

RESÚMEN

JUSTIFICACIÓN: La incidencia de cáncer de mama en la mujer joven (menores de 35 y hasta 40 años), de cáncer de mama gestacional (todo aquel cáncer diagnosticado durante el embarazo y hasta un año después del parto) junto con el retraso de la edad media del primer embarazo (mayor riesgo de cáncer de mama) aumenta año tras año. Del mismo modo, la lactancia materna es una de las prioridades de la Organización mundial de la Salud.

Las tasas de éxito en lactancia materna en este grupo de población no están correctamente registradas. La literatura es escasa y las estadísticas crecientes de cáncer de mama en la mujer joven muestran la relevancia de investigar y elaborar pautas clínicas para los profesionales implicados en esta labor.

OBJETIVO: Explorar la vivencia y el significado asociado a la lactancia materna en mujeres jóvenes afectas de cáncer de mama.

ÁMBITO: El estudio se desarrollará durante los años 2022 y 2023 en colaboración con dos centros: El *Institut Català d'Oncologia* (ICO) y el *Hospital Germans Trias i Pujol (HUGTiP)*, Badalona.

DISEÑO: Paradigma cualitativo o interpretativo, método de enfoque fenomenológico. **Participantes:** Mujeres jóvenes afectas que han sido diagnosticadas de cáncer de mama en seguimiento en el ICO-Badalona y la Unidad Funcional de Mama del HUGTiP, o en seguimiento desde la Atención Sexual y Reproductiva (ASSIR) de la Metropolitana Norte. Muestra teórica de 20 participantes seleccionadas por muestreo intencional u opinático garantizando la accesibilidad de las participantes. La muestra será considerada suficiente cuando se alcance la saturación de la información. Participación de 10 a 12 profesionales de la salud implicados en la atención durante la creación de grupos focales.

Dimensiones estudio: Concepto de lactancia, factores personales, sociales y de salud limitante o facilitadores de la lactancia percibidos; Percepción de riesgo/seguridad por madre y bebé. Apoyo y/o información recibida durante la toma de decisión del tratamiento y lactancia por el sistema de salud; Estrategias de cuidado y atención facilitadoras identificadas. Las entrevistas serán grabadas para su posterior transcripción y análisis. Durante la recogida de datos, se empleará para la triangulación de éstas un diario de campo, así como se prevé dos grupos de discusión, uno formado por 10 a 12 mujeres y otro por profesionales oncólogos, cirujanos, matronas y enfermeras de las unidades funcionales de mama y ASSIR.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Se define el cáncer de mama en la mujer joven como aquel que se diagnostica en mujeres menores de 35 años, aunque algunos grupos incluyen pacientes de hasta 40 años e incluso 45 años(1). El cáncer de mama es uno de los tipos de cáncer más comunes durante el embarazo (51 casos de cada 10000 nacidos vivos en mujeres jóvenes)(9). La media de edad se halla en los 36 años (19). Concretamente, se define como cáncer de mama gestacional todo aquel cáncer diagnosticado durante el embarazo y hasta un año después del parto (2).

La estimación del número de nuevos casos de cáncer de mama en España para el año 2021 según la SEOM es de 33.375. El envejecimiento de la población (la edad es un factor de riesgo fundamental en el desarrollo del cáncer), la exposición a factores de riesgo (como el tabaco, el alcohol, la contaminación, la obesidad, el sedentarismo entre otros muchos) y, en algunos tipos de cáncer como el colorrectal, y los de mama, cérvix o próstata, el aumento de la detección precoz son los principales factores de riesgo y diagnóstico (9).

El porcentaje de mujeres menores de 35 años afectadas de cáncer de mama es pequeño (5-10%) (3-4) en comparación con otros subgrupos de edad, constituyendo un conjunto de pacientes con unas particularidades especiales; el cáncer suele ser más agresivo y tener tendencia a ser de mayor grado histológico. Hay una mayor tasa de recidiva local y sistémica. Independientemente, la edad joven, es un factor de mal pronóstico (5,6).

Existe controversia con respecto al cáncer de mama diagnosticado a edades jóvenes. Hay literatura que afirma que está sufriendo un incremento creciente debido a factores como el retraso de la edad media del primer embarazo. Esto hace que, aunque sea poco frecuente, cada vez existan más gestaciones después de haber sufrido un cáncer de mama (6). Otros estudios como el de Martínez-Ramos no pudieron demostrar un aumento de incidencia en esta franja de edad (8).

El único factor protector del cáncer de mama es tener un embarazo antes de los 20 años, donde el riesgo de tener un cáncer de mama puede descender hasta en un 50 % a lo largo de la vida de la mujer. Además, el embarazo después de los 30 años aumenta el riesgo de cáncer de mama por los cambios a los cuales se somete la glándula mamaria (9,10).

Con respecto a las principales preocupaciones que muestran las mujeres afectas de un cáncer de mama se encuentran, principalmente, la preservación de la fertilidad, el deseo genésico posterior y la posibilidad de lactar una vez superado el cáncer (11-17). También es importante considerar la repercusión de la imagen corporal, las relaciones sexuales y las relaciones de pareja, así como la situación laboral en el momento del diagnóstico, condicionando todo ello a un mayor riesgo de estrés y de alteraciones psicológicas y emocionales (16,18).

Artículos como los publicados por Bhurosy, Gorman, o Johnson (14,16,17) describen cómo muchas mujeres que han sufrido una cirugía de mama o han recibido radiaciones pueden lactar, aunque con mayor probabilidad de presentar problemas para hacerlo con la mama afectada. Estos estudios demostraron una baja producción de leche en el pecho afecto, así como cambios estructurales que pudieron hacer que la lactancia fuese dolorosa (14,16,17).

Existen beneficios específicos de la lactancia materna (LM) en mujeres con un antecedente de cáncer de mama. El estudio de Loöf-Johanson en 2016 (9), estudió una cohorte de 629 mujeres con cáncer de mama que fueron sometidas a cirugía entre los años 1988 y 1992. Posteriormente, 20 años después, realizó un seguimiento en 341 de los casos, y analizó variables sobre la lactancia materna y reproducción, así como para parámetros pronósticos como el grado histológico de Nottingham, el tamaño del tumor, estado de los ganglios linfáticos e invasión vascular. Los resultados mostraron un incremento de la mortalidad por cáncer de mama asociado con el índice pronóstico de Nottingham, en función del número de embarazos y de la duración de tiempo lactando ≤ 6 meses. Como conclusión se desprendió que el embarazo y lactancia materna > 6 meses, posteriores al diagnóstico y tratamiento, se asociaban a una supervivencia global y específica en mujeres con antecedentes de cáncer de mama (9).

En el estudio publicado por Johnson en 2019 (11), los resultados apoyaron el papel de la lactancia materna en la reducción del riesgo de cáncer de mama con receptores hormonales negativos, que se suma a los beneficios ya establecidos de la lactancia materna. Aunque, se necesitan más investigaciones para describir el mecanismo que resulta en este riesgo reducido. Los resultados de la investigación proporcionaron pruebas convincentes que, la lactancia materna era un factor de riesgo modificable para los subtipos de cáncer de mama con menos terapias dirigidas y con los resultados menos favorables (11).

Rowan en su revisión para uptodate (19) halló un efecto protector de la lactancia materna en múltiples estudios de casos y controles, de cohortes y metaanálisis, cuya magnitud dependía de la duración de la lactancia materna y del factor de confusión de la paridad.

En esta revisión, se incluyó también, un gran análisis combinado que contempló datos individuales de 47 estudios epidemiológicos (aproximadamente 50 000 mujeres con cáncer de mama invasivo y 97 000 casos control) estimando que, por cada 12 meses de lactancia, hubo una reducción del 4,3 % en el riesgo relativo (RR) de cáncer de mama.

Otro de los metaanálisis incluido en esta revisión, sugirió que esta asociación (efecto protector de la lactancia materna frente al cáncer de mama), era más fuerte para los cánceres de mama con receptores hormonales negativos (19). Un

mecanismo postulado para el efecto protector de la lactancia materna es que puede retrasar el restablecimiento de los ciclos ovulatorios(19).

En la conclusión de la revisión se expone que los factores reproductivos que aumentan el riesgo de cáncer de mama incluyen la menarquia temprana, la edad avanzada en el momento del primer embarazo (>35 años), la ausencia de lactancia materna y la nuliparidad (19).

Apoyar la lactancia materna es una prioridad de salud mundial, aunque, existen escasas pautas clínicas para orientar a los equipos multidisciplinarios en el manejo de la lactancia durante o después del tratamiento del cáncer de mama (20).

El último informe de UNICEF en 2018 sobre la lactancia materna resalta que la lactancia materna puede proteger a la mujer de hemorragias, depresión post parto, cáncer de ovario y mama, infartos o diabetes tipo 2. El informe, destaca que se está demostrando que mejorar las cifras de LM (como arma beneficiosa en el mundo) podría prevenir unas 20.000 muertes maternas por cáncer de mama al año (21).

Las tasas de éxito en lactancia materna en estos grupos de población presentan limitaciones de registro. La literatura es escasa y las estadísticas crecientes de cáncer de mama en esta población muestran la relevancia de investigar y elaborar guías y/o protocolos para los profesionales implicados en esta tarea (15,22-25).

Dada la escasa existencia de pautas clínicas para el manejo de la lactancia materna durante o tras un tratamiento de cáncer de mama, junto con, el aumento de la incidencia de cáncer de mama en la mujer joven y los escasos registros de éxito en lactancia en este grupo de población, muestran la relevancia de ampliar el conocimiento en este campo.

El propósito de esta revisión es Identificar los factores que influyen en la lactancia materna tras un cáncer de mama dado el impacto que de esta decisión se deriva tanto para ellas como para sus hijos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el significado que las mujeres jóvenes afectas de un cáncer de mama atribuyen a la lactancia materna?

OBJETIVOS

Objetivo principal:

Explorar la vivencia y el significado asociado a la lactancia materna en mujeres jóvenes afectas de cáncer de mama.

Objetivos secundarios:

1. Describir los factores barrera o facilitadores personales, sociales y de salud que determinan la adhesión a la lactancia materna en mujeres jóvenes afectas de cáncer de mama.
2. Aflorar las experiencias, percepciones y sentimientos que acompañan a la toma de decisión hacia la lactancia materna
3. Identificar el apoyo percibido por las madres jóvenes hacia el entorno de salud y profesionales de atención
4. Explorar nuevas necesidades de atención no satisfechas durante el proceso de lactancia sujetos a nuevos programas de atención.

METODOLOGÍA

ÁMBITO ESTUDIO

El estudio se desarrollará durante los años 2022 y 2023 en colaboración con dos centros. El *Institut Català d'Oncologia* (ICO) y el *Hospital Germans Trias i Pujol*, pertenece al área de la Metropolitana. El ASSIR Mataró pertenece a la segunda corona de influencia del HUGTiP siendo el hospital de Mataró su centro de referencia.

MÉTODO

Paradigma cualitativo, metodología fenomenológica hermenéutica basada en la línea de pensamiento de Heidegger, Van Manen, Raquel Ayala y Miguel Martínez. Como método se utilizará el análisis fenomenológico interpretativo (Smith, et al., 2009). El objetivo de este método de análisis es conocer qué significados les otorgan las personas a sus experiencias. Es un método que se utiliza para encontrar el significado especial de experiencias poco frecuentes, y que suelen tener un valor único y especial para quien las vive. En definitiva, este diseño metodológico describe en profundidad las experiencias individuales de una persona con el objetivo de estudiar un evento desde la perspectiva personal de quien lo sufre.

PARTICIPANTES

Mujeres jóvenes afectas que han sido diagnosticadas de cáncer de mama en seguimiento en el ICO-Badalona y la Unidad Funcional de Mama del HUGTiP, o

en seguimiento desde el ASSIR de la Metropolitana Norte, durante 2021-22. Se trata de una cohorte retrospectiva de mujeres jóvenes que han sufrido cáncer hasta la puesta en marcha del estudio, que pueden estar en seguimiento o en fase de tratamiento.

Muestra teórica de 20 participantes seleccionadas por muestreo intencional u opinático garantizando la accesibilidad de las participantes que cumplen los criterios de selección. La muestra será considerada suficiente cuando se alcance la saturación de la información.

También se prevé la participación de 10 a 12 profesionales de la salud implicados en los cuidados de las participantes: enfermería UFM, oncología, ginecología, matronas, TECAEs...

Para garantizar la variabilidad en la muestra entrevistada se estima obtener los siguientes perfiles de participante:

- 9-10 de las participantes habrán gestado después de haber sufrido un cáncer de mama.
- 4-5 de las participantes habrán sido diagnosticadas de cáncer de mama durante el embarazo o en menos tiempo de un año desde el diagnóstico.
- 9-10 mujeres jóvenes que han realizado preservación de fertilidad con diagnóstico de cáncer de mama

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión pacientes:

- Mujeres joven con edad no superior a los 45a diagnosticada de cáncer de mama
- Que haya o no sido diagnosticada durante el embarazo o 12 meses posteriores
- Cualquier tipo de tratamiento oncológico recibido
- Cualquier paridad
- Hijo nato vivo del embarazo
- Firma de consentimiento informado

Criterios de exclusión pacientes:

- Barrera idiomática por falta de comprensión de la lengua catalana o castellana
- Paciente metastática o con cáncer avanzado

Criterio de retirada pacientes:

- Recaída de la enfermedad durante el embarazo o tratamiento o realización del estudio

- Retirada voluntaria

Criterios de inclusión profesionales:

- Profesionales médicos, enfermeros y comadronas que en alguna ocasión han participado del proceso de atención de una mujer joven afecta de cáncer de mama

- Firma de consentimiento informado

Criterio de retirada profesionales:

- Retirada voluntaria

DIMENSIONES ESTUDIO

- Concepto de lactancia enmarcado en el diagnóstico de la enfermedad: vivencia y valor otorgado por la madre

- Factores personales, sociales y de salud limitante o facilitadores de la lactancia percibidos: durante la entrevista se explorará la percepción de las mujeres de forma amplia hacia la enfermedad y la lactancia (experiencias previas personales y familiares y sociales en ambos sentidos) que han determinado realizar o no lactancia.

- Percepción de riesgo/seguridad por madre y bebé

- Apoyo y/o información recibida durante la toma de decisión del tratamiento y lactancia por el sistema de salud: se evaluará la percepción de las necesidades sentidas, cubiertas y anheladas.

- Estrategias de cuidado y atención facilitadoras identificadas: entendidas como aquellas estrategias que adoptó el personal sanitario para cubrir las necesidades emocionales de madre identificadas o carentes.

Durante el estudio se recogerán datos sociodemográficos y de salud para contextualizar el perfil de participantes, tales como la edad, etnia (blanca, negra, oriental, árabe-magrebí, sudamericana, norteamericana), TEPAL (gestaciones a cabo, gestaciones con hijos prematuros, abortos e hijos vivos), fecha parto, tipo de parto, semanas de gestación, pareja (si/no), tipo de familia (monoparental, heterosexual, homosexual, otros), lactancia previa. Tiempo de lactancia materna nivel educativo (sin estudios, primarios, secundarios, formación profesional, Universitario), entorno laboral (paro, activo, baja, invalidez transitoria, invalidez definitiva), presencia de cargas (si/no), fecha del diagnóstico de neoplasia, tipos de neoplasia, TNM, tratamiento recibido (mastectomía total/tumorectomía) y

tratamiento neoadyuvante: tratamiento estrogénico, quimioterapia neoadyuvante.

PROCEDIMIENTO

El protocolo de estudio será compartido con los equipos asistenciales de las Unidades Funcionales de Mama, HUGTiP, ICO y ASSIR de referencia del estudio. Las participantes recibirán invitación a la participación a través de su equipo de salud de referencia. Las participantes serán seleccionadas de forma intencional y razonada mediante el muestreo opinático, garantizando el acceso a una población reducida y limitada. Se prevé inicialmente una muestra teórica de 20 pacientes, las cuales serán informadas y se les solicitará el consentimiento informado por su participación (anexo 1). La muestra estará sujeta a ampliación en caso de no obtener saturación de los datos.

Por el proceso de recogida de datos, se han previsto entrevistas individuales con las participantes presenciales o a distancia (mediante Teams) según disponibilidad de la mujer y estado de seguridad de la pandemia. Éstas se realizarán con una duración estimada de 60 a 120 minutos, mediante un guion de preguntas abiertas prediseñado (anexo 2).

Las entrevistas serán grabadas por su posterior transcripción y análisis. Durante la recogida de datos, se empleará para la triangulación de estas el diario de campo, así como se prevé dos grupos de discusión, uno formado por 10 a 12 mujeres y otro por profesionales oncólogos, cirujanos, comadronas y enfermeras de las unidades funcionales de mama y ASSIR, con el objetivo de definir las nuevas necesidades de atención. El grupo focal podrá realizarse a distancia o presencial según estado de pandemia, contando con un moderador y observador. Igualmente serán grabados y transcritos por su posterior análisis, al igual que las entrevistas.

El investigador principal será el responsable del contacto de las pacientes que hayan firmado el consentimiento informado por la preparación de las entrevistas según necesidades descritas. Las entrevistas transcritas serán codificadas por su posterior análisis para garantizar la confidencialidad de los datos e intimidad de las participantes. Se realizarán entrevistas hasta la saturación de la información.

ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de datos, se seguirán los pasos descritos por Smith et al. (2009), en su método de análisis fenomenológico interpretativo.

1. Comentarios iniciales: lectura y relectura de las transcripciones de las entrevistas y grupos focales, así como también la elaboración de comentarios iniciales. Una lectura iterativa de las transcripciones contribuirá a familiarizarse

con la información ya que cada lectura generará nuevos *insights*. Paralelo a este trabajo de lectura y relectura, se irán realizando anotaciones en cada una de las líneas. Estos apuntes representan aspectos interesantes y significativos de cada fragmento.

2. Identificar temas emergentes: después de que se han generado las notas iniciales y comentarios como un primer intento de interpretación de los datos verbales, se devolverá a estas mismas notas, para elaborar los temas emergentes. Los temas son términos o frases que resumen y sintetizan lo que expresa los comentarios iniciales, pero se expresan en un lenguaje más técnico, con un nivel de abstracción superior, intentando relacionar lo que el participante expresa. Por tanto, los datos transcritos serán segmentados para identificar los códigos y temas emergentes y posteriormente se procederá a la categorización de los conceptos según dimensiones de estudio definidas y afloradas. Para ejemplificar las categorías emergentes, se emplearán "*verbatimos*".

3. Agrupación de los temas: se buscará una relación entre cada uno de los temas, agrupándolos con base a principios o similitudes conceptuales o temáticas, es decir, se recurrirá a un criterio semántico para el grupo. Aquí podrán surgir temas superordinados, es decir, algún tema podrá subsumir o recoger a otros o de forma alternativa habrá que generar una etiqueta o frase que agrupe a un número de temas.

4. Elaborar tabla de temas: acompañada por una presentación ordenada de los mismos, considerando los temas superordinados y los temas que agrupa.

Para el análisis se contará con el soporte del programa informático Nvivo (18) Durante el análisis se triangulará con el diario de campo y documentación bibliográfica.

El análisis de los datos se realizará por pares para garantizar el rigor de estudio, se prevé contar con un experto en metodología cualitativa. Asimismo, los resultados de estudio recogidos en el informe final serán devueltos a las participantes para garantizar la veracidad y transferencia de los resultados.

LIMITACIONES DE ESTUDIO Y CRITERIOS DE RIGOR

Para garantizar el rigor del estudio se tendrán en cuenta los distintos aspectos:

- Confortabilidad y reproductividad: se documentará con el uso del diario de campo y protocolo todas las fases del estudio para garantizar la futura reproductividad por cualquier investigador.

- Transferibilidad: el posible origen multicéntrico de pacientes y profesionales permitirá la heterogeneidad intergrupar; así como las similitudes definidas a través de los criterios de selección.

- Veracidad: El análisis se producirá por pares con sistema de triangulación, así como se prevé la veracidad con el retorno del informe final a los participantes.

CRONOGRAMA

- Septiembre a octubre de 2022: solicitud de permisos CEIm, ICO y HUGTiP
- Aprobación CEIm: REF.CEI: PI-21-290 a finales del 2021
- Enero a septiembre 2022: reunión equipos investigador y colaboradores para definir el proceso de reclutamiento de las candidatas. Revisión del protocolo de investigación. Unificación criterios entrevistas y transcripción. Elaboración base de datos candidatas.
- Octubre a febrero 2022-23: recogida de datos
- Marzo a junio de 2023: transcripción y análisis de datos
- Presentación de resultados.

APLICABILIDAD

Registro de las tasas de éxito en lactancia materna en el grupo estudiado.

Visibilizar las necesidades sentidas y expresadas de la mujer joven con cáncer de mama.

Integración de salud orgánica y mental: desde la perspectiva del modelo de salud bio-psico-social-espiritual hallando un equilibrio entre el proceso patológico que supone el cáncer de mama con la fisiología de la LM.

Elaboración de pautas clínicas para el manejo de la lactancia materna durante o tras un tratamiento de cáncer de mama. Implementación de protocolos.