



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

**Efectos de un programa de entrenamiento aeróbico versus entrenamiento anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.**

Effects of an aerobic training program versus anaerobic training in cancer survivors with associated fatigue in the region of A Coruña.

Efectos dun programa de adestramento aeróbico versus adestramento anaeróbico nos superviventes ó cancro con fatiga asociada na comarca da Coruña.



Facultad de Fisioterapia

**Alumna:** Dña. Lucía Mosquera Sabio.

**DNI:** 53302245 K.

**Tutora:** Dña. María Luz González Doníz.

**Convocatoria:** Junio 2017.

**Directora del trabajo de fin de grado.**

María Luz González Doníz.

## Índice

<b>1. Prólogo .....</b>	<b>9 – 11</b>
1.1 Resumen.....	9
1.2 Abstract.....	10
1.3 Resumen.....	11
<b>2. Introducción .....</b>	<b>12 - 13</b>
2.1 Tipo de estudio.....	12
2.2 Motivación personal.....	13
<b>3. Contextualización .....</b>	<b>14 – 23</b>
3.1 Epidemiología del cáncer .....	14
3.2 Fatiga relacionada con el cáncer .....	15
3.2.1 Etiología y mecanismos de la fatiga.....	17
3.3 Calidad de vida relacionada con la salud.....	18
3.4 Actividad física .....	20
3.5 Recomendaciones de actividad física para supervivientes al cáncer.....	21
3.6 Contexto actual .....	23
<b>4. Hipótesis y objetivos .....</b>	<b>24 - 26</b>
4.1 Hipótesis: nula y alternativa .....	24
4.2 Pregunta de investigación .....	25
4.3 Objetivos: generales y específicos .....	26
<b>5. Metodología.....</b>	<b>27 - 37</b>
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	27
5.2 Ámbito de estudio.....	29
5.3 Período de estudio .....	29
5.4 Tipo de estudio.....	29
5.5 Criterios de selección .....	30
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	30
5.7 Selección de la muestra .....	31
5.8 Descripción de las variables a estudiar.....	31

5.9 Mediciones e intervenciones .....	32
5.10 Análisis estadístico .....	37
5.11 Limitaciones del estudio .....	37
<b>6. Cronograma y plan de trabajo.....</b>	<b>38 - 40</b>
6.1 Duración del estudio.....	38
6.2 Cronograma .....	38
6.3 Plan de trabajo .....	40
<b>7. Aspectos ético - legales .....</b>	<b>41 - 42</b>
7.1 Declaración de buena práctica de Helsinki .....	41
7.2 Consentimiento informado de los participantes .....	41
7.3 Comité de Ética de la Universidad de A Coruña .....	41
7.4 Asociación Española Contra el Cáncer.....	41
7.5 Comité Ético de Galicia .....	42
7.6 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos .....	42
<b>8. Aplicabilidad del estudio .....</b>	<b>43</b>
<b>9. Plan de difusión de los resultados .....</b>	<b>44 - 46</b>
9.1 Instituciones .....	44
9.2 Contribuciones a congresos .....	44
9.3 Revistas científicas.....	45
<b>10. Memoria económica.....</b>	<b>47 - 49</b>
10.1 Recursos necesarios.....	47
10.2 Distribución del presupuesto .....	48
10.3 Posibles fuentes de financiación .....	49
<b>11. Agradecimientos.....</b>	<b>50</b>
<b>12. Bibliografía .....</b>	<b>51 - 56</b>
<b>13. Anexos.....</b>	<b>57 - 75</b>

## Índice de anexos.

<b>Anexo I:</b> Carta de presentación de la documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC).....	57
<b>Anexo II:</b> Carta formal de colaboración a la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) de A Coruña.....	59
<b>Anexo III:</b> Hoja de información al/ la participante en el estudio de investigación .....	60
<b>Anexo IV:</b> Documento de consentimiento informado para la participación en el estudio de investigación.....	64
<b>Anexo V:</b> Cuestionario de la calidad de vida relacionada con la salud: SF – 36 .....	66
<b>Anexo VI:</b> Escala de Fatiga de Piper (Piper Fatigue Scale) .....	72
<b>Anexo VII:</b> Escala de percepción del esfuerzo de Borg .....	75

**Índice de tablas.**

<b>Tabla 1:</b> Estrategia de búsqueda bibliográfica en Dialnet .....	27
<b>Tabla 2:</b> Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed .....	28
<b>Tabla 3:</b> Estrategia de búsqueda bibliográfica en PEDro .....	28
<b>Tabla 4:</b> Descripción de las variables dependientes .....	32
<b>Tabla 5:</b> Planificación anual de las actividades del estudio.....	38
<b>Tabla 6:</b> Cronograma.....	39
<b>Tabla 7:</b> Resultado de revistas internacionales según JCR y SJR....	45
<b>Tabla 8:</b> Presupuesto económico .....	48

## Índice de figuras.

<b>Figura 1:</b> Estimación de la incidencia del cáncer (excluyendo tumores cutáneos no melanoma) en España en 2012 y predicción para el 2020, distribución por grupos de edad y sexo.....	14
<b>Figura 2:</b> Relación de conceptos. ....	18
<b>Figura 3:</b> Esquema básico del tipo de estudio: ensayo clínico controlado y aleatorizado .....	29
<b>Figura 4:</b> Proceso de reclutamiento de la muestra .....	31
<b>Figura 5:</b> Distancia del recorrido del test de 6 minutos marcha .....	34
<b>Figura 6:</b> Esquema de la evaluación inicial .....	35

### Índice de abreviaturas.

<b>ACS</b>	Sociedad Americana del Cáncer.
<b>ACSM</b>	Colegio Americano de Medicina del Deporte.
<b>AECC</b>	Asociación Española Contra el Cáncer.
<b>AES</b>	Acción Estratégica de Salud.
<b>ASEICA</b>	Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer.
<b>ATP</b>	Adenosina trifosfato.
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica.
<b>CE – UDC</b>	Comité de Ética de la Universidad de A Coruña.
<b>COFIGA</b>	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia.
<b>CV</b>	Calidad de vida.
<b>CVRS</b>	Calidad de vida relacionada con salud.
<b>FC</b>	Frecuencia Cardíaca.
<b>FCMAX</b>	Frecuencia Cardíaca Máxima.
<b>FRC</b>	Fatiga Relacionada con el Cáncer.
<b>JCR</b>	Journal Citation Reports.
<b>MMII</b>	Miembros Inferiores.
<b>MMSS</b>	Miembros Superiores.
<b>NCCN</b>	National Comprehensive Cancer Network.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>ONL</b>	Organización No Lucrativa.
<b>PAGA</b>	Departamento de Salud y Servicios Humanos de Actividad física para los estadounidenses.
<b>SATO2</b>	Saturación de Oxígeno.
<b>SEOM</b>	Sociedad Española de Oncología Médica.
<b>SFRC</b>	Síndrome de Fatiga Relacionada con el Cáncer.
<b>SJR</b>	Scimago Journal Rank.
<b>TA</b>	Tensión Arterial.
<b>TFG</b>	Trabajo Fin de Grado.
<b>WMax</b>	Vatios Máximos.
<b>1 RM</b>	1 repetición máxima.





## **1. Prólogo.**

### **1.1 Resumen.**

**Título:** Efectos de un programa de entrenamiento aeróbico versus entrenamiento anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.

**Introducción:** Los supervivientes al cáncer arrastran numerosas secuelas, tanto físicas como psicológicas, entre las que destaca la fatiga, un síndrome subjetivo complejo de carácter biopsicosocial que altera la calidad de vida (CV). La actividad física es una de las principales conductas relacionadas con un estilo de vida saludable que ha demostrado reportar beneficios tanto físicos como psicológicos sobre la calidad de vida en relación a la salud (CVRS) de los supervivientes al cáncer.

**Objetivo:** Determinar los efectos de un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro frente a un programa de ejercicio anaeróbico de fuerza muscular, con una duración de 45 minutos cada sesión, 3 veces por semana, en pacientes supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.

**Material y método:** Se plantea un estudio experimental, con abordaje cuantitativo (ensayo clínico controlado y aleatorizado), enmarcado en la población de supervivientes al cáncer de la comarca de A Coruña.

Se realizará una evaluación inicial valorando la capacidad de ejercicio, a través de la prueba de seis minutos marcha y la prueba submáxima en cicloergómetro; la fuerza muscular, a través de la dinamometría del cuádriceps y prensión de la mano; y la calidad de vida relacionada con la salud, a través del cuestionario SF – 36 y la Escala de Fatiga de Piper. Los participantes se asignarán de forma aleatoria a uno de los dos grupos, conformando un grupo de intervención (entrenamiento aeróbico con cicloergómetro) y un grupo control (entrenamiento anaeróbico de fuerza muscular).

**Palabras clave:** cáncer, superviviente, fatiga, ejercicio físico, calidad de vida.

### 1.1 Abstract.

**Title:** Effects of an aerobic training program versus anaerobic training in cancer survivors associated with fatigue in the region of A Coruña.

**Introduction:** Cancer survivors suffer from numerous sequels, both physical and psychosocial, notably fatigue, a complex subjective syndrome which has a biopsychosocial character that alters the quality of life (QOL). Physical activity is one of main behaviours related to a healthy lifestyle that has proved to have both physical and psychological benefits on the quality of life in relation to the health (HRQOL) of cancer survivors.

**Objective:** To determine the effects of an aerobic exercise program with a cycloergometer versus an anaerobic exercise program of muscle strenght, with a duration of 45 minutes each session, 3 times a week in cancer survivors patients associated with fatigue in the region of A Coruña.

**Material and method:** An experimental study, with a quantitative approach (controlled clinical trial and randomized), is framed in the population of survivors of cancer in the region of A Coruña.

An initial assessment will be made by assessing exercise capacity, through the test of six minutes gait and submaximal test in cycloergometer; muscle strenght through quadriceps dynamometry and hand pressure; and health - related quality of life, through the SF – 36 Questionnaire and the Piper Fatigue Scale. Patients will be assigned randomly to one of the groups, forming an intervention group (aerobic training with cycloergometer) and a control group (anaerobic muscle strength training).

**Key words:** cancer, survivor, fatigue, physical exercise, quality of life.

## 1.1 Resumo.

**Título:** Efectos dun programa de adestramento aeróbico versus adestramento anaeróbico nos superviventes ó cancro con fatiga asociada na comarca de A Coruña.

**Introdución:** Os superviventes ó cancro arrastran numerosas secuelas tanto físicas como psicolóxicas, entre as que destaca a fatiga, un síndrome subxectivo complexo de carácter biopsicosocial que altera a calidade de vida (CV). A actividade física é unha das principais condutas relacionadas con un estilo de vida saudable que demostrou reportar beneficios tanto físicos como psicolóxicos sobre a calidades de vida en relación coa saúde (CVRS) dos superviventes ó cancro.

**Obxectivo:** Determinar os efectos dun programa de exercicio con cicloergómetro fronte a un programa de exercicio anaeróbico de forza muscular, cunha duración de 45 minutos por sesión, 3 veces a semana, en pacientes supervivientes ó cancro con fatiga asociada na comarca de A Coruña.

**Material e método:** Plantesaxe un estudo experimental, con abordaxe cuantitativo (ensaio clínico controlado e aleatorizado), enmarcado na poboación de superviventes ó cancro da comarca de A Coruña.

Realízase una avaliación inicial valorando a capacidade de exercicio, a través da proba de seis minutos marcha e a proba submáxima en cicloergómetro; a forza muscular, a través da dinamometría do cuádriceps e prensión da man; e a calidade de vida relacionada coa saúde, a través do cuestionario SF – 36 e a Escala de Fatiga de Piper. Os participantes asignaríanse de forma aleatoria a un dos grupos, conformando un grupo de intervención (adestramento aeróbico con cicloergómetro) e un grupo control (adestramento anaeróbico de forza muscular).

**Palabras clave:** cancro, supervivente, fatiga, exercicio físico, calidade de vida.

## **2. Introducción.**

### **2.1 Tipo de trabajo.**

Este Trabajo de Fin de Grado (TFG), realizado en el ámbito de la salud, consiste en un proyecto de investigación sobre un tema que en la actualidad tiene un gran impacto sobre la sociedad. Se trata de analizar los efectos de un programa de entrenamiento aeróbico frente a un programa de entrenamiento anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada, para mejorar la capacidad de ejercicio, la fuerza muscular y la calidad de vida (CV), y actuar sobre las secuelas físicas y psíquicas que presentan estos pacientes.

Los apartados de epidemiología dentro del marco contextual de la patología, también justifican la importancia del tema. El marco contextual introductorio hace referencia a elementos importantes que incumben a los aspectos físicos y biopsicosociales de la enfermedad, permitiendo entender un poco mejor los contenidos siguientes. Se muestran los antecedentes del tema a tratar, yendo de lo general a lo más específico.

En cuanto a la metodología utilizada, recoge todo el proceso de búsqueda bibliográfica, en las siguientes bases de datos: PubMed, Dialnet y PEDro. Además se define el tipo de estudio que se realiza, y se justifica el tamaño muestral, explicando en los siguientes apartados la intervención del programa de entrenamiento aeróbico, frente al anaeróbico, realizando a priori una evaluación inicial de los participantes.

Es importante desarrollar un plan de trabajo y un cronograma estimando una duración aproximada de nuestro estudio, y analizando cada uno de los pasos que se tienen que llevar a cabo para llegar a la discusión y a los resultados.

En cuanto al plan de difusión de los resultados, es relevante conocer las revistas científicas tanto nacionales como internacionales con mayor impacto para la divulgación de los mismos.

La supervivencia ha aumentado en las últimas décadas y hoy en día, hay cada vez más personas que sobreviven a esta enfermedad, por lo que es importante investigar y analizar en este campo con el fin de obtener resultados óptimos y poder implementar de forma temprana programas de ejercicio terapéutico para que todo este grupo poblacional se beneficie a corto y a largo plazo.

## **2.2 Motivación personal.**

En la justificación, se argumenta el interés por el desarrollo de este trabajo, pero también las evidencias científicas que sugieren la importancia de la actividad física como herramienta para prevenir y mejorar la supervivencia de este grupo poblacional.

Una vez finalizado el tratamiento oncológico, los supervivientes al cáncer deberán enfrentarse a las repercusiones físicas, psíquicas y sociales de la enfermedad. La persona se percata de que hay un antes y un después en su vida, afrontando cambios y transformaciones desencadenadas por la enfermedad.

Por ello pensé, tras la lectura de la bibliografía, que realizar un programa de entrenamiento aeróbico, mejoraría la CV y la capacidad de ejercicio de estos pacientes y reduciría, por lo tanto, la fatiga, una de las principales secuelas físicas presente durante y después del tratamiento.

La motivación para dar comienzo al presente TFG, ha venido del interés por avanzar por el conocimiento de la fisioterapia en el campo de la oncología, abordando una realidad más que evidente y profundizando en las experiencias vividas en primera persona por este perfil de pacientes. Además tras la lectura de diversos artículos y relatos, estos pacientes se dan cuenta de que en muchas ocasiones no saben a quién acudir tras el tratamiento y comienzan a convivir con numerosas secuelas, afectando posteriormente a la CV. Otra de las motivaciones para la realización de este proyecto surge del TFG en Enfermería, tras realizar un proyecto de investigación sobre las necesidades que estos pacientes demandan tras finalizar el tratamiento activo.

Con la realización de este proyecto, se busca extraer conocimientos sustanciales, indagando y conociendo los beneficios de la actividad física en los pacientes supervivientes al cáncer.

### 3. Contextualización.

#### 3.1 Epidemiología del cáncer.

En la actualidad, el cáncer es uno de los grupos de enfermedades de mayor importancia en salud pública. De acuerdo con los datos de la *Red Española de Registros de Cáncer*, el cáncer es ya la segunda causa de muerte después de las enfermedades del aparato circulatorio en la población general española y la primera causa de muerte en varones en España. En 2015, una de cada tres muertes en varones y una de cada cinco en mujeres se debieron a tumores malignos; es decir, más de una de cada 4 muertes en España se debieron a distintos tipos de cáncer. <sup>(1,2)</sup>

Teniendo en cuenta las previsiones demográficas proporcionadas por las Naciones Unidas, se calcula que en 2020 se diagnosticarán 246.713 casos nuevos de cáncer en España, 97.715 en mujeres y 148.998 en varones (Figura 1). <sup>(1,2)</sup>

Año	Número estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012	Todas las edades	128.550	86.984	215.534
	< 65 años	46.202	39.225	85.427
	> = 65 años	82.348	47.759	130.107
2020	Todas las edades	148.998	97.715	246.713
	< 65 años	54.031	43.251	97.282
	> = 65 años	94.967	54.464	149.431

Figura 1. Estimación de la incidencia del cáncer (excluyendo tumores cutáneos no melanoma) en España en 2012 y predicción para el 2020, distribución por grupos de edad y sexo.

Fuente: Las cifras del cáncer en España (2017). Sociedad Española de Oncología Médica.

Los tumores más frecuentemente diagnosticados para la población general en España en el año 2015 fueron el cáncer colorrectal (41.441 casos), próstata (33.370 casos), pulmón (28.347), mama (27.747) y vejiga (21.093). <sup>(1,2)</sup>

En cuanto a la mortalidad, en el año 2014 en España fue de 106.039 fallecimientos (65.019 casos en varones y 41.020 en mujeres). Teniendo en cuenta las estimaciones poblacionales de las Naciones Unidas, se calcula que en 2020, 117.859 personas fallecerán por cáncer en España (73.424 varones y 44.435 mujeres). <sup>(1,2)</sup>

El abordaje del cáncer ha experimentado cambios significativos en los últimos 25 años consiguiendo supervivencias prolongadas. Gracias a los avances que ha experimentado el tratamiento del cáncer en las últimas décadas, a la detección precoz y al acceso a los servicios de salud, los supervivientes al cáncer se han convertido en un grupo importante de la población. Actualmente, en nuestro país, más del 50% de los pacientes diagnosticados de

Programa aeróbico versus anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.

cáncer permanecen vivos a los 5 años. <sup>(3, 4)</sup> Globalmente, la supervivencia a 5 años es mayor en mujeres (52%) que en varones (40%). En España se estiman alrededor de 1.500.000 supervivientes y se prevé que existirá un incremento de un 50% para el año 2020. <sup>5</sup>

La *National Cancer Institute (2014)* propone que la supervivencia comienza una vez finalizado el tratamiento y continúa hasta el final de la vida del paciente. Esta definición incluye los aspectos físicos, psicológicos y económicos del cáncer, además de los efectos a largo plazo de los tratamientos, la aparición de un segundo cáncer y la CV global tanto de los pacientes que han superado el cáncer como de los familiares. <sup>4</sup>

La transición de la fase de tratamiento activo a la de pos-tratamiento y a la de larga supervivencia es un aspecto importante del proceso oncológico. <sup>6</sup> La supervivencia se trata de un periodo de transición en el que la preocupación por el tratamiento y el pronóstico va disminuyendo, pero en el que afloran nuevas inquietudes relacionadas con el seguimiento a largo plazo, el manejo de las secuelas físicas y psicológicas, la rehabilitación, y la promoción de la salud y de los hábitos saludables. <sup>3</sup>

Los pacientes deben aprender a gestionar las secuelas de la enfermedad, entre las que destacan fatiga, aparición de alteraciones musculo esqueléticas, dolor, problemas emocionales y psicológicos (depresión, ansiedad), dificultades con la sexualidad, perturbación del sueño, miedo a la recurrencia, riesgo incrementado de otras enfermedades crónicas, etc.; además de barreras en la reintegración a la vida laboral. <sup>(3, 4, 7, 8, 9)</sup>

### **3.2 Fatiga relacionada con el cáncer.**

Las estimaciones de prevalencia de fatiga durante el tratamiento oscilan entre el 25% y el 99% dependiendo de la población de pacientes, el tipo y método de tratamiento recibido. <sup>(4, 7, 10, 11, 12)</sup> Entre el 30% y el 60% de los pacientes, presentan fatiga de moderada a grave durante el tratamiento, lo que en algunos casos puede dar lugar a la interrupción del mismo. La fatiga mejora después de la finalización del tratamiento, aunque en algunos casos, persiste durante meses o incluso años. <sup>12</sup>

La fatiga relacionada con el cáncer (FRC) es una de las condiciones más frecuentes en pacientes y supervivientes de cáncer y está asociada a un importante declive en la capacidad física y la CVRS. <sup>(4, 10, 13)</sup>

Existen numerosos conceptos de la FRC publicados en la literatura biomédica. La *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*, define la fatiga inducida por el cáncer como “una sensación angustiosa persistente y subjetiva de cansancio físico, emocional y/o cognitivo

Programa aeróbico versus anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.



*relacionado con el tratamiento del cáncer que no es proporcional a la actividad realizada y que interfiere en el funcionamiento normal de la persona que tiene o ha tenido cáncer.*" (7, 14, 15, 16)

Los pacientes suelen describir el cansancio en términos de falta de energía, deterioro cognitivo, somnolencia, alteraciones del estado de ánimo o debilidad muscular. Este sentimiento de debilidad, cansancio o falta de energía, varía en grado, frecuencia y duración. Los profesionales recurren al término fatiga crónica, astenia o síndrome sistémico. Más recientemente algunos autores han propuesto un concepto multidimensional de fatiga que incluye dominios conductuales, cognitivos, somáticos y afectivos. (4, 10, 17, 18, 19)

*The Fatigue Coalition*, grupo multidisciplinario de profesionales de la medicina, de la investigación y defensores de los pacientes, se fundó para estudiar la incidencia, la prevalencia y el impacto funcional de la fatiga en pacientes con cáncer y para desarrollar el diagnóstico y las pautas de tratamiento. En 1996, se realizó la primera encuesta poblacional a gran escala para caracterizar la epidemiología de la FRC y su impacto desde la perspectiva de los pacientes, cuidadores y los oncólogos. (17, 20) *The Fatigue Coalition* propuso los siguientes criterios diagnósticos para el síndrome de FRC: (19, 20)

1. Presencia de seis (o más) de los siguientes síntomas la mayor parte de los días o todos los días durante dos semanas en el último mes, y que uno de los síntomas sea fatiga significativa.
  - Fatiga significativa, disminución de la energía o aumento de la necesidad de descanso, desproporcionados a cualquier cambio reciente en la actividad.
  - Debilidad generalizada o sensación de pesadez en extremidades.
  - Disminución en la concentración o en la atención.
  - Motivación o interés en las actividades usuales disminuidas.
  - Insomnio o hipersomnias.
  - Sueño "no reparativo".
  - Percepción de que debe luchar para sobreponerse a la inactividad.
  - Reacción emocional marcada (tristeza, frustración) ante la sensación de fatiga.
  - Problemas con memoria a corto plazo.
  - Malestar de varias horas de duración después de algún esfuerzo.
2. Los síntomas causan estrés clínicamente significativo o alteración de la funcionalidad.
3. Debe haber evidencia de que los síntomas son consecuencia de cáncer o de terapia oncológica.

4. Los síntomas no deben ser causados por una comorbilidad psiquiátrica como depresión, trastorno de somatización o delirio.

La fatiga se relaciona con diferentes aspectos asociados con el bienestar de los pacientes, como por ejemplo una peor CV, la presencia de depresión, ansiedad, alteraciones en el sueño, el dolor y además se asocia con unos peores pronósticos de supervivencia. (4, 7, 12, 19)

Stone, *et al.* (2000) compararon la prevalencia y la gravedad del cansancio de los pacientes de cáncer con un grupo control de voluntarios sin cáncer. El mayor cansancio en la muestra oncológica, especialmente en los casos de enfermedad avanzada, se asociaba significativamente con la gravedad de los síntomas psicológicos (ansiedad y depresión) y con la gravedad del dolor y la disnea.<sup>10</sup>

### 3.2.1 *Etiología y mecanismos de la fatiga.*

La fatiga es un complejo fenómeno multidimensional que se produce a través de los dominios físico, cognitivo y emocional. Los mecanismos de la FRC se clasifican en periféricos y centrales. La fatiga periférica se produce en los tejidos musculares debido a la falta de adenosina trifosfato (ATP) y la acumulación de productos metabólicos, lo que resulta la incapacidad del sistema neuromuscular periférico para realizar una tarea en respuesta a una estimulación central. La fatiga central ocurre en el sistema nervioso central y resulta del fracaso progresivo para transmitir los impulsos de las neuronas motoras, lo que hace difícil iniciar la actividad. (12, 15, 21)

La etiología fisiopatológica de la FRC es multifactorial y no está bien delimitada. La aparición y la gravedad de la fatiga no están relacionadas con el tipo de enfermedad o las variables de tratamiento, lo que hace difícil identificar las poblaciones con mayor riesgo de fatiga. Los mecanismos que la producen incluyen: desregulación del estado homeostático de las citoquinas, alteración en el ciclo circadiano, desregulación de la serotonina y alteraciones músculo esqueléticas. (11, 12, 15, 19, 21)

La FRC puede ser reflejo de una biogénesis mitocondrial desordenada, que altera el equilibrio entre la actividad aeróbica y anaeróbica del metabolismo. El tejido muscular prefiere la fosforilación oxidativa como fuente de energía. Sin embargo, los investigadores observaron que las células tumorales tienen la capacidad de metabolizar la glucosa en lactato, favoreciendo la vía glicolítica. Esto explica como la producción insuficiente de trifosfato de adenosina de la fosforilación oxidativa se asocia con un entorno favorable para la malignidad

y puede privar al organismo de la producción de energía necesaria para mantener la función muscular y neurocognitiva. <sup>(11, 15)</sup>

Se sabe que la disminución de la actividad conduce a la reducción de la masa muscular y de la capacidad cardiovascular, por tanto, a la pérdida de la condición física general que aumenta la fatiga. Cuando la capacidad física se reduce, se establece un desequilibrio entre los requerimientos energéticos de la actividad física y la capacidad del paciente para realizarla, ocasionando fatiga prematura ante actividades cotidianas ligeras, tal y como reportan muchos pacientes. El tratamiento del cáncer produce anomalías en el metabolismo del músculo cardíaco y esquelético, manifestadas por un hipercatabolismo muscular que da como resultado la pérdida de fuerza en supervivientes de cáncer. El incremento de la fuerza muscular mejora el perfil lipídico sanguíneo, reduce la presión sanguínea en reposo/ ejercicio, mejora la tolerancia a la glucosa y la sensibilidad a la insulina, aumenta el gasto energético y reduce potencialmente el porcentaje de grasa abdominal. <sup>(7)</sup>

Se concluye, que la FRC es un estado de agotamiento físico, emocional y/o cognitivo, que incapacita para la realización de actividades de la vida diaria, alterando por tanto la CV, y que está determinada por factores de diferente naturaleza, entre los que destaca la inactividad física, ya que no solamente induce a la fatiga sino que la agrava, perdurando en el tiempo, ocasionando un círculo vicioso que solo puede romperse con el ejercicio regular y adaptado (Figura 2). <sup>(7)</sup>

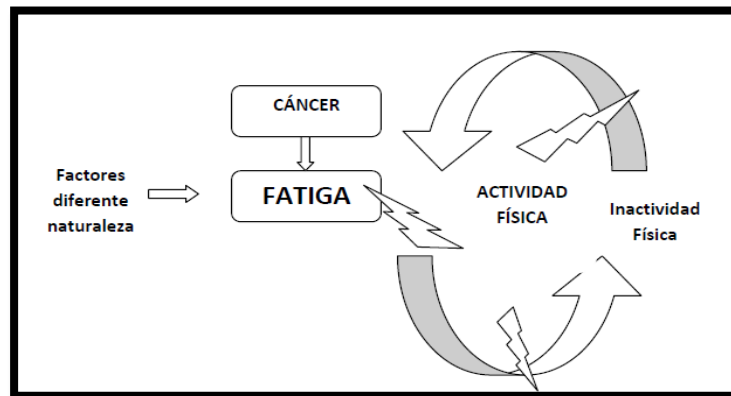


Figura 2. Relación de conceptos.

Fuente. Intervención multimodal en la fatiga inducida por el cáncer de mama mediante un programa de fisioterapia y ejercicio físico (2011).

### 3.3 Calidad de vida relacionada con la salud.

Los supervivientes al cáncer padecen numerosas manifestaciones clínicas, entre las que destaca la fatiga, que tienen un gran impacto sobre la CV. <sup>(7, 8)</sup>

Programa aeróbico versus anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.

En 1994, la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* definió CV como la “*percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones*”. Es un concepto multidimensional y complejo que incluye aspectos personales como salud, autonomía, independencia, satisfacción con la vida y aspectos ambientales.<sup>22</sup>

La CV está constituida por una serie de dimensiones o factores. Estos factores incluyen fundamentalmente:<sup>23</sup>

- *Estado y funcionamiento a nivel físico.* Estado funcional, morbilidad, actividad física, etc.
- *Enfermedad y síntomas relacionados con el tratamiento.* Síntomas específicos de la enfermedad o efectos secundarios de la terapia, tales como náuseas, vómitos, etc.
- *Funcionamiento psicológico.* Ansiedad o depresión que pueden ser secundarios tanto a la enfermedad como al tratamiento.
- *Funcionamiento social.* Alteraciones en la actividad social normal.

La prevalencia de enfermedades crónicas, en la mayoría de los países lleva a que las medidas clásicas de resultados en medicina (mortalidad, morbilidad, expectativa de vida) no sean suficientes para evaluar la calidad de vida de esta población. En este contexto, la incorporación de la medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) como una medida necesaria, ha sido una de las mayores innovaciones en las evaluaciones.<sup>22</sup>

El concepto de CVRS incorpora esencialmente la percepción del paciente, como una necesidad en la evaluación de resultados en salud, debiendo para ello, desarrollar los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable, y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud.<sup>22</sup>

Diversos estudios indican la existencia de relaciones entre la fatiga y la disminución de la CV. En el estudio de *Ferrell et al. (1996)* con 687 supervivientes de varios tipos de cáncer, la fatiga fue uno de los tres aspectos que más afectaban negativamente a la calidad de vida.<sup>10</sup>

Un metaanálisis sobre la actividad física y la CV evaluó la eficacia de las intervenciones de ejercicio físico entre los supervivientes al cáncer. En general, los resultados mostraron que los pacientes que realizaban actividad física, posteriormente presentaban mayor CV.<sup>24</sup>

### 3.4 Actividad física.

La actividad física se ha propuesto como una intervención no farmacológica efectiva y segura para promover el bienestar psicológico durante y después del tratamiento oncológico. (4, 7, 14, 25, 26) Es una intervención eficaz para mejorar la CV, la capacidad física y la fatiga en pacientes con cáncer y supervivientes. <sup>24</sup>

Según la OMS, se considera actividad física *“cualquier movimiento corporal que causa un aumento en el gasto energético, que implica un movimiento planificado o estructurado del cuerpo realizado de manera sistemática en términos de frecuencia, intensidad y duración, y que está diseñado para mantener o mejorar los resultados relacionados con la salud.”* (14, 27)

Existen dos modalidades de actividad física: la actividad aeróbica y la anaeróbica. La actividad aeróbica tiene como base una intensidad del ejercicio de leve a moderada, en la que participan grandes grupos musculares, de forma dinámica, rítmica y, generalmente, continua, con una duración adecuada que no debe exceder los 60 minutos. La actividad aeróbica obtiene energía en presencia de oxígeno a partir principalmente de los hidratos de carbono y de los lípidos, con poca acumulación de ácido láctico y sin sobrepasar el umbral anaeróbico. La actividad anaeróbica, por el contrario, se realiza con mayor intensidad que en el aeróbico, y en muchas ocasiones próximo al 100% de la frecuencia cardíaca máxima (FCMax), lo que no permite obtener la energía en presencia de oxígeno. (28, 29)

Por capacidad física se entiende a *“un conjunto de atributos que las personas tienen o consiguen y que está relacionado con la capacidad para realizar actividad física. Los componentes de la capacidad física relacionados con la salud abarcan la composición corporal, la capacidad aeróbica, la flexibilidad (capacidad de las articulaciones para realizar una gama completa de movimientos), y la resistencia (capacidad de un músculo para mantener su tensión o sus contracciones durante un período prolongado de tiempo) /fuerza muscular (capacidad que tiene el músculo para producir tensión al activarse; es algo interno (fuerza interna), que puede tener relación con un objeto (resistencia) externo o no).”* (29, 30) ”

La capacidad física se considera comúnmente como un indicador de salud positivo y un factor importante para el control del cáncer en todo su proceso. Cabe destacar la importancia del ejercicio físico después del tratamiento del cáncer para desarrollar la capacidad física a través de entrenamiento aeróbico y fuerza muscular. <sup>31</sup>

Recientes revisiones sistemáticas y metaanálisis han demostrado que la actividad física puede combatir muchos de los efectos secundarios del tratamiento del cáncer y por lo tanto, puede ser beneficioso a corto y a largo plazo. Una revisión sistemática y metaanálisis

Programa aeróbico versus anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.

demonstró que las intervenciones multimodales supervisadas, incluyendo la actividad aeróbica y ejercicios de fuerza y flexibilidad, son eficaces para controlar la CRF. <sup>(14, 16)</sup>

*García and Thomson (2015)*, realizaron una revisión sistemática donde resumen las recomendaciones actuales de la actividad física. La capacidad cardiorrespiratoria se midió por el consumo máximo de oxígeno, pruebas funcionales (por ejemplo, pruebas de marcha) y pruebas de aptitud submáxima en pacientes supervivientes al cáncer de mama, colon y próstata. La fuerza muscular y resistencia se evaluó utilizando pruebas máximas de fuerza de agarre de la mano y prensa de cabeza o de pierna. Observaron que existen mejorías significativas en la capacidad cardiorrespiratoria, fuerza muscular, CV, fatiga y otros aspectos psicosociales de los supervivientes al cáncer. <sup>21</sup>

*Schneider et al (2007)*, examinaron la capacidad cardiorrespiratoria y fatiga en los supervivientes del cáncer de mama, durante y después del tratamiento, a través de un programa que incluyo ejercicio aeróbico, entrenamiento de resistencia y estiramiento. El ejercicio ha demostrado mejorar la capacidad cardiorrespiratoria, la fuerza muscular, la composición corporal, la fatiga, la ansiedad, la depresión, la autoestima, la felicidad y varios componentes de la CV (física, funcional y emocional). <sup>32</sup>

*Brown et al (2010)*, investigaron la eficacia de la actividad física como una intervención no farmacológica para reducir la FRC entre los adultos supervivientes, demostrando que la práctica de ejercicio de intensidad moderada disminuye la fatiga, entre los supervivientes de cáncer de mama y próstata. <sup>25</sup>

### **3.5 Recomendaciones de actividad física para supervivientes al cáncer.**

Los estudios describen diferentes recomendaciones y pautas para la actividad física basados en varios parámetros médicos. La eficacia y la tolerancia para el ejercicio de los pacientes con cáncer se han demostrado en muchos estudios. Está claramente documentado que la inactividad, durante y después del tratamiento del cáncer, conduce a una disminución de la capacidad cardiorrespiratoria, la pérdida ósea, la atrofia muscular, la disminución del metabolismo de la glucosa, la sensibilidad a la insulina, la función digestiva, la función inmune y el aumento del riesgo cardiovascular. Los beneficios de un programa de ejercicio terapéutico, ya sea en domicilio o directamente supervisado, superan claramente los riesgos de la inactividad. <sup>26</sup>

Programa aeróbico versus anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.

Dado el interés actual por el cáncer y la actividad física y, a pesar de sus beneficios, el modo y la intensidad del ejercicio para los supervivientes no está claro, y las pautas se basan en gran parte en la opinión clínica experta y adaptaciones de las directrices para las personas sanas.<sup>33</sup>

En 2003, la *Sociedad Americana del Cáncer (ACS)* publicó el primer informe para los supervivientes al cáncer con orientación a la actividad física. El informe sugiere que los supervivientes al cáncer sigan las directrices para la prevención del cáncer (45 – 60 minutos de actividad física, de moderada a vigorosa por lo menos 5 días por semana) tan pronto como sea posible.<sup>21</sup>

En 2009, el *Colegio Americano de Medicina del Deporte (ACSM)*, convocó una mesa redonda de expertos clínicos para revisar la literatura sobre el ejercicio, desarrollar pruebas de esfuerzo y prescripción específicamente para supervivientes al cáncer, y publicó un artículo donde concluye que el ejercicio es seguro para estos sujetos, evitando el sedentarismo. A pesar de estas recomendaciones, solo un tercio de los supervivientes cumplen con estas directrices. Los programas deben adaptarse a la supervivencia individual, el tipo de tratamiento del cáncer, el estado de salud, los resultados sanitarios específicos y la trayectoria de la enfermedad.<sup>(21, 25, 34)</sup>

*El departamento de Salud y Servicios Humanos (2008) de Actividad física para los estadounidenses (PAGA)*, proporcionó una guía sobre orientación recomendada y cantidades de actividad física. PAGA sugiere al menos 150 min/ semana de actividad de moderada intensidad o 75 min / semana de actividad de alta intensidad (o una combinación de ambas). PAGA aplica las mismas directrices para los adultos mayores, con la excepción de aquellos cuyas condiciones físicas impidan participar en 150 min/ semana de actividad de intensidad moderada, como los supervivientes de cáncer, deben ser tan activos como puedan. Para el entrenamiento de resistencia, PAGA recomienda actividades de moderada o alta intensidad para todos los grupos musculares principales al menos dos veces por semana. Para mejorar la flexibilidad, PAGA recomienda que los adultos estiren los grupos musculares principales en los días que participan en otros tipos de la actividad.<sup>34</sup>

### **3.6 Contexto actual.**

Tras revisar la literatura científica, se ha podido observar que hay una gran cantidad de evidencias a nivel internacional, que resaltan los beneficios de la actividad física entre los supervivientes al cáncer.

Sin embargo, a nivel nacional, se ha encontrado escasa evidencia científica y guías clínicas sobre actividad física para supervivientes al cáncer, centrándose más en la fase del tratamiento activo que en el de la supervivencia, hecho que nos ha llevado a plantearnos la realización de este estudio.

La puesta en marcha de protocolos de práctica clínica en pacientes oncológicos en fase de secuelas, exige la selección de procedimientos y medios instrumentales que faciliten el seguimiento y control en la evolución de estos pacientes, de forma que se facilite su uso en la práctica habitual de los fisioterapeutas dedicados al trabajo con pacientes oncológicos.

Existe necesidad de determinar parámetros de la condición física que se relacionan con la fatiga para prescribir programas de ejercicio individualizado (tipo, duración, intensidad y frecuencia) que nos permitan entender las consecuencias que puede tener la mejora de la aptitud del paciente en su CV y salud general, ya que la mayoría de las recomendaciones de prescripción de la actividad física que se presentan en este proyecto, se centran en parámetros tomados de adultos sanos, o de la fase preventiva del proceso oncológico.

Se concluye, afirmando, que queda mucho camino por recorrer para que el superviviente pueda recibir un seguimiento a largo plazo por parte de un equipo multidisciplinar tras la finalización del tratamiento activo. Urge poner en marcha los mecanismos institucionales para que se implementen programas individuales de ejercicio terapéutico de forma precoz a este grupo poblacional, con parámetros individualizados centrados en esta fase sin ser extrapolables a otra etapa o estadio en el que se encuentren.

Este diseño representa una excelente oportunidad para investigar en este campo, y desarrollar estrategias de seguimiento y mejoras más eficaces.



#### **4 Hipótesis y objetivos.**

##### **4.1 Hipótesis: nula y alternativa.**

###### *4.1.1 Hipótesis alternativa.*

Existen diferencias en la capacidad de ejercicio, la fuerza muscular y CVRS de los pacientes supervivientes al cáncer con fatiga asociada tras realizar un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro versus un programa de entrenamiento anaeróbico de fuerza muscular.

###### *4.1.2 Hipótesis nula.*

No existen diferencias en la capacidad de ejercicio, la fuerza muscular y CVRS de los pacientes supervivientes al cáncer con fatiga asociada tras realizar un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro versus un programa de entrenamiento anaeróbico de fuerza muscular.

**4.2 Pregunta de investigación.**

¿En qué medida un programa de ejercicio aeróbico frente a un programa anaeróbico, con una duración de 45 minutos cada sesión, 3 veces por semana, mejora la capacidad de ejercicio, la fuerza muscular y la CVRS de los supervivientes al cáncer con fatiga asociada?

### **4.3 Objetivos.**

#### *4.3.1 Objetivo general.*

- Determinar los efectos de un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro frente a un programa de ejercicio anaeróbico de fuerza muscular, con una duración de 45 minutos cada sesión, 3 veces por semana en pacientes supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.

#### *4.3.2 Objetivos específicos.*

- Evaluar la tolerancia al ejercicio a través del test 6 minutos marcha, registrando saturación de O<sub>2</sub> (SatO<sub>2</sub>), frecuencia cardíaca (FC), fatiga en MMII y tensión arterial (TA).
- Evaluar la potencia de trabajo, a través de la prueba submáxima en cicloergómetro.
- Evaluar la fuerza muscular de los miembros inferiores (MMII) y miembros superiores (MMSS), a través de la dinamometría de cuádriceps y la presión de la mano.
- Evaluar la CVRS, a través del Cuestionario SF -36 y la Escala de Fatiga de Piper.

## 5. Metodología y diseño del estudio.

### 5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Para realizar la investigación, se efectuaron estrategias de búsqueda bibliográfica en bases de datos para obtener estudios relevantes.

Se han buscado artículos en inglés y español en las siguientes bases de datos: PubMed, Dialnet, PEDro, y se ha realizado una búsqueda manual. Las palabras clave más utilizadas han sido: *cáncer, superviviente, fatiga, ejercicio físico, actividad física, calidad de vida*, utilizando también estos descriptores en inglés: *cancer, survivor, fatigue, physical exercise, physical activity, quality of life*.

A continuación, se muestra la estrategia de búsqueda (Tabla 1, 2 y 3) realizada en las diferentes bases de datos, con el fin de recoger de forma sistemática la mayor cantidad de información posible acerca de la temática a tratar.

En la tabla 1, se ha realizado la búsqueda en Dialnet con las siguientes palabras claves: *cáncer, seguimiento, supervivientes, fatiga, calidad de vida, ejercicio físico*. De los artículos obtenidos en cada una de las búsquedas, se han utilizado para este estudio 8.

Palabras Clave	Conectores booleanos	Artículos obtenidos	Artículos referenciados
Cáncer Supervivientes Seguimiento	AND	21	1
Cáncer Supervivientes Fatiga	AND	6	3
Cáncer Fatiga Calidad de vida	AND	39	1
Cáncer Fatiga Ejercicio físico	AND	15	3

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Dialnet.

En la tabla 2, se ha utilizado como base de datos PubMed. Se han empleado filtros de búsqueda para que fuese más precisa, acotando en el tiempo, el tipo de estudio, etc. Se han utilizado las siguientes palabras clave: *cancer*, *survivor*, *physical exercise*, *physical activity*, *fatigue*. Finalmente, los artículos referenciados para este estudio han sido 31.

<b>Palabras Clave</b>	<b>Conectores booleanos</b>	<b>Artículos obtenidos</b>	<b>Artículos referenciados</b>
Cancer Survivor Physical exercise Physical activity Fatigue	AND, OR	485	14
Cancer Survivor Physical exercise Physical activity Fatigue	AND, OR	92	7
Cancer Neoplasm Survivor Physical activity Physical exercise	AND, OR	114	10

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.

Por último, en la tabla 3, se muestra la búsqueda realizada en PEDro. Se han utilizado las siguientes palabras clave: *cancer*, *survivor*, *exercise*, obteniendo 16 resultados, de los cuales hemos referenciado en este estudio 2.

<b>Palabras Clave</b>	<b>Conectores booleanos</b>	<b>Artículos obtenidos</b>	<b>Artículos referenciados</b>
Cancer Survivor Exercise	-	16	2

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PEDro.

### 5.2 *Ámbito de estudio.*

Se llevará a cabo en la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) de A Coruña, en la cual podemos encontrar supervivientes al cáncer. Además, el estudio se desarrollará en base a una colaboración con la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC). Se solicita la participación en esta Asociación, ya que se trata de una organización de referencia en nuestro país, que cuenta con un elevado número de socios, de los cuales, un gran porcentaje son personas supervivientes al cáncer.

### 5.3 *Periodo de tiempo.*

El período de estudio estará limitado principalmente por el tiempo que lleve conseguir los permisos del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) y la solicitud de acceso a la AECC.

Teniendo en cuenta estos aspectos, se estima que el estudio se realice en dos años (Junio del 2017 a Mayo del 2019).

### 5.4 *Tipo de estudio.*

El tipo de estudio de este proyecto de investigación es experimental, con abordaje cuantitativo (ensayo clínico controlado y aleatorizado), dirigido a mujeres y hombres supervivientes al cáncer con fatiga asociada.

Con este estudio, se intenta demostrar que el tipo de tratamiento aplicado es la única causa de las posibles diferencias observadas en los resultados de cada grupo. El ensayo clínico más sencillo está formado por dos grupos. Los sujetos del grupo intervención de estudio reciben el 'tratamiento' cuyo efecto se desea valorar, mientras que los sujetos del grupo control, no son tratados o pueden recibir un placebo o un tratamiento estándar (Figura 3).

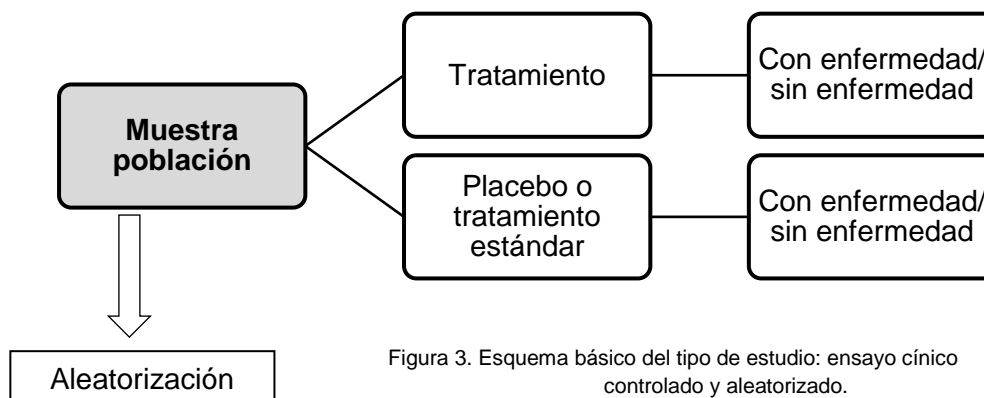


Figura 3. Esquema básico del tipo de estudio: ensayo clínico controlado y aleatorizado.

### **5.5 Criterios de selección.**

La población diana de la que se ha tomado la muestra, son mayores de 18 años, mujeres y hombres, que hayan sobrevivido al cáncer.

La participación de los sujetos tendrá un carácter voluntario y para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado.

Los criterios de inclusión que se presenta en este estudio son:

- Ser mayor de 18 años.
- Superviviente a cualquier tipo de cáncer (entendiendo supervivencia la finalización del tratamiento activo y de la fase aguda de la enfermedad).
- Presencia de fatiga relacionada con el cáncer tras la finalización del tratamiento activo.
- Firmar el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión son:

- Menores de 18 años.
- Pacientes que se encuentren en la fase de diagnóstico o tratamiento inicial.
- Pacientes que no se encuentren en condiciones de realizar la intervención debido a su estado físico o mental.
- No firmar el consentimiento informado del estudio.

Los criterios de eliminación son:

- Aquella persona que tome la libre decisión de no seguir participando en el estudio, sea cual sea el momento, sin penalización alguna por ello.

### **5.6 Justificación del tamaño muestral.**

El acceso a la muestra de la población se hará a través de la AECC de A Coruña.

Para hacer la estimación de la muestra, se establecen como datos de referencia la supervivencia de los ocho cánceres más frecuentes en España.<sup>35</sup>

Tras el cálculo del tamaño muestral, los responsables del estudio asumimos, como muestra, a 30 participantes, planteándose un estudio piloto para la elaboración de este trabajo, que cumplan los criterios de inclusión y voluntariamente quieran participar en el estudio, entendiéndose que en ningún caso la muestra ha de ser inferior a la estimada.

### 5.7 Selección de la muestra.

El muestreo por el que se rige este estudio es probabilístico, es decir, todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño "N" tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas.

Además es aleatorio simple, asignándole un número a cada individuo de la población y a través de un programa informático, se eligen tantos sujetos como sea necesario para completar el tamaño de muestra requerido.

Una vez se hayan realizado las pruebas de evaluación inicial en los participantes, ingresan en el estudio y, de forma aleatoria, se les asigna un grupo donde se lleva a cabo uno de los programas de ejercicio terapéutico (Figura 4).

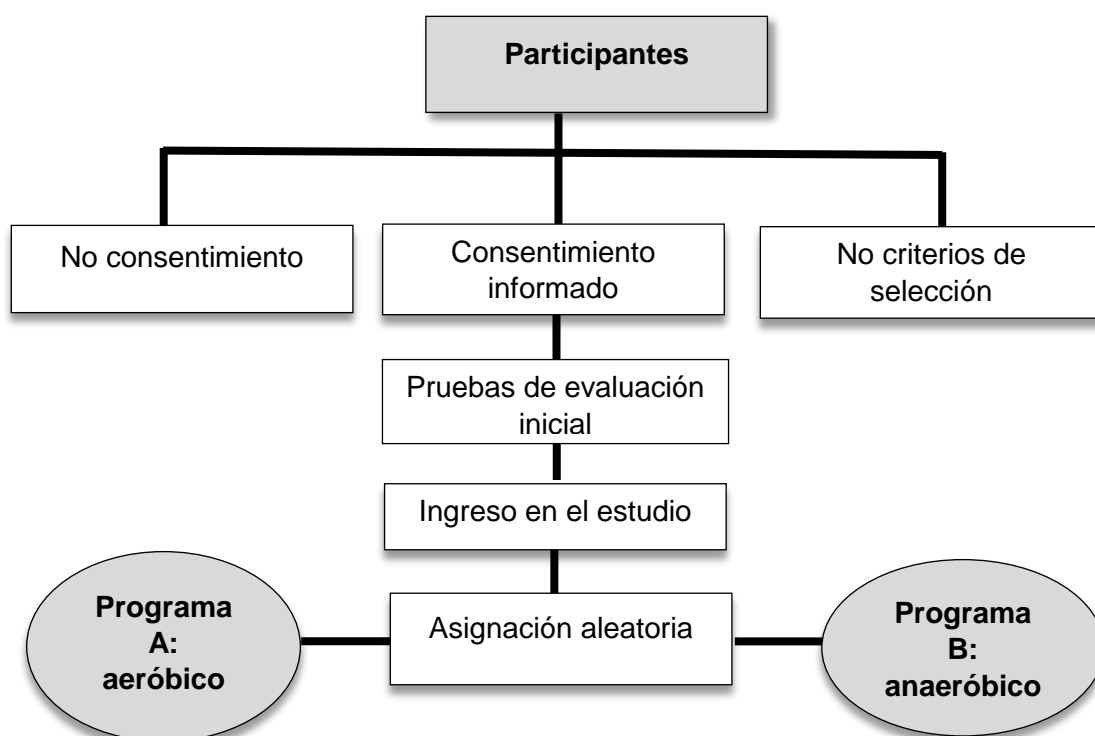


Figura 4. Proceso de reclutamiento de la muestra.

### 5.8 Descripción de las variables a estudiar.

5.8.1 *Variables dependientes*: son las que se crean como resultado del estudio o experimento. Se recogen en la siguiente tabla (Tabla 4):

Programa aeróbico versus anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.



<b>Prueba</b>	<b>Variable dependiente</b>
Test 6 min marcha.	Distancia recorrida.
Prueba submáxima.	Potencia en watts.
Entrenamiento tipo fuerza.	Fuerza muscular
Escala de Borg.	Fatiga MMII.
Cuestionario CVRS.	CVRS.

Tabla 4. Descripción de las variables dependientes.

**5.8.2 Variables independientes:** son aquellas variables que se conocen al inicio de un experimento o proceso.

- Programa de ejercicio terapéutico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada.

## **5.9 Mediciones e intervenciones.**

### **5.9.1 Estrategia de entrada al campo.**

Antes de entrar en el campo de estudio, obtendremos el consentimiento por parte del CEIC (Anexo I) y la aprobación de acceso para reclutar participantes de la AECC (Anexo II). Una vez tengamos los permisos, nuestro primer paso será acudir a la AECC en la que se llevará a cabo nuestra investigación para reunirnos con la directora de la Asociación y proporcionarle toda la información que consideremos relevante, ya que será la propia asociación la que se pondrá en contacto con los participantes.

Previamente al inicio de la intervención, se les entregará a los participantes la hoja de información del estudio de investigación (Anexo III) y la hoja del consentimiento informado (Anexo IV) para que la lean con tranquilidad y la firmen, o en el caso de tener alguna duda sobre el mismo, se le pueda resolver de forma inmediata.

### **5.9.2 Evaluación inicial.**

La evaluación inicial se realizará en una sesión, con una duración de una hora y media para cada participante. Consistirá en medir la calidad de vida relacionada con la salud, la capacidad de ejercicio y la fuerza muscular de los participantes.

- Calidad de vida relacionada con la salud.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se evaluará a través del Cuestionario SF-36 y la Escala para la Fatiga de Piper (PFS, Piper Fatigue Scale).

El cuestionario SF-36 proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a pacientes como a población sana. El cuestionario se compone de 36 ítems y cubre 8 dimensiones, que representan los conceptos de salud empleados con mayor frecuencia cuando se mide CVRS. Las dimensiones evaluadas son funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental. Las puntuaciones de las 8 dimensiones del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor valor, mejor es el estado de salud. Para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala con un rango de 0 (el peor estado de salud) a 100 (el mejor estado de salud). Es un cuestionario comprensible y breve, con unas características de medida apropiadas y de fácil aplicación, por lo que su uso está recomendado con población general (Anexo V).<sup>(36, 37)</sup>

La Escala de Fatiga de Piper (PFS, Piper Fatigue Scale) se trata de una escala de calificación numérica formada por 22 ítems que evalúan la sensación subjetiva de fatiga del paciente, distribuidos en tres dominios (comportamental, afectivo y sensorial/psicológico). Cada ítem se valora otorgándole una puntuación entre 0 (“nada”) y 10 (“en gran cantidad”). La puntuación total se logra sumando la puntuación de cada ítem y dividiéndola por el número de ítems en cada dominio, o por 22, obteniendo una puntuación total entre 1 y 10, que indicaría un nivel de fatiga leve (1- 3), moderado (4 - 6) o severo (7 - 10) en el paciente (Anexo VI).<sup>38</sup>

- Prueba de seis minutos marcha.

La tolerancia al ejercicio se medirá por la prueba submáxima de 6 minutos marcha, la cual se llevará a cabo en un pasillo de 30m de largo (Figura 5). Es una herramienta muy útil en la evaluación del estado funcional de los supervivientes al cáncer, que sirve para analizar la distancia recorrida y valorar la tolerancia al ejercicio.<sup>(39, 40)</sup>

Previamente a la prueba y al final de ésta, se evaluará el grado de fatiga mediante la escala de percepción de esfuerzo de Borg, la cual consta de 12 niveles numéricos de fatiga (entre 0 y 10 puntos) con descriptores verbales para cada uno de ellos (Anexo VII), la frecuencia cardíaca (FC) y la saturación de oxígeno (SatO2), controlada antes, durante y después de la prueba, a través de pulsioximetría digital.<sup>41</sup>

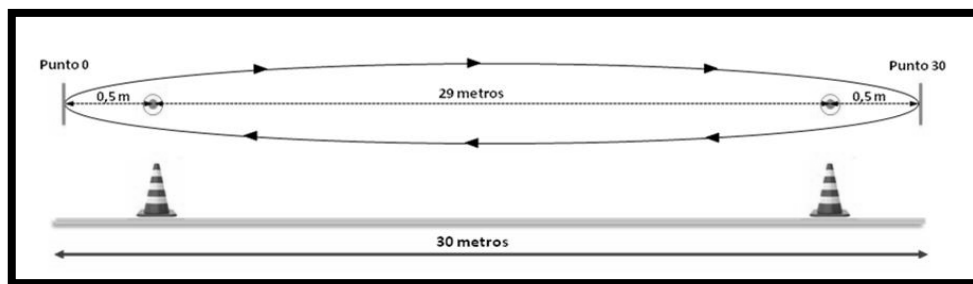


Figura 5: Distancia del recorrido del test de 6 minutos marcha.

Fuente: Aplicación de la prueba de caminata de seis minutos y escala de Borg modificada en sujetos con diversos tipos de cáncer (2013).

- Prueba de esfuerzo submáxima incremental.

Se realizará una prueba de esfuerzo submáxima incremental en cicloergómetro (modelo RUN - 1400/T), con el objetivo de obtener la carga máxima tolerada y, a partir de ésta, dosificar la intensidad del entrenamiento en el cicloergómetro. Para ello, se utilizará el protocolo de prueba submáxima incremental, en que cada minuto se aumenta una carga dependiendo del estado del paciente que oscilará entre 5 - 15 vatios.

La prueba estará limitada por la sintomatología (fatiga en MMII: 6-7 según la escala de Borg, la FC al 85% de la FCMax, y la SatO2 menor del 85%). La prueba finalizará al observarse cualquiera de la sintomatología previamente descrita.<sup>39</sup>

- Fuerza muscular.

Para evaluar la fuerza muscular, se realizará una prueba que medirá la máxima fuerza isométrica del cuádriceps y la presión de la mano a través de la dinamometría.<sup>42</sup>

La presión de la mano se evaluará a través de un dinamómetro hidráulico (Jamar), que mide la fuerza de presión isométrica, expresada en kilogramos y libras. Posee 5 posiciones ajustables y separadas por una distancia de 0,5 pulgadas, lo que permite analizar la fuerza ejercida en distintas posiciones de cierre de la mano. Puede determinar una fuerza máxima de 90 kg (200 libras) y la unidad de la escala es de 2 kg (5 libras).<sup>(42, 43)</sup>

Los miembros del estudio calibrarán el dinamómetro de mano Jamar al comienzo de cada día, midiendo su propia fuerza de agarre. Se coloca al sujeto en sedestación, con una silla fija, con el hombro en aducción, el codo flexión de 90° grados, el antebrazo en posición neutra y la muñeca con posición libre de flexo – extensión del carpo. Se les explica a los participantes que deberán apretar el dinamómetro tan fuertemente como puedan durante 3 segundos. Se

efectuarán tres intentos en cada mano, con un 1 minuto de descanso entre cada intento, alternando una mano con otra y anotando, a efectos estadísticos el valor más elevado. <sup>42</sup>

Para valorar la fuerza isométrica del cuádriceps, se utilizará un dinamómetro que se compone de un resorte que se encuentra sujeto a una barra rígida y vertical, fijada a una pared, pudiendo graduarse su posición en altura según las necesidades derivadas del músculo a analizar. Dispone de una pantalla móvil, en la que se refleja la fuerza muscular ejercida en cada momento y la fuerza máxima registrada a lo largo de la prueba. Se coloca al sujeto en sedestación, con una silla fija de tal forma que la espalda esté apoyada en el respaldo y la cadera y rodilla a 90°. En esta situación, se coloca una cincha a la altura del 1/3 medio de la tibia y se pide al sujeto que haga la mayor fuerza posible sin agarrarse. Se realizan 3 intentos de forma alternativa, con cada pierna, con 1 minuto de descanso entre cada intento y se anota el valor más elevado. <sup>43</sup>

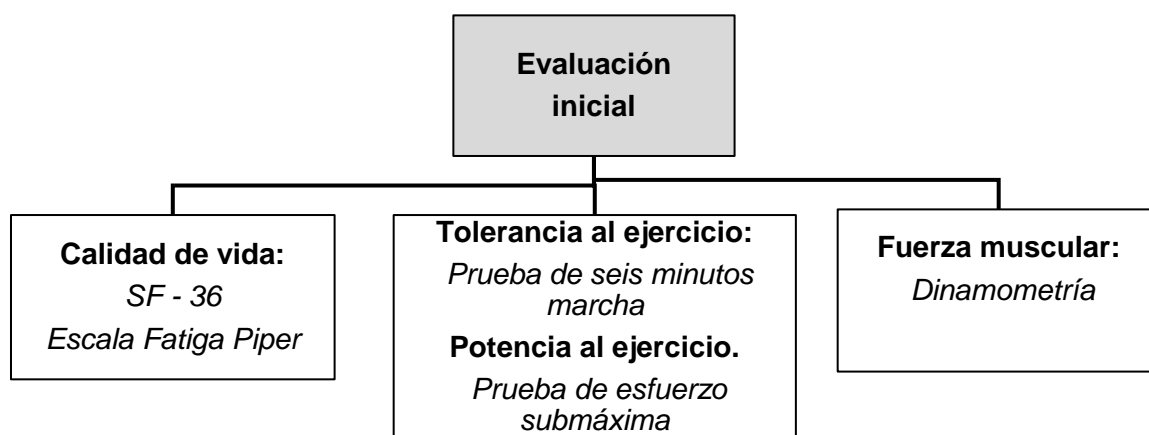


Figura 6: Esquema de la evaluación inicial.

### 5.9.3 Intervención.

Los participantes se asignaran de forma aleatoria a uno de los dos grupos de estudio, conformando un grupo de intervención (programa de entrenamiento A) y un grupo control (programa de entrenamiento B). Se administrarán sesiones individualizadas dirigidas por un fisioterapeuta. El programa A incluirá el entrenamiento aeróbico en cicloergómetro, y el programa B, el entrenamiento anaeróbico de fuerza muscular.

El programa de ejercicio terapéutico se realizará 3 veces a la semana, durante 12 semanas, en un horario fijo asignado para cada participante. La duración total de cada sesión será de 45 minutos.

- Programa de entrenamiento aeróbico.

Antes de comenzar con el entrenamiento, el participante realizará, durante 10 minutos una tabla de calentamiento, consistente en ejercicios activos libres de grandes grupos musculares de MMSS: flexión y extensión de la columna cervical, flexión y abducción del hombro, rotación e inclinación del tronco, etc.

El entrenamiento aeróbico se realizará en cicloergómetro durante 30 minutos y con una modalidad interválica. Consiste en una modificación del entrenamiento aeróbico estándar en el que periodos cortos (de 1 o 2 minutos de duración) de alta intensidad (80% de la capacidad máxima) se alternan de forma regular con periodos de igual duración de descanso o de trabajo a menor intensidad. Los pacientes alcanzan niveles altos de esfuerzo pero con menos fatiga, obteniéndose beneficios equivalentes a los del entrenamiento aeróbico clásico.

La carga de trabajo se establece en relación a los vatios máximo ( $W_{max}$ ) alcanzados en la prueba de esfuerzo submáxima incremental realizada con anterioridad.<sup>39</sup> La intensidad de carga de trabajo se individualizará en función de cada sujeto. Se pautará una intensidad de carga entre el 60% al 85% de la capacidad máxima de trabajo, sostenida durante 1 minuto y al 40% durante 4 minutos de recuperación. El control de percepción de fatiga en MMII se efectuará según escala de Borg de 4-6. La progresión del entrenamiento se incrementará según tolerancia del paciente.<sup>39</sup>

Posteriormente, se realizará la vuelta a la calma con estiramientos musculares de los MMII, con una duración de 5 minutos.

- Programa de entrenamiento anaeróbico.

Antes de comenzar con el entrenamiento, el participante realizará, durante 10 minutos una tabla de calentamiento, consistente en ejercicios activos libres de grandes grupos musculares de MMSS: flexión y extensión de la columna cervical, flexión y abducción del hombro, rotación e inclinación del tronco, etc.

El entrenamiento anaeróbico de fuerza muscular se realizará durante 30 minutos. Se recurrirá a los ejercicios de levantamientos de pesas para los músculos de los MMSS y MMII, con cargas elevadas, equivalentes al 70 – 85% del peso máximo que se puede movilizar a partir de los resultados que se obtienen en la prueba de una repetición máxima (1 RM), realizando 2 series, 10 repeticiones, con un descanso de dos minutos entre cada serie.<sup>39</sup>

Posteriormente, se realizará la vuelta a la calma con estiramientos musculares de los MMII con una duración de 5 minutos.

### **5.10 Análisis estadístico de los datos.**

Se realizara un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se presentaran en valores absolutos y porcentajes. Las variables cuantitativas se presentan como media y desviación estándar.

Para la comparación de dos medias como estas relacionadas, se realizara un T Test o test de Wilcoxon, según proceda, tras determinar la normalidad, con la prueba de Komogoro Smirnov. Para comparar dos medias en grupos independientes se realizaran T Test o test de Mann Whitney según procesa, tras determinar la normalidad.

### **5.11 Limitaciones del estudio.**

En función de las dificultades o sesgos que nos podamos encontrar al realizar este estudio, realizamos la siguiente previsión:

- *Sesgo de selección:* Uno de los aspectos que habría que tener en cuenta es el muestreo. En relación a la muestra de la investigación, podría existir una dificultad para la participación de los supervivientes, al tratarse de un tema difícil debido a la carga emocional que supone.  
La población que queremos estudiar es amplia, al tratarse de personas supervivientes de cualquier tipo de cáncer, por lo que los resultados obtenidos pueden diferir, limitando así nuestra investigación.
- *Sesgo de información:* al realizar la búsqueda bibliográfica, se han encontrado pocos estudios donde se especifiquen la frecuencia, intensidad, duración y modalidad del programa de entrenamiento.
- *Sesgo de participación:* además al ser personas reclutadas en una asociación, asumimos que podemos estar ante un sesgo de participación, puesto que el asociacionismo, predispone positivamente a la participación y presupone que serán personas con más inquietudes y con más acceso a recursos.

## 6. Cronograma y plan de trabajo.

Una vez se hayan identificado las actividades a realizar en cada una de las fases, ha de elaborarse un resumen del plan de trabajo y sus diferentes actividades distribuidas en el tiempo para cada uno de los participantes en la investigación.

### 6.1 Duración del estudio.

Se prevé que la investigación tenga una duración aproximada de dos años (Junio 2017-Mayo 2019), tal como se explicita en la siguiente tabla (Tabla 5):

Año 2017	Año 2018	Año 2019
Búsqueda bibliográfica.	Búsqueda bibliográfica.	Búsqueda bibliográfica.
	Análisis, interpretación y síntesis de la bibliografía.	Elaboración e interpretación de los resultados.
	Reuniones para puesta en común.	Conclusiones.
	Envío de documentación y permisos.	Publicación y difusión.
	Captación de participantes.	
	Inicio: recogida de datos de la intervención.	
	Análisis de datos	

Tabla 5. Planificación anual de las actividades del estudio.

### 6.2 Cronograma.

Para ello se utiliza el cronograma, herramienta gráfica cuyo objetivo es mostrar el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado, como se ilustra, en la Tabla 6.





## **6.2 Plan de trabajo.**

A la hora de poner en marcha la investigación, se llevará a cabo una reunión con el equipo de trabajo en la que se expondrá la información general de la investigación, el reparto y distribución de las funciones internas, la elaboración de un calendario de reuniones para la puesta en común de la información que se vaya recogiendo y aclaración de posibles dudas que puedan surgir en cualquier momento del estudio.

Además, tendrá lugar un encuentro con los participantes para explicarles el presente trabajo. Una vez informados y con el consentimiento firmado, se realizarán en la fecha adecuada para cada una de los participantes la evaluación inicial y posteriormente, la intervención que se explica en el apartado de metodología.

El dossier de cada participante se elaborará con los resultados de la intervención, el consentimiento informado y la hoja informativa, que constituirán la entrevista cerrada mediante la que se recogerán los datos durante el periodo de dos años que dura el estudio, a comenzar desde el momento de la autorización del CEIC.

Una vez llegados a este punto, el investigador pondrá en marcha la fase empírica de la investigación.

El investigador codificará las variables estudiadas en formato Excel y configurará una base de datos utilizando el programa estadístico SPSS v.17, con el que se realizará un análisis descriptivo de los datos. A continuación introducirá en ella los datos que ha recabado y elaborará los gráficos correspondientes. La interpretación de los resultados y la elaboración de las conclusiones del estudio se realizarán una vez finalizado el análisis estadístico de los datos recogidos, buscando así responder a los objetivos planteados.

En las conclusiones, se establecerán las ventajas de la investigación y la utilidad de los resultados en la práctica asistencial.

## **7. Aspectos éticos y legales.**

La ética en la investigación pretende garantizar que los participantes en un estudio estén protegidos y, en último término, que la investigación clínica se conduzca de manera que sirva a las necesidades de dichos participantes, así como de la sociedad en conjunto.

### **7.1 Declaración de buena práctica de Helsinki.**

Estudio basado en los principios éticos recogidos en esta declaración, sobre la relación de la buena práctica clínica para las investigaciones médicas en seres humanos.

### **7.2 Consentimiento informado de las participantes.**

Todos los informantes participarán de forma voluntaria. Se les facilitará la información del estudio donde se les comunicará los objetivos del proyecto, los riesgos y los beneficios de su participación, la confidencialidad de la información recabada, y el derecho de privacidad de los participantes, regulado por la "*Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*".<sup>44</sup> A tal efecto, se le entregará una hoja informativa sobre su participación, siguiendo el modelo del CEIC (Anexo III) y una hoja de consentimiento informado (Anexo IV).

### **7.3 Comité de Ética de la Universidad de A Coruña.**

El *CE-UDC* es el órgano asesor del Vicerrectorado de Investigación, de los órganos de gobierno de la universidad y de su comunidad científica, que se encarga de garantizar el respeto de los principios éticos y de la normativa jurídica aplicable.<sup>45</sup>

Se solicitará la aprobación del proyecto de investigación, a través de una solicitud formal a la Vicerrectoría de Investigación de la UDC.

### **7.4 Asociación Española Contra el Cáncer.**

La *AECC* es una organización no lucrativa (ONL) de carácter benéfico asistencial que se encarga de luchar contra el cáncer liderando el esfuerzo de la sociedad española para disminuir el impacto causado por esta enfermedad y mejorar la vida de las personas.

Se solicita la participación en esta institución, ya que se trata de una organización de referencia en nuestro país, que cuenta con gran porcentaje de personas supervivientes al cáncer. Se contacta por correo ordinario con la representante de la Junta Provincial de A Coruña de la AECC y se solicita una reunión, facilitando información sobre la investigación, solicitando la autorización para la colaboración de la asociación en la investigación (Anexo II). Una vez confirmada la participación, se enviará la hoja de información al paciente y el consentimiento informado a la sede provincial, ya que será la propia asociación la que realizará el primer contacto con sus asociados y posteriormente nos facilitará los datos de las personas dispuestas a participar.

### **7.5 Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.**

El *CEIC de Galicia* es el organismo independiente acreditado por la *Consellería de Sanidade* para la evaluación y seguimiento de todo estudio de investigación clínica con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales) que se realicen en el ámbito de la *Comunidade Autónoma* de Galicia.<sup>46</sup>

Se solicitará el permiso para realizar el estudio al CEIC (Anexo I).

### **7.6 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de Protección de datos 15/1999.**

Los informantes tendrán un teléfono de contacto del equipo investigador, la identificación y explicación de las estrategias que se pondrán en marcha para mantener la confidencialidad de la información debidamente custodiada por el investigador principal, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española ("*Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre*").<sup>47</sup>

## 8. Aplicabilidad del estudio.

La principal aportación de este estudio será conocer los efectos positivos que presenta un programa de ejercicio aeróbico frente a un programa de ejercicio anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada, con el fin de mejorar cada una de las capacidades alteradas como consecuencia del proceso cancerígeno.

Este estudio pretende hacer reflexionar a los profesionales sanitarios sobre la importancia del ejercicio terapéutico en los supervivientes al cáncer, promoviendo el cumplimiento y la adherencia del mismo para mejorar la CV.

Es importante valorar, según los resultados obtenidos, si es necesario la implementación de un programa de promoción del ejercicio terapéutico en instituciones que cuentan con diferentes servicios sanitarios de los cuales se benefician este grupo de personas.

Por tanto, entre los principales beneficios derivados de este estudio podríamos destacar:

- *Científicos:* aportando evidencia sobre una enfermedad de gran interés a nivel global, mejorando la adherencia al ejercicio terapéutico y, así, la disminución de la aparición de recidivas.
- *Instituciones:* importante fomentar nuevos temas de investigación y colaborar con diferentes instituciones, con la finalidad de orientar dicha actividad para mejorar la CV de las poblaciones al generar información, identificar problemas de salud, plantear estrategias sanitarias y planes de prevención de las enfermedades más prevalentes.
- *Profesionales:* en cumplimiento de la función investigadora de los profesionales de fisioterapia, fundamental para el desarrollo pleno de la profesión en el ámbito clínico.

## **9. Plan de difusión de los resultados.**

En el mundo científico, *“lo que no se pública no existe”*.

La importancia de adquirir conocimientos nuevos es saber transmitirlos a la población. La difusión de estos nos da oportunidades de crecer tanto científicamente como socialmente, así como la oportunidad de aportar nuestro *granito de arena* a la educación de nuevas generaciones.

Atendiendo a la magnitud del problema de estudio y a su relevancia actual, se pretende difundir los resultados de la investigación en la medida en que puedan ser útiles para sectores profesionales, empresas o usuarios. Para ello, se cuenta con un plan de difusión de los resultados de la investigación contactando con instituciones, contribuciones a congresos y revistas científicas, tanto nacionales como internacionales.

El objetivo de la difusión es dar a conocer a la sociedad el trabajo llevado a término y sus resultados obtenidos. Por tanto, en este apartado se debe especificar qué acciones se van a emprender para ello.

A continuación, se exponen los mecanismos de divulgación posibles de acuerdo al estudio de investigación:

### **9.1 Instituciones.**

Se difunden los resultados a la asociación colaboradora con la investigación, la AECC, ya que resulta relevante que conozcan los resultados obtenidos en nuestro estudio.

### **9.2 Contribuciones a congresos científicos.**

Se difunden los resultados de la investigación para participar en congresos científicos, como el Congreso Nacional de Oncología Médica, llevado a cabo por la Sociedad Española De Oncología Médica (SEOM), Congreso Nacional de Fisioterapia, llevado a cabo por la Asociación Española de Fisioterapeutas, Congreso de Fisioterapia Oncológica, llevado a cabo por el Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia, o congresos de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA).

### 9.3 Revistas científicas.

A la hora de difundir los resultados a las revistas científicas, tendremos en cuenta el *factor de impacto*, instrumento que permite comparar revistas y evaluar su importancia relativa dentro de un mismo campo científico. La difusión de los resultados se hará contando con las revistas científicas tanto nacionales como internacionales.

Para la selección de las revistas, se ha accedido al servicio de la biblioteca dentro de la página de la Universidad de A Coruña. Desde esa opción, se ha entrado en “Bases de Datos” buscando “Web of Science”, dentro de la cual se encuentra una aplicación informática: *Journal Citation Reports (JCR)*, que ofrece un medio sistemático y objetivo para evaluar críticamente las principales revistas del mundo, con información estadística cuantificable sobre la base de datos de citas. Una vez en la aplicación, se ha seleccionado como año, el último al que tenemos acceso, el “2016”, y como categoría “Oncology” y posteriormente “Rehabilitation”. A continuación, se muestra un despliegue con todas las revistas internacionales, ordenadas, en este caso, por el factor de impacto.

El *SCImago Journal & Country Rank* es un portal que incluye las revistas y los indicadores científicos de los países desarrollados a partir de la información contenida en Scopus (base de datos). Dentro de esta plataforma informática, se encuentra *SCImago Journal Rank (SJR)*, que se ha utilizado como factor de impacto. En la aplicación, se ha seleccionado como categoría “Oncology” y posteriormente “Rehabilitation” y como año el último al que tenemos acceso “2015”.

Atendiendo a su factor de impacto, se han elegido las siguientes revistas internacionales para la divulgación de los resultados (Tabla 7):

Revistas	Ámbito	Categorías	JCR (2016)	SJR (2015)
CA- A Cancer Journal for Clinicians	Internacional (United States)	Oncology	187.040	32.242
Journal of the National Cancer Institute	Internacional (United Kingdom)	Oncology	12.589	6.192
Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	Internacional (United Kingdom)	Rehabilitation	3.289	1.427
Clinical Rehabilitation	Internacional (United Kingdom)	Rehabilitation	5.210	1.149

Tabla 7. Resultado de revistas internacionales según JCR y SJR.

Actualmente, son pocas las revistas españolas de fisioterapia que cuentan con factor de impacto, puesto que este índice recoge fundamentalmente revistas anglosajonas.

Para la búsqueda, se ha utilizado como factor de impacto SJR. En la aplicación, se ha seleccionado como categoría "Rehabilitation", como país "Spain" y como año el "2015", apareciendo en la búsqueda la revista "Rehabilitación" con un factor de impacto de "0,126".

Al tratarse de un índice de escaso valor, nuestros resultados se difundirán a la Asociación Española de Fisioterapeutas, que cuenta con una revista propia, denominada *Fisioterapia*. Es una revista que edita seis números al año y distribuye 9.000 ejemplares en cada edición. Se reparte en asociaciones médicas y especializadas a nivel nacional e internacional y se encuentra indexada en las siguientes base de datos: Bibliomed, CINAHL, Eventline, IBECS, SCOPUS.<sup>48</sup>

## **10. Memoria económica.**

### **10.1 Recursos necesarios.**

Para la realización del proyecto necesitaremos los siguientes recursos materiales: cicloergómetro, mancuernas, dinamómetro, sistemas informáticos, memorias USB, teléfono móvil, impresoras, material fungible, recursos humanos y una dotación bibliográfica.

Para la asistencia o traslado, necesitaremos de dietas y de viajes para los investigadores.

En cuanto a los recursos humanos, contamos con 2 investigadores, la colaboración con el representante de la AECC y servicios de gestoría para contratos.

Entre los investigadores, el intercambio de información debe ser constante y fluido, por tanto se hace necesario disponer de un sistema informático independiente que se pueda compartir con los investigadores y que permita una conexión a internet sin restricciones para poder manejar información a través del correo electrónico

Se muestra en la siguiente página la memoria del presupuesto económico para llevar a cabo esta investigación (Tabla 8):



## 10.2 Distribución presupuesto económico.

Conceptos	Importe
<b><u>Material inventariable:</u></b>	
1 ordenador portátil	550,00 €
2 memorias USB	24,00 €
1 scanner	12,00 €
1 impresora	200,00 €
1 teléfono móvil	100,00 €
Gastos de telefonía mensual	240,00 €
1 cicloergómetro	3.100,00 €
1 Kit de mancuernas	70,00 €
1 dinamómetro	400,00 €
	<b>4884,00 €</b>
<b><u>Material fungible:</u></b>	
Fotocopias	0.05 €
Consumibles informáticos (tóner, CD, material de oficina, papelería...etc.)	150,00 €
Material bibliográfico	200,00 €
	<b>450,00 €</b>
<b><u>Recurso humanos:</u></b>	
Colaboración del representante de la AECC de A Coruña	
Previsión de recursos humanos	3.200,00 €
	<b>3.200,00 €</b>
<b><u>Otros datos:</u></b>	
Viajes (traslado, gasolina...)	400,00 €
Inscripción a congresos	800,00 €
Imprevistos	400,00 €
	<b>1.600,00€</b>
<b>IMPORTE FINAL</b>	<b>10.134'00 €</b>

Tabla 8. Presupuesto económico.

### 10.3 Fuentes de financiación.

Las posibles fuentes de financiamiento para este proyecto serán:

#### 10.3.1 *Ámbito autonómico:*

- *Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA)*, que concede becas de ayuda por presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales en forma de ponencias, comunicaciones u otras.

#### 10.3.2 *Ámbito nacional:*

- *Subvenciones de la Acción Estratégica en Salud (AES)*, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III, principal organismo público de investigación, que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España.
- *Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)*, entidad privada que más fondos destina a investigación en cáncer, promoviendo y financiando una investigación en cáncer de calidad, impulsando la transmisión de conocimiento a la práctica clínica para beneficio de los pacientes.

## 11. Agradecimientos.

El presente trabajo de investigación fue realizado bajo la supervisión de María Luz González Doníz, decana y profesora de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña y tutora del Trabajo Fin de Grado, siendo su ayuda inestimable y entregando su tiempo en todo momento para la supervisión y elaboración de este trabajo.

*Quiero agradecer:*

A *María Luz González Doníz* su perseverancia y total dedicación que ha tenido para que este proyecto saliera adelante de manera exitosa y por darme constantes ánimos cuando surgió algún contratiempo en la realización del presente trabajo.

A la *Facultad de Fisioterapia de A Coruña*, por prestar su máxima atención y colaboración, estando siempre disponibles en cualquier momento.

A los servicios de la *Biblioteca de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña*, por facilitarme el acceso a sus múltiples documentos y revistas científicas, así como por ayudarme a elaborar y a organizar la búsqueda bibliográfica, sin la cual, no hubiese sido posible la elaboración de este trabajo.

Por último, agradecer a mi familia, amigos y pareja por su apoyo incondicional prestado durante todo este proceso.

## 12. Bibliografía.

1. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Alemán A et al. Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. Red Española de Registro del Cáncer (REDECAN), 2014.
2. Sociedad Española de Oncología Médica [Sede Web]. Sala de prensa. El cáncer en cifras. Las cifras del cáncer en España 2017. [Acceso el 3 de Marzo del 2017]. Disponible en: [http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las\\_cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_Esp\\_2017.pdf](http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf).
3. Feliu J, Virizuela JA. El Seguimiento en los supervivientes de cáncer: una responsabilidad compartida. Med Clin (Barc). 2011; 137 (4): 163 – 165.
4. García Torres F, Alós F. Tratamientos psicológicos eficaces para reducir la fatiga en los supervivientes al cáncer: estado de la cuestión y perspectivas de futuro. Papeles del psicólogo. 2015; 36 (3): 182 – 188.
5. Brozos Vazquez E, Vazquez Rivera F, Cueva Bañuelos J, Barón Duarte FJ. Supervivientes al cáncer en España: situación actual. Monográficos SEOM de largos supervivientes en cáncer.
6. Ferro T, Borrás JM. Una bola de nieve está creciendo en los servicios sanitarios: los pacientes supervivientes de cáncer. Gac. Sanit. 2011; 25 (3): 240 – 245.
7. Cantarero Villanueva I. Intervención multimodal en la fatiga inducida por el cáncer de mama mediante un programa de fisioterapia y ejercicio físico [tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada, Departamento de Fisioterapia; 2011.
8. Schmitz KH, Holtzman J, Courneya K, Masse L, Duval S, Kane R. Controlled physical activity trials in cancer survivors: a systematic review and meta – analysis. Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev. 2005 July; 14 (7): 1588 – 1595.

9. Cadmus LA, Salovery P, Yu H, Chung G, Kasl S, Irwin M. Exercise and quality of life during and after treatment for breast cancer: results of two randomized controlled trials. *Psychooncology*. 2009 April; 18 (4): 343 – 352.
10. Font A, Rodríguez E, Buscemi V. Fatiga, expectativas y calidad de vida en cáncer. *Psicooncología*. 2004; 1 (2 – 3): 45 – 56.
11. Berger A, Gerber L, Mayer D. Cancer – related fatigue implications for breast cancer survivors. *Cáncer*. 2012 April; 118 (8): 2261 - 2269.
12. Bower J. Cancer – related fatigue: mechanisms, risk factors and treatments. *Nat Rev Clin Oncol*. 2014 Oct; 11 (10): 597 – 609.
13. González Castro C. Nordic Walking, modalidad terapéutica contra la fatiga relativa al cáncer. *Educación física y ciencia*. 2014 Dic; 16 (2).
14. Meneses Echavez JF, González Jiménez E, Correa J, Ramírez Vélez R. Intervenciones con actividad física supervisada en el manejo de la fatiga relacionada con el cáncer: una revisión sistemática. *Nutr Hosp*. 2014; 30 (3): 486 – 497.
15. LaVoy E, Fagundes C, Dantzer R. Exercise, inflammation and fatigue in cancer survivors. *Exerc Immunol Rev*. 2016; 22: 82 -93.
16. Meneses Echavez JF et al. Effects of supervised multimodal exercise interventions on cancer – related fatigue: systematic review and meta – analysis of randomized controlled trials. *BioMed Research International*. 2015: 1 – 13.
17. Curt G, Breitbart W, Cella D, Groopman J, Horning S, Itri L, et al. Impact of cancer – related fatigue on the lives of patients: new findings from the fatigue coalition. *The oncologist*. 2000; 5: 353 – 360.
18. Homeber M, Fischer I, Dimeo F, Ulrich J, Weis J. Cancer – related fatigue: epidemiology, pathogenesis diagnosis and treatment. *Dtsh Arztebl Int* 2012; 109 (9): 161 – 172.

19. Vargas Arguedas C, et al. Síndrome de fatiga relacionado con cáncer. Revista Clínica de la Escuela de Medicina. 2015 Agosto; 5: 32 – 38.
20. Cella D, Davis K, Breitbart W, Curt G. Cancer – related fatigue: prevalence of proposed diagnostic criteria in a United States Sample of cancer survivors. Journal of Clinical Oncology. 2015 July; 19 (14): 3385 – 3391.
21. Garcia D, Thomson C. Physical activity and cancer survivorship. Nutr Clin Pract. 2014 Dec; 29 (6): 768 – 779.
22. Botero de Mejía BE, Pico Merchán ME. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en adultos mayores de 60 años: una aproximación teórica. Hacia la promoción de la salud. 2007 Enero – Diciembre; 12: 11 – 24.
23. Ferriols Lisart R, Ferriols Lisart F, Alós Almiñana M, Magraner Gil J. Calidad de vida en oncología clínica. Farm Hosp 1995; 19(6): 315 – 322.
24. Jia Ern L, Siew Yim L. Physical activity and quality of life of cancer survivors: a lack of focus for lifestyle redesign. Asian Pacific Journal of cancer Prevention. 2013; 14 (4): 2551 – 2555.
25. Brown J, Huedo Medina T, Pescatello L, Pescatello S, Ferrer R, Johnson B. Efficacy of exercise interventions in modulating cancer – related fatigue among adult cancer survivors: a meta – analysis. Cancer Epidemiol Biomarkers. 2011 Jan; 20 (1): 123 – 133.
26. Schwartz A. Physical activity. Semin Oncol Nurs. 2008 August; 24 (3): 164 – 170.
27. Organización Mundial de la Salud [Sede Web]. Programas y proyectos. Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud [Acceso 25 de Abril del 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/dietphysicalactivity/pa/es/>.
28. Ministerio de Educación, Cultura y Deporte [Sede Web]. Deporte y salud. Formación. Actividad física en la prevención y tratamiento de la enfermedad cardiometabólica. La dosis del ejercicio cardiosaludable [25 de Abril del 2017]. Disponible en:

<http://www.csd.gob.es/csd/estaticos/dep-salud/actividad-fisica-en-la-prevencion-y-tratamiento-de-la-enfermedad-cardiometabolica.pdf>.

29. López Chicharro J, López Mojares LM. Fisiología clínica del ejercicio. Buenos Aires; Madrid. Editorial médica Panamericana, 2008.
30. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Sede Web]. Sanidad. Ciudadanos. Promoción de salud y prevención. Adultos. Actividad física. Definiciones [Acceso 1 de Mayo del 2017]. Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/adultos/actiFisica/docs/definiciones\\_Es.pdf](https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/adultos/actiFisica/docs/definiciones_Es.pdf).
31. Hauken M, Holsen I, Fismen E, Bogsnes T. Working toward a good life as a cancer survivor: a longitudinal study on positive health outcomes of a rehabilitation program for Young adult cancer survivors. *Cancer Nursing*. 2015; 38 (1): 3 – 15.
32. Scheneider C, Hsieh C, Sprod L, Carter S, Hayward R. Effects of supervised exercise training on cardiopulmonary function and fatigue in breast cancer survivors during and after treatment. *Cáncer*. 2007 August; 110 (4): 918 – 925.
33. Dennett AM, Peiris C, Shields N, Prendergast L, Taylor N. Moderate – intensity exercise reduces fatigue and improves morbidity in cancer survivors: a systematic review and meta – regression. *Journal of Physiotherapy*. 2016; 62: 68 – 82.
34. Wolin K, Schwartz A, Matthews C, Courneya K, Schmitz K. Implementing the Exercise Guidelines for Cancer Survivors. *J Support Oncol*. 2012; 10 (5): 171 – 177.
35. Cabanes Domenech A, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M, López-Abente G. La situación de cáncer en España, 1975-2006. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2009.
36. Arostegui Madariaga I, Núñez Antón V. Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de vida relacionada con Salud Short Form – 36 (SF – 36). *Estadística Española*. 2008; 167 (50): 147 – 192.

37. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF – 36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005; 19 (2): 135 – 150.
38. Reeve B, Stover A, Alfano C, Smith A, Barbash R, Bernstein L, et al. The Piper Fatigue Scale – 12 (PFS – 12): Psychometric findings and item reduction in a cohort of breast cancer survivors. *Breast Cancer Res Treat.* 2012 November; 136 (1): 9 – 20.
39. Barreiro E, Bustamante V, Cejudo P, Gáldiz JB, Gea J, de Lucas P, et al. Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol* 2015; 51(8):384-395.
40. Ghofraniha L, et al. The six – minute walk test (6MWT) for the evaluation for pulmonary diseases. *J Cardiothorac Med.* 2015; 3 (2): 284 – 287.
41. Moreno Collazos, JE, Cruz Bermúdez HF. Aplicación de la prueba de caminata de seis minutos y escala de Borg modificada en sujetos con diversos tipos de cáncer. 2013 En – Jun; 13 (1): 41 – 46.
42. Spruit MA, et al. New normative values for handgrip strength: results from the UK biobank. *JAMDA.* 2013: 775 e5 – 775 e11.
43. Miranda Mayordomo, M. Análisis dinamométricos de la mano: valores normativos en la población española [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid: Facultad de Medicina, departamento de Medicina Física y Rehabilitación; 2011.
44. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. *Boletín Oficial del Estado*, num. 274, (15-11-2002).
45. Comité de Ética da Universidade da Coruña. Regulamento do Comité de Ética da Universidade da Coruña. A Coruña: CE-UDC; 2008.
46. Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Procedimientos normalizados de trabajo. Galicia: CEIC; 2004.



47. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. Boletín Oficial del Estado, num 298 (14/12/1999).
  
48. Asociación Española de Fisioterapeutas [Sede Web]. Publicaciones. Fisioterapia. [Acceso el 25 de Mayo del 2017]. Disponible en: <http://www.aefi.net/Publicaciones/Fisioterapia.aspx>.

## 13. Anexos.

**ANEXO I:**  
**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE**  
**INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.**



CEIC de Galicia  
 Edificio Administrativo de San Lázaro  
 15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
 Teléfono: 081 548425  
 www.xogalga.ceicgac



**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE**  
**INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA**

D/Dña. **Lucía Mosquera Sabio**

Con teléfono de contacto: **654023291** e correo-e:  
**lucia.mosquera@hotmail.es**

Dirección postal: **15009**

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo novo de investigación  
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité  
 Modificación do protocolo

Do estudo:

Título: **Efectos de un programa de entrenamiento aeróbico versus**  
**entrenamiento anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la**  
**comarca de A Coruña.**

Investigador/a Principal: **Lucía Mosquera Sabio.**

Promotor: **[redacted]**

Comercial:

Non comercial  (confirma que cumpre os requisitos para a exención  
 de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos  
 xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de  
 decembro de 2008)

Código: **[redacted]**

Versión: **[redacted]**

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos  
 CEIC de Referencia: **[redacted]**  
 Ensaio clínico con produtos sanitarios  
 EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento  
 prospectivo)  
 Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros\* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

\* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar  
 pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de  
 carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran  
 na web do CEIC de Galicia.

En **A Coruña** a **19 de Abril** de **2017**

 XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral  
Asdo.: **Lucía Mosquera Sabio**

CEC de Galicia  
Edificio Administrativo de San Lázaro  
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 981 548425  
[www.cerga.es/cec](http://www.cerga.es/cec)



**ANEXO II:**  
**CARTA FORMAL DE COLABORACIÓN A LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL  
CÁNCER (AECC) DE A CORUÑA.**

**AECC - ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER**

Plaza Maestro Mateo, 2 – 2º.

15004-A Coruña

**A/A.-Sr/Sra Presidente/a**

En A Coruña, a 20 de Marzo del 2017.

Estimado/a señor/a:

Mi nombre es Lucía Mosquera Sabio, con D.N.I 53302245K, estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE FISIOTERAPIA en la FACULTAD DE FISIOTERAPIA de la Universidad de A Coruña.

Me dirijo a usted, para solicitar la colaboración de la asociación que usted preside, a fin de realizar mi TRABAJO DE FIN DE GRADO, consistente en estudiar los “EFECTOS DE UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO AERÓBICO VERSUS ENTRENAMIENTO ANAERÓBICO EN LOS SUPERVIVIENTES AL CÁNCER CON FATIGA ASOCIADA EN LA COMARCA DE A CORUÑA”, siendo Dª María Luz Doníz González, la tutora de este proyecto de investigación.

Cerca del 80 % de los pacientes con cáncer, presentan síntomas de fatiga, e incluso algunos pacientes continúan experimentando síntomas durante meses o años después del tratamiento.

La actividad física, ha demostrado reportar beneficios, tanto físicos como psicológicos, sobre la calidad de vida en relación a la salud de los supervivientes al cáncer.

En el contexto internacional, existe mucha evidencia científica sobre el tema de investigación; sin embargo, este hecho no ocurre en el contexto nacional, de ahí nuestro interés por estudiar y analizar los beneficios de la actividad física en relación con la fatiga.

Por ello, le agradecería, tener la posibilidad de presentarle mi proyecto personalmente y valorar las posibilidades de la colaboración de su Asociación en el mismo.

A la espera de sus noticias, y dándole las gracias anticipadas, aprovecho la ocasión para saludarle atentamente.

Fdo/Lucía Mosquera Sabio

**ANEXO III:**  
**HOJA DE INFORMACIÓN AL/ LA PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE**  
**INVESTIGACIÓN.**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

“Efectos de un programa de entrenamiento aeróbico versus entrenamiento anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.”

**INVESTIGADOR:**

Lucía Mosquera Sabio

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está a realizar en la Facultad de Fisioterapia de A Coruña y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquiera momento sin obligación de dar explicaciones.

**¿Cuál es el propósito del estudio?**

El propósito de este estudio es determinar los efectos de un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro frente a un programa de ejercicio anaeróbico de fuerza muscular, con una duración de 45 minutos cada sesión, 3 veces por semana, en pacientes supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.

El cáncer es una enfermedad grave que supone en España la segunda causa de muerte, con un fuerte impacto humano, social y económico, además de constituir uno de los mayores problemas de salud pública.

La actividad física es una de las principales conductas relacionadas con un estilo de vida saludable que ha demostrado reportar beneficios tanto físicos como psicológicos sobre la calidad de vida en relación a la salud (CVRS) de los supervivientes al cáncer. Por eso, determinar los efectos de un programa de entrenamiento aeróbico en los supervivientes al

cáncer después del tratamiento, ayudará a mejorar la calidad de vida y la capacidad física de este grupo poblacional.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Vd. es convidado a participar porque cumple esos criterios. Se le entregará una hoja de información diferenciada de forma que la información sobre la condición de estudio sea más reducida y no induzca a la confusión del participante.

Se espera que participen un tamaño muestral significativo de personas en este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación consiste en lo siguiente: primeramente, se realizará una evaluación inicial, midiendo la calidad de vida a través del cuestionario PF – 36 y la Escala de Fatiga de Piper; la capacidad de ejercicio, a través del test 6 minutos marcha y la prueba submáxima en cicloergómetro y la fuerza muscular, a través de la dinamometría del cuádriceps y la presión de la mano. Posteriormente, los participantes se asignarán de forma aleatoria a uno de los dos grupos, conformando un grupo de intervención (entrenamiento aeróbico con cicloergómetro) y un programa control (entrenamiento anaeróbico de fuerza muscular).

Contactaremos con la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), que se pondrá en contacto con Vd. para explicarle e informarle sobre el estudio que se llevará a cabo. El investigador no tiene acceso a sus datos personales, por lo que será la asociación aquella que nos proporcione los datos de relevancia para el estudio, siempre contando con su consentimiento.

Su participación tendrá una duración total estimada de una hora, incluyendo el tiempo que le lleve cubrir los cuestionarios que se le entregará una vez informado de todo el proceso.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

La actividad física ha demostrado mejorar la capacidad física, la fuerza muscular, la composición corporal, la fatiga, la ansiedad, la depresión, la autoestima, la felicidad y varios componentes de la calidad de vida (física, funcional y emocional)

La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el tema del estudio. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad y quizá puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por la normativa de nuestro país.

**¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?**

Sus muestras y los datos asociados serán guardados de forma:

- **anónimas**, que quiere decir que se recogen sin ningún dato que pueda conducir a la identificación del donador
- **codificadas**, que quiere decir que poseen un código que se puede relacionar, mediante una información, con la identificación del donador. Esta información está a cargo del investigador principal y solo pueden acceder a ella los miembros del

equipo investigador, representantes del promotor del estudio y las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones.

El responsable de la custodia de las muestras es Lucía Mosquera Sabio y serán almacenadas durante el tiempo necesario para finalizar el estudio.

Al terminar el estudio, las muestras serán conservadas. Si Vd. accede, estas muestras serán conservadas para futuros estudios de investigación relacionados con el presente, con el mismo responsable. Estos estudios deberán también ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación oficialmente acreditado para su realización.

#### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Facultad de Fisioterapia de A Coruña. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Vd. no será retribuido por participar. Así es todo, el promotor le reintegrará los gastos de desplazamiento o comidas cuando se produzcan como consecuencia de la participación en el estudio.

#### **¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con Lucía Mosquera Sabio en el teléfono 654023291 para más información.

**Muchas gracias por su colaboración.**



**ANEXO IV:**  
**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN**  
**EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

“Efectos de un programa de entrenamiento aeróbico versus entrenamiento anaeróbico en los supervivientes al cáncer con fatiga asociada en la comarca de A Coruña.”

En.....a.....de.....de.....

Yo.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me  entrego, pude conversar con Lucía Mosquera Sabio y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que a mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio  cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de  información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante

- NO accedo que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio
- Accedo que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, mismo para los investigadores, identificarlos por ningún medio
- SI accedo que los datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

D<sup>a</sup>/D.....

[Fdo. participante]

Lucía Mosquera Sabio

[Fdo. de la investigadora]

**ANEXO V:**  
**CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD: SF –**  
**36.**

El propósito de esta encuesta es saber su opinión acerca de su Salud. Esta información nos servirá para tener una idea de cómo se siente al desarrollar sus actividades cotidianas. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro (a) de cómo contestar una pregunta, **escriba la mejor respuesta posible**. No deje preguntas sin responder.

1. En general, Ud. diría que **su salud es**:

Excelente     Muy buena     Buena     Regular     Mala

2. ¿Cómo diría Ud. que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor     Algo mejor     Igual     Algo peor     Peor

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos** tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes que requieren gran esfuerzo?

Sí me limita mucho     Sí, me limita un poco     No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, barrer, caminar más de una hora?

Sí me limita mucho     Sí, me limita un poco     No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra?**

Sí me limita mucho     Sí, me limita un poco     No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

8. Su salud actual ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varios **centenares de metros**?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar unos **100 metros**?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

Sí me limita mucho       Sí, me limita un poco       No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.
--

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Sí  No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

Sí  No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Sí  No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

Sí  No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Sí  No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

Sí  No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

Sí  No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada  Un poco  Regular  Bastante  Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

Ninguno  Muy poco  Leve  Moderado  Severo  Muy severo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?.

Nada  Un poco  Regular  Bastante  Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con que frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre  Casi siempre  Algunas veces  Solo alguna vez  Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE **CIERTA O FALSA** CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

Totalmente cierta

Bastante cierta

No lo sé

Bastante falsa

Totalmente falsa



**ANEXO VI:  
ESCALA DE FATIGA DE PIPER (PIPER FATIGUE SCALE).**

1. ¿El grado de fatiga que siente en este momento le causa ansiedad?

Nada											Mucho
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

2. ¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en su capacidad para terminar sus actividades laborales o de estudio?

Nada											Mucho
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3. ¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en la capacidad para relacionarse con sus amigos?

Nada											Mucho
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4. ¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en su actividad sexual?

Nada											Mucho
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5. ¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en sus actividades de ocio?

Nada											Mucho
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

6. ¿Cómo describiría el grado de intensidad o severidad de su fatiga?

Suave											Severo
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

7. ¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?

Placentera

No placentera

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. ¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?

Agradable

Desagradable

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9. ¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?

Protectora

Destructiva

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. ¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?

Positiva

Negativa

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11. El grado de fatiga que siente ahora es:

Normal

Anormal

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Fuerte

Débil

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

13. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Despierto

Adormilado

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

14. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Animado

Apático

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

15. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Fresco										Cansado
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

16. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Con energía										Sin energía
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

17. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Paciente										Impaciente
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

18. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Relajado										Irritado
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

19. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Alegre										Deprimido
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

20. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Capaz de concentrarse										Incapaz de concentrarse
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

21. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Con buena memoria										Sin memoria
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

22. Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:

Capaz de pensar con claridad										Incapaz de pensar con claridad
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**ANEXO VII:**  
**ESCALA DE PERCEPCIÓN DEL ESFUERZO DE BORG.**

<b>ESCALA DE PERCEPCION DEL ESFUERZO DE BORG</b>	
<b>Valor</b>	<b>Percepción</b>
0	Nada
0,5	Muy muy leve
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo fuerte
5	Fuerte o intensa
6,7	Muy fuerte
8, 9 y 10	Muy muy fuerte (submáxima)