628-0400. Ext 60259; 5524002038

Correo:

Número de expediente: _____

Usted está invitado(a) a participar voluntariamente en el proyecto de investigación, titulado:

“Efecto de la estimulación de acupuntos en los síntomas de depresión y ansiedad, y en la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama”.

¿Cuál es el propósito de esta investigación?

Determinar el efecto que tiene la estimulación de acupuntos (puntos de acupuntura) en el manejo de los síntomas de depresión y de ansiedad, y en la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama en población mexicana. Si tiene alguna duda o no entiende alguna parte de la información, pregunte al Dr. Óscar Galindo Vázquez, jefe del Servicio Psicooncología del INCan. También puede comentarlo con su familia.

¿Cuál es el procedimiento? Su participación consistirá en:

1. Llenar tres cuestionarios en español, de manera honesta, los cuales contestará en dos ocasiones, antes y al finalizar el estudio:
 - i) Escala de depresión y ansiedad hospitalaria (HADS) que mide síntomas de depresión y ansiedad como tristeza, nerviosismo, preocupación, taquicardia.
 - ii) Escala para evaluar la calidad de vida para el paciente oncológico (EORTC QLQ-C30) que mide la calidad de vida, la dificultad para realizar sus actividades cotidianas, o malestar físico.
 - iii) Suplemento de Escala de calidad de vida para el paciente con cáncer de mama (QLQ-BR-23) que mida aspectos específicos relacionados a cómo tener cáncer de mama ha afectado su imagen, aspecto y sexualidad.
2. Recibir el tratamiento de estimulación de acupuntos mediante la implantación de catgut utilizando una técnica que consiste en la colocación de pequeños fragmentos de hilo de uso médico, hechos de material biodegradable en puntos específicos del cuerpo. Este tratamiento consiste en tres sesiones espaciadas una cada tres semanas.

La participación en esta investigación no tiene costo alguno. Si en algún momento durante la investigación desea retirarse lo podrá hacer. Si usted tiene dudas el investigador le resolverá sus preguntas.

¿Cuánto durará mi participación? El llenado total de los tres cuestionarios tendrá una duración aproximada de 15 minutos, lo cual se realizará únicamente en 2 ocasiones, al inicio y al finalizar el estudio. Serán 3 sesiones de implantación de catgut. Cada sesión de implantación de catgut durará aproximadamente 30 minutos, y será una sesión cada tres semanas. En total el estudio durará 12 semanas.

¿Mi participación en el estudio se mantendrá confidencial?

Toda la información que proporcione será estrictamente confidencial y privada; al publicarse los resultados de esta investigación nunca se mencionará su nombre o algún otro dato que la pueda identificar. Así mismo, se le comunica que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y los Comités de Investigación y/o Ética en Investigación del INCAN, podrán revisar los documentos originales, incluyendo el expediente del paciente, para verificar la precisión y veracidad de sus datos.

¿Cuáles son los posibles beneficios que obtendré al participar?

Usted directamente podría recibir el beneficio recibir información para que pueda reconocer la presencia de síntomas de depresión y ansiedad y la necesidad de atenderlos con el fin de mejorar su salud mental para que pueda continuar en mejores condiciones con el tratamiento de su enfermedad. Se espera que el tratamiento con implantación de catgut disminuya sus síntomas de depresión y ansiedad, y mejore su calidad de vida. Además, con los resultados de este estudio se podrán tener evidencias de un tratamiento complementario útil y confiable para el manejo de los síntomas de depresión y ansiedad, y que mejore la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama en México. Finalmente, si se dispone de nueva información que pueda ser relevante se le hará saber, para que tome la decisión de continuar participando en el proyecto de investigación.

¿Cuáles son los posibles riesgos de participar?

Los riesgos físicos podrían incluir: desde síntomas leves como dolor y sangrado mínimo por el piquete, moretón, y en muy raras ocasiones, infección en el sitio donde se puso el hilo. Por este motivo el procedimiento se llevará a cabo cuidadosamente por un médico especialista en acupuntura, utilizando las técnicas de limpieza y desinfección, vigilando y controlando inmediatamente las molestias como el ligero sangrado, y en caso necesario se le indicarán medicamentos para el dolor y antibióticos para la infección. Durante el llenado de los tres cuestionarios se pueden tocar temas que le causen sentimientos desagradables. Por este motivo estará disponible un psicólogo con el que pueda hablar y ayudarle a sentirse mejor.

¿Habrá compensación? No habrá compensaciones económicas por su participación en el estudio.

¿Qué hacer si usted tiene alguna duda sobre su participación en esta investigación?

Toda duda o pregunta, podrá consultarla con el médico especialista en acupuntura, Dra. Jazmín Cabrera Jayo al número celular 5524002038. Si tiene dudas sobre sus derechos como participante, puede comunicarse con el Dr. Óscar Galindo Vázquez, al número 5628-0400. Ext 60259.

Si acepta participar, por favor firme el presente consentimiento informado que implica que usted ha comprendido su contenido. Este formulario debe ser firmado antes de llevar a cabo cualquier evaluación o intervención. Usted recibirá una copia de este.

Yo, _____ declaro que estoy de acuerdo en participar en el proyecto de investigación: “Efecto de la estimulación de acupuntos en los síntomas de depresión y de ansiedad, y en la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama”, cuyo objetivo, beneficios y riesgos me fueron especificados por el investigador. Él me ha ofrecido contestar cualquier duda o pregunta que surja durante el desarrollo de la investigación.

Ciudad de México a _____ de _____ del 2022.

Participante

Nombre _____

Firma _____ Teléfono _____

Dirección _____

Testigo 1.

Nombre _____

Parentesco _____ Teléfono _____

Dirección _____

Testigo 2.

Nombre _____

Parentesco _____ Teléfono _____

Dirección _____

Investigador principal.

Dra. Jazmín Cabrera Jayo

Estudiante de Maestría en Ciencias de la Salud - UNAM

ANEXO II – ESCALA HADS



Servicio de Psicooncología INCan

Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria – HADS – M –

Instrucciones: Este cuestionario se ha construido para ayudar al equipo de salud que le atiende para saber cómo se siente. Lea cada frase y marque la respuesta que mejor describa cómo se ha sentido durante la última semana incluyendo el día de hoy.

- | | |
|--|---|
| <p>1. Me siento tenso(a) o nervioso(a)</p> <p>3 Todos los días
2 Muchas veces
1 A veces
0 Nunca</p> | <p>2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba</p> <p>0 Como siempre
1 No tanto como antes
2 Solo un poco
3 Nunca</p> |
| <p>3. Tengo una sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder</p> <p>3 La mayoría de las veces
2 Con bastante frecuencia
1 A veces, aunque no muy a menudo
0 Sólo en ocasiones</p> | <p>4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas</p> <p>0 Igual que siempre
1 A veces
2 Casi nunca
3 Nunca</p> |
| <p>5. Tengo mi mente llena de preocupaciones</p> <p>3 La mayoría de las veces
2 Con bastante frecuencia
1 A veces, aunque no muy a menudo
0 Sólo en ocasiones</p> | <p>6. Me siento alegre</p> <p>0 Casi siempre
1 A veces
2 No muy a menudo
3 Nunca</p> |
| <p>7. Tengo una sensación extraña, como de “aleteo” en el estómago</p> <p>0 Nunca
1 En ciertas ocasiones
2 Con bastante frecuencia
3 Muy a menudo</p> | <p>8. He perdido el interés en mi aspecto personal</p> <p>3 Totalmente
2 No me preocupo tanto como debiera
1 Podría tener un poco más de cuidado
0 Me preocupa igual que siempre</p> |
| <p>9. Me siento inquieto(a), como si no pudiera parar de moverme</p> <p>3 Mucho
2 Bastante
1 Poco
0 Nada</p> | <p>10. Me siento optimista respecto al futuro</p> <p>0 Igual que siempre
1 Menos de lo acostumbrado
2 Mucho menos de lo acostumbrado
3 Nada</p> |
| <p>11. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico</p> <p>3 Siempre
2 Muy a menudo
1 No muy a menudo
0 Nunca</p> | <p>12. Me divierto con un buen libro, el radio o un programa de televisión</p> <p>0 A menudo
1 A veces
2 No muy a menudo
3 Rara vez</p> |

Servicio de Psicooncología INCan

ANEXO III – ESCALA EORTC QLQ-30



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay respuestas “correctas” o “incorrectas”. La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor, escriba sus iniciales: □□□□

Su fecha de nacimiento (día, mes, año): □□□□□□□□

Fecha de hoy (día, mes, año): 31 □□□□□□□□

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para realizar actividades que requieren de un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compras pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, afeitarse o ir al sanitario?	1	2	3	4
Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Sintió que se le cortó la respiración?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4

ANEXO IV SUPLEMENTO EORTC QLQ-BR23


EORTC OLO – BR23
 SPANISH (MEXICO)

Las pacientes dicen que en ocasiones tienen los siguientes síntomas o problemas. Por favor, indique hasta qué punto usted ha experimentado alguno de estos síntomas o problemas durante la última semana.

Durante la semana pasada:	Para nada	Un Bastante poco	Bastante	Mucho
31. ¿Ha tenido la boca seca?	1	2	3	4
32. ¿Sintió la comida y la bebida con sabor diferente a lo normal?	1	2	3	4
33. ¿Tuvo los ojos irritados, llorosos o con dolor?	1	2	3	4
34. ¿Tuvo algo de pérdida de cabello?	1	2	3	4
35. Conteste esta pregunta solo si se ha tenido pérdida de cabello: Si es así, ¿Estuvo preocupada por la caída de cabello?	1	2	3	4
36. ¿Se sintió enferma o con malestar?	1	2	3	4
37. ¿Tuvo bochornos?	1	2	3	4
38. ¿Tuvo dolor de cabeza?	1	2	3	4
39. ¿Se ha sentido menos atractiva desde el punto de vista físico como resultado de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
40. ¿Se ha sentido menos femenina como resultado de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
41. ¿Le resultó difícil verse sin ropa?	1	2	3	4
42. ¿Se ha sentido insatisfecha con su cuerpo?	1	2	3	4
43. ¿Ha estado preocupada sobre su salud en el futuro?	1	2	3	4
Durante las últimas <u>cuatro</u> semanas:	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
44. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
45. ¿Hasta qué punto tuvo vida sexual activa? (teniendo o no relaciones sexuales)	1	2	3	4
46. Conteste esta pregunta solamente si ha estado sexualmente activa: ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la siguiente
página

Durante la semana pasada:	Para nada	Un poco	Bastante	Mucho
47. ¿Tuvo dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
48. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
49. ¿Fue difícil levantar el brazo o moverlo hacia los lados?	1	2	3	4
50. ¿Ha tenido dolor en el área del pecho afectado?	1	2	3	4
51. ¿Estuvo hinchada el área del pecho afectado?	1	2	3	4
52. ¿Sintió que la zona del pecho afectado estaba más sensible que de costumbre?	1	2	3	4
53. ¿Ha tenido problemas de la piel en la zona del pecho afectado (por ejemplo, comezón, resequedad o descamación)?	1	2	3	4

ANEXO V - CARTA DESCRIPTIVA DEL PROCEDIMIENTO

Primera sesión extra-temporal

Duración: 30 minutos

Objetivos:

1. Presentación del protocolo, revisión de los objetivos del estudio.
2. Explicar a la paciente la dinámica de la intervención con implantación de catgut utilizando láminas ilustrativas, su duración, número de sesiones y evaluación.
3. Obtener la firma del consentimiento informado.
4. Aplicar las escalas.
5. Agendar la cita para la primera sesión de la intervención con implantación de catgut.

Tabla 11 *Primera sesión extra-temporal*

DURACIÓN	ACTIVIDAD
2 min	Contactar a la participante con uso de cubrebocas obligatorio, medición de la temperatura y aplicación de gel antibacterial. Presentación del médico especialista en acupuntura humana.
7 min	Presentación del protocolo, revisión de los objetivos del estudio Introducción y breve descripción de la técnica de implantación de catgut con apoyo visual de láminas. Explicar los efectos adversos que se podrían presentar debido a la intervención: dolor leve, sangrado en el punto de la implantación, equimosis, menos frecuentemente infección del punto de implantación (calor, rubor, dolor, tumoración). Proceso de obtención de la firma del consentimiento informado. Si acepta se le entrega una copia y se continuará con lo siguiente:
3 min	Obtención de los datos demográficos de la participante (mediante entrevista y el expediente clínico)
6 min	Aplicación de escalas (HADS) Conteo del puntaje obtenido. Si es igual o > 9 se continuará con lo siguiente:
10 min	Aplicación de la escala (EORTC QLQ-C30) y el suplemento (QLQ-BR-23) Conteo del puntaje de las escalas.
2 min	Se explica a la paciente que ha cumplido con los criterios de inclusión y que es participante del estudio. Agendar la cita para la primera sesión de la intervención. Despedida de la paciente.

Procedimiento para la intervención con implantación de catgut

Sesión 1 - (Duración aproximada 25 minutos):

Objetivos

1. Revisar los objetivos del protocolo, cerciorarse de la firma del consentimiento informado.
2. Explicar qué es la implantación de catgut como una técnica para la estimulación de acupuntos.
3. Distinguir efectos secundarios de la implantación de catgut.

Tabla 12 *Cronograma de actividades - Sesión 1*

DURACIÓN	ACTIVIDAD
2 min	Recepción de la participante con uso de cubrebocas obligatorio, medición de la temperatura y aplicación de gel antibacterial. Presentación del médico especialista en acupuntura humana. Verificar la firma del consentimiento informado.
5 min	Revisar los objetivos del protocolo. Introducción y breve descripción de la técnica de implantación de catgut con apoyo visual de láminas. Explicar los efectos adversos que se podrían presentar debido a la intervención: dolor leve, sangrado en el punto de la implantación, equimosis, menos frecuentemente infección del punto de implantación (calor, rubor, dolor, tumoración).
2 min	Solicitar a la paciente descubrir su espalda y con el paciente en decúbito ventral y con la espalda al descubierto. Localizar los puntos (V 13), (V15), (V17), (V20) y (V23) en forma bilateral y se marcan utilizando un marcador de tinta indeleble.
1 min	Se prosigue a la aplicación generosa de agua superoxidada de cloruro de sodio (microdacyn 60) con un atomizador para hacer la antisepsia. Se colocan guantes quirúrgicos estériles y el campo estéril incluidos en el kit estéril de implantación de catgut.
9 min	Implantación del catgut: utilizando una aguja hipodérmica convencional o bien un trocar, se introduce el pequeño fragmento de hilo, mismo que una vez que la aguja ha atravesado la piel y llegado a la profundidad deseada (aproximadamente 1.5 a 2 cm), es empujado con una guía o émbolo para dejarlo en el sitio. El procedimiento se lleva a cabo en los puntos marcados con técnicas de antisepsia adecuadas y se usa equipo esterilizado.
1 min	Se realiza hemostasia con torunda de algodón y alcohol. Revisión del estado de la participante y limpieza del área.
5 min	Conclusión de la sesión preguntando si la participante tiene dudas, recordando los signos de alarma para efectos adversos, el número de contacto en caso necesario. Agendar la cita siguiente para la segunda sesión en tres semanas. Despedida de la participante.

Nota: Todo el equipo utilizado es desechable y no reutilizable.

Sesión 2 - (Duración aproximada 25 minutos):Objetivos

1. Revisar el efecto de la sesión anterior.
2. Aclarar dudas.
3. Distinguir efectos adversos de la implantación de catgut.

Tabla 13 *Cronograma de actividades - Sesión 2*

DURACIÓN	ACTIVIDAD
2 min	Recepción de la participante con uso de cubrebocas obligatorio. Medición de la temperatura y aplicación de gel antibacterial.
5 min	Discutir el impacto de la sesión anterior en su sintomatología depresiva y ansiosa, y en su calidad de vida. Aclarar dudas. Recordar los efectos adversos que se podrían presentar debido a la intervención: dolor leve, sangrado en el punto de la implantación, equimosis, menos frecuentemente infección del punto de implantación (calor, rubor, dolor, tumoración).
2 min	Solicitar a la paciente descubrir su espalda y con el paciente en decúbito ventral y con la espalda al descubierto. Localizar los puntos (V 13), (V15), (V17), (V20) y (V23) en forma bilateral y se marcan utilizando un marcador de tinta indeleble.
1 min	Se prosigue a la aplicación generosa de agua superoxidada de cloruro de sodio (microdacyn 60) con un atomizador para hacer la antisepsia. Se colocan guantes quirúrgicos estériles y el campo estéril incluidos en el kit estéril de implantación de catgut.
9 min	Implantación del catgut: utilizando una aguja hipodérmica convencional o bien un trocar, se introduce el pequeño fragmento de hilo, mismo que una vez que la aguja ha atravesado la piel y llegado a la profundidad deseada (aproximadamente 1.5 a 2 cm), es empujado con una guía o émbolo para dejarlo en el sitio. El procedimiento se lleva a cabo en los puntos marcados con técnicas de antisepsia adecuadas y se usa equipo esterilizado.
1 min	Se realiza hemostasia con torunda de algodón y alcohol. Revisión del estado de la participante y limpieza del área.
5 min	Conclusión de la sesión preguntando si la participante tiene dudas. Recordar los signos de alarma para efectos adversos, el número de contacto en caso necesario. Agendar la siguiente cita para la segunda sesión en tres semanas. Despedida de la participante.

Nota: Todo el equipo utilizado es desechable y no reutilizable.

Sesión 3 - (Duración aproximada 25 minutos):

Objetivos

1. Revisar la sesión anterior.
2. Aclarar dudas.
3. Distinguir efectos adversos de la implantación de catgut.
4. Discutir el impacto de las sesiones anteriores en su sintomatología depresiva y ansiosa, y en su calidad de vida.

Tabla 14 *Cronograma de actividades - Sesión 3*

DURACIÓN	ACTIVIDAD
2 min	Recepción de la participante con uso de cubrebocas obligatorio, medición de la temperatura y aplicación de gel antibacterial. Revisar la sesión anterior.
5 min	Discutir el impacto de las sesiones anteriores en su sintomatología depresiva y ansiosa, y en su calidad de vida. Aclarar dudas. Verificar efectos adversos que se podrían presentar debido a la intervención: dolor leve, sangrado en el punto de la implantación, equimosis, menos frecuentemente infección del punto de implantación (calor, rubor, dolor, tumoración).
2 min	Solicitar a la paciente descubrir su espalda y con el paciente en decúbito ventral y con la espalda al descubierto. Localizar los puntos (V 13), (V15), (V17), (V20) y (V23) en forma bilateral y se marcan utilizando un marcador de tinta indeleble.
1 min	Se prosigue a la aplicación generosa de agua superoxidada de cloruro de sodio (microdacyn 60) con un atomizador para hacer la antisepsia. Se colocan guantes quirúrgicos estériles y el campo estéril incluidos en el kit estéril de implantación de catgut.
9 min	Implantación del catgut: utilizando una aguja hipodérmica convencional o bien un trocar, se introduce el pequeño fragmento de hilo, mismo que una vez que la aguja ha atravesado la piel y llegado a la profundidad deseada (aproximadamente 1.5 a 2 cm), es empujado con una guía o émbolo para dejarlo en el sitio. El procedimiento se lleva a cabo en los puntos marcados con técnicas de antisepsia adecuadas y se usa equipo esterilizado.
1 min	Se realiza hemostasia con torunda de algodón y alcohol.
5 min	Revisión del estado de la participante y limpieza del área. Conclusión de la sesión preguntando si la participante tiene dudas, recordando los signos de alarma para efectos adversos, el número de contacto en caso necesario. Agendar la cita siguiente para el llenado de las encuestas. Despedida de la participante.

Nota: Todo el equipo utilizado es desechable y no reutilizable.

Segunda sesión extra-temporal

Duración: 30 minutos

Objetivos:

1. Aplicar las escalas (HADS, (EORTC QLQ-C30) y el suplemento (QLQ-BR-23).
2. Observar el cambio clínico de la participante después de las sesiones de la intervención con implantación de catgut.
3. Resolver dudas.
4. Explicar las aportaciones del estudio y la manera en que se darán a conocer los resultados.
5. Conclusión del estudio y despedida de la participante.

Tabla 15 *Segunda sesión extra-temporal*

DURACIÓN	ACTIVIDAD
2 min	Contactar a la participante con uso de cubrebocas obligatorio, medición de la temperatura y aplicación de gel antibacterial. Bienvenida y revisión del estado de la participante. Observación de cambios clínicos después de las tres sesiones de la intervención.
20 min	Aplicar las escalas (HADS, (EORTC QLQ-C30) y el suplemento (QLQ-BR23).
3 min	Resolver dudas.
4 min	Explicar las aportaciones del estudio y la manera en que se darán a conocer los resultados.
1 min	Conclusión del estudio. Despedida de la participante.