#### UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

#### FACULTAD DE MEDICINA

#### TRABAJO FIN DE MÁSTER

# Máster Universitario en Fisioterapia para el

Abordaje del Dolor Neuro-Músculo-Esquelético



Efectividad del Ejercicio Interválico de Moderada Intensidad para el abordaje de la fatiga percibida y la calidad de vida en pacientes con Cáncer de mama: Ensayo Clínico Aleatorizado.

### Propuesta de Intervención

AUTOR: Pérez Lovera, Super Epsylhon Nº Expediente: 16

TUTOR: Tomas Rodríguez, María Isabel Departamento de Cirugía y Patología

Curso académico 2021-2022.

Convocatoria de Septiembre 2022



## Contenido

RESUMEN	4
ABSTRACT	5
INTRODUCCIÓN	6
OBJETIVOS	9
MATERIAL Y MÉTODO	10
EXPECTATIVAS DE FUTURO DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO	16
ANEXOS Y FIGURAS	18
REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS	29



**RESUMEN** 

Introducción: El cáncer de mama es la segunda causa de muertes en mujeres españolas, las bajas

temporales y de larga duración asociadas con esta problemática se deben principalmente a la fatiga,

disminución de la tolerancia al ejercicio y la pérdida de masa muscular. En la actualidad, han surgido

intervenciones como el ejercicio interválico que lleva por finalidad el abordaje de estás secuelas.

Objetivo: Comprobar la efectividad del ejercicio interválico de moderada intensidad en la fatiga

percibida en pacientes que presentan cáncer de mama. Adicionalmente, valorar la calidad de vida, la

fuerza de prensión manual y establecer posibles relaciones entre fatiga percibida, fuerza de prensión

manual y tolerancia al ejercicio.

Método: la propuesta es un ensayo clínico aleatorizado con una intervención de 12 semanas

realizando ejercicio interválico de moderada intensidad (MIIT) y un grupo control que realizará

caminatas de 20 minutos 3 veces por semana. Ambos grupos serán evaluados antes y al finalizar la

intervención. Para el reclutamiento de la muestra, las participantes que asistan a la Asociación

Provincial contra el Cáncer de mama de Alicante serán invitadas a participar en el ensayo.

Palabras clave

Cáncer de mama – Ejercicio Terapéutico – Fatiga relacionada con cáncer – Calidad de vida

4

**ABSTRACT** 

Background: Breast cancer is the second leading cause of death in Spanish women, the temporary and

long-term sick leave associated with this problem is mainly due to fatigue, decreased tolerance to

exercise and loss of muscle mass. At present, interventions such as interval training have emerged that

aim to address these sequelae.

Objective: To verify the effectiveness of moderate intensity interval training on perceived fatigue in

patients with breast cancer. Additionally, assess the quality of life, hand grip strength and establish

possible relationships between perceived fatigue, hand grip strength and exercise tolerance.

Method: the proposal is a randomized clinical trial with a 12-week intervention performing moderate-

intensity interval training (MIIT) and a control group that will walk 20 minutes 3 times a week. Both

groups will be evaluated before and at the end of the intervention. For the recruitment of the sample,

the participants who attend the Provincial Association against Breast Cancer of Alicante (APAMM)

will be invited to participate in the trial.

Key words

Breast cancer – therapeutic exercise – Cancer related fatigue – Quality of life

5

#### INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el cáncer supone la segunda causa de fallecimientos a nivel mundial (1), Para el año 2018, el cáncer de mama representaba en España, el segundo cáncer más frecuente según GLOBOCAN(2); el 2020 diagnosticaron 32.953 mujeres cáncer de mama, de las cuales 2.805 casos fallecieron entre los cinco primeros meses después del diagnóstico (3). Los costos económicos asociados a esta problemática pueden dividirse en directos e indirectos, teniendo la muerte prematura y la incapacidad temporal y permanente en ese segundo grupo(1,2). Adentrándose un poco más en las causas de la incapacidad temporal y permanente, nos encontramos con que la pérdida de masa muscular, de la fuerza, de la tolerancia al ejercicio y de la pérdida de calidad de vida, son los motivos más comunes que alejan a las mujeres de su reinserción laboral y en la recuperación de su vida cotidiana. Sin embargo, estás mismas consecuencias son causas frecuentemente asociadas a los procesos de quimioterapia. (4,5). En los últimos 15 años ha aumentado de manera exponencial la investigación relacionada con el abordaje de las secuelas dejadas por el tratamiento Adyuvante y médico, como el linfedema, las neuropatías, las limitaciones funcionales del hombro relacionadas con las cirugías de extirpación de mamas y/o ganglios, entre otros. Dichas intervenciones tienen un componente focal y no contemplan la fatiga relacionada con el cáncer que, sin duda, afecta la calidad de vida de quien la sufre.

La fatiga relacionada con el cáncer se define como "una sensación angustiosa, persistente y subjetiva de cansancio o agotamiento físico, emocional y/o cognitivo relacionado con el cáncer o el tratamiento del cáncer que no es proporcional a la actividad reciente e interfiere con el funcionamiento habitual" de acuerdo a la Red nacional integral del cáncer, por sus siglas en ingles NCCN (6). Además, suele afectar entre el 42-91% de los pacientes con cáncer.(7)

De acuerdo con Bower y colaboradores, mencionan que el 99% de los pacientes experimenta algún nivel de fatiga durante la radioterapia y/o quimioterapia (8). De la misma manera So y colaboradores, comentan que las pacientes con cáncer de mama suelen experimentar niveles de fatiga de moderado a severos y que podrían aumentar durante el tratamiento con quimioterapia (9). Por lo tanto, parece

razonable cuestionarse si desde la Fisioterapia se puede ofrecer una solución que ayude a contrarrestar estos efectos negativos de la quimioterapia.

Al revisar la bibliografía disponible, se hace posible encontrar tratamientos relacionados con la Fisioterapia que parecen estar obteniendo resultados positivos para contrarrestar los efectos negativos anteriormente expuestos. En la revisión sistemática de Montaño-Rojas y colaboradores (10) concluyen que el entrenamiento de resistencia puede ser considerado para complementar el tratamiento adyuvante y de rehabilitación de las supervivientes de cáncer de mama. De la misma manera, Duncan y colaboradores (11), en su revisión de revisiones sistemáticas de intervenciones no farmacológicas, concluyen que las intervenciones basadas en ejercicios son efectivas en el corto (entre 3 y 8 meses) y el largo plazo, en la calidad de vida de los pacientes con cáncer. Continuando en esta línea de intervenciones activas, Katsunori (12) en su revisión sistemática relacionada con ejercicios interválicos de alta intensidad (HIIT) nos sugiere que es una metodología eficiente en el tiempo para aumentar la función cardiovascular, concordando con Mijwell y colaboradores(13) que combinaron ejercicios de resistencia con el HIIT.

Sin embargo, estos resultados deben ser tomados con cautela, si tenemos en cuenta que una actividad debe ser percibida como placentera para que cause adherencia, tal como lo menciona Jung (14) en su estudio, en donde revela que un ejercicio de moderada intensidad puede ser mejor tolerado y más placentero cuando se trata de población sedentaria.

El ejercicio interválico de moderada intensidad (MIIT) consiste en series de ejercicios a una intensidad entre el 60 -75% de la frecuencia cardíaca máxima (FRmax), seguidos de un período de tiempo de recuperación pasiva o ejercicios de menor intensidad.(15,16), equivalente a un 5-7 en la escala modificada de esfuerzo percibido de Borg

Aunque las investigaciones apuntan en la dirección de que el MIIT, parece tener buenos resultados en las pacientes con cáncer de mama y supervivientes de esta enfermedad, la realidad es que en España nos encontramos que aún no es una intervención de primera elección. Por lo tanto, con la ejecución de este ensayo clínico se busca, en primer lugar, corroborar los resultados obtenidos por otros

investigadores y; en segundo lugar, aportar una alternativa actualizada de tratamiento para los pacientes que padecen de cáncer de mama.



#### **OBJETIVOS**

#### Objetivo principal

Determinar la efectividad del ejercicio interválico de moderada intensidad en la fatiga percibida en pacientes con cáncer de mama que están siendo sometidas a tratamiento de quimioterapia, comparando con un grupo control con indicación de realizar 20 minutos de caminata tres veces por semana; para valorar este objetivo, se utilizará la escala de fatiga Piper revisada y validada al español.

#### Objetivos específicos:

- Valorar la tolerancia al ejercicio con el test del escalón de los 6 minutos.
- Medir la frecuencia cardíaca (FC) y la Saturación de Oxígeno periférica (SpO2) con pulsioxímetro.
- Calcular la Frecuencia cardíaca objetivo con el método de Karvonen.
- Cuantificar la fuerza de prensión manual en ambas extremidades superiores con el dinamómetro manual.
- Valorar la calidad de vida de las participantes con el Quality of Life Questionaire-Fatigue12
   de la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC-QLQ-C30)
   versión en español.
- Establecer asociaciones entre fuerza a la prensión manual, tolerancia al ejercicio y fatiga percibida.

#### MATERIAL Y MÉTODO

El presente ensayo clínico se ha desarrollará siguiendo declaración de CONSORT que pretende mejorar los informes de ensayos clínicos aleatorizados.(17)

#### Diseño del estudio

El estudio ha sido aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche con el **Código de Investigación Responsable (COIR): TFM.NA.MITR.SEPL.220325.** 

La propuesta de intervención será un ensayo clínico aleatorizado y controlado, de tipo prospectivo, con una evaluación pre-intervención y post-intervención. El reclutamiento se llevará a cabo a través de la Asociación de la Provincia de Alicante de Cáncer de mama (A.P.A.M.M.), que invitará a las mujeres que presenten cáncer de mama a participar en el estudio. Posteriormente a una charla informativa acerca del proyecto y tras la superación de los criterios de inclusión, se les invitará a participar en el estudio. Se prevé un tiempo de seis meses para reclutar la muestra. Previamente, las participantes deberán presentar el consentimiento informado para continuar. Una vez realizada la evaluación inicial, las participantes serán aleatorizadas para participar en el programa de ejercicios interválicos de moderada intensidad tres veces por semana o, en el grupo control que realizará caminata tres veces por semana durante 20 minutos. La intervención tendrá una duración de 12 semanas, momento en el que se realizará una evaluación final de las participantes. Figura 1

#### Criterios de inclusión

Entre los criterios de inclusión del estudio, se tendrá en cuenta: a mujeres que hayan sido diagnosticadas con cáncer de mama en estadio I-IIIa, que vayan a empezar o que estén realizado el primer ciclo de tratamiento con quimioterapia; que estén en una edad comprendida entre los 30 y los 65 años de edad.

#### Criterios de exclusión

En cuanto a los criterios de exclusión se tendrá en cuenta que las candidatas a participar estén en fases avanzadas de la enfermedad (que se les haya diagnosticado metástasis), que presenten alguna

enfermedad cardíaca, pulmonar, enfermedades neurológicas concomitantes o de origen metabólico, que no hablen o no entiendan el idioma español, que presenten alguna limitación cognitiva que le impida seguir el programa de ejercicios.

#### Calculo del tamaño muestral

Para el presente estudio se ha determinado el tamaño de la muestra mediante el programa informático G\*Power de la Universidad de Düsseldorf (versión 3.1.9.7). Teniendo en cuenta un tamaño del efecto moderado (*d*=0,5), y considerando un error alfa del 5% y un poder estadístico del 80%, se requerirán 64 sujetos por grupo (con un ratio de asignación N2/N1 = 1) con un grupo intervención (que realizará ejercicio interválico de moderada intensidad) y un grupo control. Para calcular el tamaño muestral se ha utilizado un test estadístico que determine diferencias entre las medias de dos grupos independientes. Al ser un estudio limitado en el tiempo de desarrollo, el trabajo presentará la muestra piloto que sea reclutada durante el período de realización del mismo.

#### Método de muestreo

La aleatorización se realizará con la versión española del software Oxmar (18), que realizará la asignación de los participantes ocultando la secuencia de aleatorización (https://sourceforge.net/projects/oxmar-en-espanol/)

#### Método de recogida de datos

En primer lugar, se realiza la evaluación pre-intervención se tomarán los datos de las participantes relacionados con su edad, peso, estatura, estadio del cáncer, tipo de quimioterapia que recibe, modalidad de tratamiento oncológico que recibe, medicación que recibe, nivel de estudios académicos finalizados, historial médico cardiovascular, Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) versión corta(19), se administrará el Escala Piper revisada (7), Quality of Life Questionnaire de la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC-QLQ-C30) versión en español (20), se realizará la medición de frecuencia cardíaca y Saturación periférica de Oxígeno(21,22) dinamometría manual en ambas extremidades superiores(23), se realizará el Test del escalón de los 6 minutos (24). Descritas más abajo.

#### **Variables**

La variable cuantitativa principal de este estudio será la Escala Piper revisada para la fatiga percibida, la cual consta de 22 ítems (se muestra en Anexo 1), cada uno con una escala numérica del 0 al 10 (7). Reportados por el propio participante, en las seis primeras preguntas el 0 será indicativo de "nada" y el 10 de "mucho", el resto de las preguntas se indican con un valor numérico.

Para la variable de la calidad de vida será evaluada con el cuestionario EORTC QLQ-C30 versión 3.0 (25) incluye 30 ítems (Anexo 2) que comprenden cinco escalas funcionales de múltiples ítems: física (PF), rol (RF), cognitiva (CF), emocional (EF) y social (SF); 3 escalas de síntomas de múltiples ítems: fatiga (FA), náuseas y vómitos (NV) y dolor (PA); 6, síntomas adicionales de un solo ítem comúnmente informados por pacientes con cáncer: disnea (DY), insomnio (SL), pérdida de apetito (AP), estreñimiento (CO) y diarrea (DI), así como el impacto financiero percibido (FI) de la enfermedad y el tratamiento, y una escala de estado de salud global de dos ítems. El cuestionario utiliza un marco de respuesta de 4 puntos ("nada", "un poco", "bastante" y "mucho"), con la excepción de los dos ítems de la escala QL general, que se califican del 1 al 7. Para seguir el procedimiento estándar de la Organización Europea para la Investigación sobre el Tratamiento del Cáncer, el puntaje obtenido se convierte linealmente en una escala de 0 a 100, donde los puntajes más altos indican un nivel más alto de funcionamiento, una mejor CVRS para el estado de salud global y síntomas más graves.

La variable cuantitativa de prensión manual será examinada con dinamometría manual en ambas extremidades(23), utilizando el dinamómetro manual jamar, los participantes estarán sentados, en posición erguida y cómoda con los hombros en aducción y rotación neutra; de igual manera, los codos estarán en flexión de 90 grados y el antebrazo y la muñeca en posición neutra, como se detalla en la Figura 2. La prueba se realizará en tres ocasiones con un descanso de un minuto entre cada intento y se dejará el registro del mayor valor obtenido.(7,26)

Para el cálculo de la frecuencia cardíaca objetivo, que para el presente estudio está entre 60 y 75% se utilizará el método de Karnoven(27), la cual consiste en la siguiente fórmula FC objetivo =  $((FC_{max} -$ 

 $FC_{reposo}$ ) × % intensidad)) +  $FC_{reposo}$ . Además, durante las sesiones de ejercicio, las participantes dispondrán de un sensor de frecuencia cardíaca Polar® H10 para el control de la FCR.

En cuanto a la variable de tolerancia al ejercicio, se utilizará el Step test de 6 minutos (24), que consistirá en que la participante subirá y bajará (1 ciclo de subida y bajada se contaba como 1 escalón) un escalón con una altura de 20 cm. Se instruirá a las participantes a subir y bajar a una velocidad que consideren que les permitirá realizar la máxima cantidad de pasos que puedan realizar durante 6 minutos. Se indicará a las participantes que pueden empezar a escalar con la extremidad inferior con la que se sintieran más cómodos, y podrán cambiarla en cualquier momento durante la prueba, por lo que la prueba será más parecida a una actividad de la vida diaria. Las instrucciones estandarizadas para las pacientes antes de la prueba se publicaron en otros lugares. Se podrá utilizar incentivos verbales estandarizados cada minuto la participante elegirá su propio ritmo.(24,28) Antes y después de la prueba, se evaluarán la frecuencia cardíaca (FC), la SpO2; y se preguntará por la fatiga de las extremidades inferiores mediante la escala modificada de esfuerzo percibido de Borg (0-10), en donde 0 se interpreta como "nada de fatiga" y 10 como "esfuerzo máximo"

Para la variable relacionada con los niveles de actividad física de las participantes, se suministra el Cuestionario Internacional de la Actividad Física en su versión corta (IPAQ-SF) (29,30), que permite evaluar el nivel de actividad física en cada participante, realizando un registro de minutos al día que destinan a actividad física y obteniendo la cantidad de METs-minutos-semana (se muestra en Anexo 3). Dispone de siete preguntas para saber la frecuencia (días a la semana), la duración (cantidad de minutos) y tiempo en sedente. En la versión corta se presentan 3 tipos de actividad resultantes: vigorosa (equivalente a 8 METs), moderada (4 METs) y caminar (3,3 METs); de la misma manera se reporta el tiempo sentado. Para definir la intensidad de la actividad, se considera que una actividad moderada necesita aumentar frecuencia cardíaca, respiración y sudoración durante al menos 10 minutos continuos; y en el caso de la actividad vigorosa, se evalúan las mismas variables pero el tiempo de la actividad debe ser de 10 minutos o más. El resultado de caminar, actividad moderada y Actividad vigorosa proporciona una estimación de la cantidad de Actividad realizada semanalmente,

expresada en equivalentes metabólicos (MET) minutos\*semana y que permite identificar tres niveles: baja (<600 Mets\* min\* sem), media (600-2999 Mets\* min\* sem) y alta (>3000 Mets\* min\* sem).

#### Intervención

El inicio del programa de ejercicios será en la misma semana que inicie el tratamiento de quimioterapia, tanto el grupo de intervención como el grupo control realizarán la pauta establecida, durante las 12 semanas. Antes de la realización de las actividades, se les preguntará a las pacientes acerca de su estado físico y bienestar. En caso de que la participante no pueda asistir, será registrado y documentado.

El programa de entrenamiento tiene una duración de 12 semanas, consta de 36 sesiones en total, que se realizarán 3 veces por semana y que cada sesión tendrá un tiempo de 40 minutos para su realización.

Antes de empezar el programa de ejercicios, se plantea realizar una sesión informativa acerca del ensayo clínico, de los ejercicios, de los beneficios y de los posibles riesgos en la realización de los mismos, de manera de instruir a las participantes y disminuir la incertidumbre. Posteriormente se les invita a participar en el ensayo clínico, aquellas que accedan a participar, se les suministrará el consentimiento informado para que sea firmado. Una vez realizado este trámite, se procederá a asignar un grupo a cada participante de manera aleatoria con el software Oxmar. Luego, las participantes deberán cumplimentar los cuestionarios de autorreporte IPAQ-SF(29), Escala Piper revisada(7), EORTC-C30(20), se les medirá la frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en reposo; y se realizarán las pruebas prensión manual en ambas extremidades, para finalizar realizando el test del escalón de los 6 minutos. Se siguió siempre el mismo orden de entrega de los cuestionarios y en la realización de las pruebas.

La sesión tendrá un calentamiento de 5 minutos de caminata, posteriormente se realizarán 2 minutos de ejercicios de movilidad multiarticular. A continuación se realizan 20 minutos de ejercicios, subdivididos en 20 series de 35 segundos de ejercicios con el propio peso corporal, seguidos de 25 segundos de recuperación. Las series se realizarán en forma de estaciones para optimizar el tiempo,

por lo que, el tiempo de recuperación las participantes lo emplearán para prepararse para la siguiente serie (ejercicio).

Las sesiones de ejercicios incluyen: sentadillas, push up, bíceps alterno, zancada frontal con pierna derecha, fondo de tríceps, elevación bilateral de extremidades superiores, zancada frontal con pierna izquierda, plancha, puente de pelvis en supino, flexión de caderas en posición bípeda (rodillas hasta las caderas). Se puede consultar en detalle en la Figura 4. Durante el tiempo de realización de las series, no se busca un número específico de repeticiones sino aumentar la frecuencia cardíaca hasta el rango deseado. En la Figura 5 se puede apreciar el diagrama de flujo de los participantes en la propuesta de intervención.

#### Descripción del seguimiento

Este ensayo clínico no plantea ningún tipo de seguimiento en las participantes después de la finalización del programa y de la evaluación post-intervención.

#### Estrategia de análisis estadístico

Se investiga la normalidad y la homogeneidad de la varianza en todos los datos recopilados utilizando la prueba de Shapiro-Wilk y la prueba de Levene, respectivamente. Luego se realizarán los análisis paramétricos o no paramétricos apropiados. Los resultados del estudio se presentan mediante frecuencias y porcentajes en las variables categóricas y mediante estadísticos descriptivos (media, desviación típica (DT)) para las variables cuantitativas. Para el análisis se considera un intervalo de confianza (IC) del 95% y se considera estadísticamente significativo todos aquellos valores que tengan un P <0.05.

Se realiza la prueba T de Student para muestras independientes para la comparación de las variables cuantitativas.

Para establecer la interacción entre variables específicas (fuerza a la prensión manual, tolerancia al ejercicio y fatiga percibida) se utilizará los coeficientes de correlación de Pearson ( $r^2$ ) donde r=0,10 (bajo); r=0,30(medio); r=0,50(grande); r=0,70(muy grande).

#### Programa estadístico a utilizar

Los datos serán analizados utilizando el IBM SPSS paquete estadístico versión 26.0.0.0 para Windows.

#### EXPECTATIVAS DE FUTURO DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO

La propuesta pretende ser llevada a cabo, como estudio de investigación con la colaboración de la Asociación Provincial contra el Cáncer de mama de Alicante, que ha ofrecido sus instalaciones para la ejecución del ensayo. Se plantea ofrecer como opción terapéutica a las mujeres que padecen cáncer de mama y que acuden a dicha asociación.

Como expectativa adicional, la propuesta lleva por finalidad visibilizar el Ejercicio Terapéutico ofrecido por los Fisioterapeutas como una opción eficaz y segura en las pacientes que presentan está patología.

#### Limitaciones

Dentro de las limitaciones, que forman parte de cualquier emprendimiento, se tienen las de tipo económico, ya que al ser una asociación sin fines de lucro, su colaboración económica se prevé reducida. Las limitaciones relacionadas con la población y posterior muestra del estudio, se verá afectada por contar con un tiempo reducido para su realización por lo que se invita a futuros investigadores a promocionar por más vías los futuros ensayos.

#### **Presupuesto**

Los implementos necesarios para llevar a cabo la propuesta, tienen un valor estimado de 1.060,64 Euros (se detallan en el anexo 4), quedando incluidos 10 polar h10, un pulsioximetro Braun, un dinamómetro digital marca jamar, bandas elásticas, un escalón marca xn8 de 3 alturas.

Por otra parte, quedan excluidos los honorarios de los profesionales que participarían. No obstante, sería recomendable como mínimo 2 profesionales Fisioterapeutas para que puedan realizar las

correspondientes valoraciones y ejecución del programa, y un profesional con formación en Estadística para que pueda analizar los datos.



#### **ANEXOS Y FIGURAS**

#### Anexo 1. Escala de Fatiga Piper

										_
	Nombre:					Fe	echa:			
1	El grado d	le fatiga que	e siente en	este mome	ento le cau	ısa ansieda	d?			
Nada 0		34 U		4	5	6	7	8	9	Mucho 10
2		de fatiga qu de estudio		este mon	nento inte	rfiere en si	ı capacidad	d para tern	ninar sus a	ictividades
Nada 0		2		4 1 0	5	6	7	8	9	Mucho 10
3 Nada	¿El grado d	le fatiga que	siente en e	este mome	nto interfi	iere en la ca	pacidad pa	ra relacion	arse con s	us amigos? Mucho
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4	¿El grado d	de fatiga que	e siente en	este mome	ento interf	iere en su a	ectividad se	exual?		
Nada 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Mucho 10
5	¿El grado d	de fatiga que	e siente en	este mome	ento interi	fiere en sus	actividade	s de ocio?		
Nada 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Mucho 10
6	¿Cómo des	cribiría el g	rado de int	ensidad o	severidad	de su fatig	a?			
Suave 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Severo 10
7		cribiría la fa	atiga que si	ente en es	te momen	to?				
Placent 0	tera 1	2	3	4	5	6	AAC	8	9 No	placentera 10
8		cribiría la fa	atiga que si	ente en es	te momen	to?				
Agrada 0	ible 1	2	3	4	5	6	7	8	9 De	sagradable 10
9	¿Cómo des	cribiría la fa	atiga que si	ente en es	te momen	to?				
Protect 0	tora 1	2	3	4	5	6	7	8	9	Destructiva 10
10 Positiv		describiría la	a fatiga que	e siente en	este mom	ento?				Negativa

ESCALA DE FATIGA DE PIPER

Los contenidos de este ESCALA DE FATIGA DE PIPER están sujetos a una licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra derivada 4.0 Internacional. Los usuarios pueden copiar, distribuir, mostrar y reproducir solo copias directas del trabajo con fines no comerciales y dentro de los límites que se específican en la licencia. Puede consultar la licencia completa aqui: <a href="http://creativecommons.org/licenses/bv-nc-nd/4.0/deed.es.ES">http://creativecommons.org/licenses/bv-nc-nd/4.0/deed.es.ES</a>



10

2 3 4 5 6 7 8

		de fatiga qu	e siente a	hora es:						
Normal					_		_			Anormal
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Respecto	a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	ite ahora	1:				
Fuerte					_					Débil
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	_									
		a la fatiga q	lue tiene,	usted se sien	ite ahora	n:				
Despier										Adormilada
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	ite ahora	1:				
Animad			י אי							Apática
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	SIL:									
	Respecto	a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	1:				
Fresca				0						Cansada
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16	Respecto	a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	1:				
Con ene	rgía									Sin energía
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	1:				
Paciente										Impaciente
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
								D		
		a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	n:				
Relajada									SEK	Irritada
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
									1 2	
	Respecto	a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	1:				
Alegre										Deprimida
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
						S.A.			7	12
20	Respecto	a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	n:				
Capaz d	e concent	rarse				Law	4 < 1	OIT I	ncapaz de	concentrarse
0	1	2	3	4	5	6	711 7	8	9	10
21	Respecto	a la fatiga q	ue tiene,	usted se sien	te ahora	n:				
Con bue	na memo	ria								Sin memoria
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22	Respecto	a la fatiga o	ue tiene.	usted se sien	te ahora	n:				
		on claridad						Incapaz	de pensa	r con claridad
0	1	2	. 3	4	5	6	7	8	9	10
-		_				•		-		

The Piper Fatigue Scale-Revised: translation and psychometric evaluation in Spanish-speaking breast cancer survivors. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Cuesta-Vargas AI, Fernández-de-las-Peñas C, Piper BF, Arroyo-Morales M. Qual Life Res. 2014 Feb;23(1):271-6. doi: 10.1007/s11136-013-0434-5. Epub 2013 May 22.

Los contenidos de este ESCALA DE FATIGA DE PIPER están sujetos a una licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra derivada 4.0 Internacional. Los usuarios pueden copiar, distribuir, mostrar y reproducir solo copias directas del trabajo con fines no comerciales y dentro de los límites que se especifican en la licencia. Puede consultar la licencia completa aquí: <a href="https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es\_ES">https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es\_ES</a>



## Anexo 2. Cuestionario de Calidad de vida EORTC QLQ-C30 (versión 3)

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

Por favor ponga sus iniciales:		L	上	Ш	Ш				
Su fecha de nacimiento (día, mes, año):		$\Box$		$ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{ldsymbol{eta}}}$	Ш	_	_	_	
Fecha de hoy (día, mes, año):	31	L	_	Щ	Ш	_	_	L	

1.	¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
	requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4.	¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5.	¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
		Poco		
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

Du	rante la semana pasada:	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
17.	¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18.	¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19.	¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20.	¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21.	¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22.	¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23.	¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24.	¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25.	¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26.	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27.	¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	te	2	3	4
28.	¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	el Hern 1	2	3	4

## Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 qui mejor se aplique a usted

29.	¿Cómo valora	aría su <u>salud</u> ge	neral durante l	a semana pasa	da?		
	1	2	3	4	5	6	7
Pés	sima					I	Excelente
30.	¿Cómo valora	aría su <u>calidad</u>	de vida en gen	eral durante la	semana pasad	a?	
	1	2	3	4	5	6	7
Pés	sima					Ι	Excelente

<sup>©</sup> QLQ-C30 Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group. Reservados todos los derechos. Versión 3.0

## CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los últimos 7 días. Por favor responda cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. Por favor piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense acerca de todas aquellas actividades **vigorosas** que usted realizó en los <u>últimos 7 días</u>. Actividades **vigorosas** son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte que lo normal. Piense *solamente* en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

1.	Durante los <b>últimos 7 días</b> , ¿Cuántos días realizó usted actividades físicas <b>vigorosas</b> como levantar objetos pesados, excavar, aeróbicos, o pedalear rápido en bicicleta?
	días por semana
	Ninguna actividad física vigorosa — Pase a la pregunta 3
2.	¿Cuánto tiempo en total usualmente le tomó realizar actividades físicas vigorosas en uno de esos días que las realizó?
	horas por día
	minutos por día
	No sabe/No está seguro(a)
<u>últim</u> mode	se acerca de todas aquellas actividades <b>moderadas</b> que usted realizo en los os 7 días. Actividades <b>moderadas</b> son aquellas que requieren un esfuerzo físicarado y le hace respirar algo más fuerte que lo normal. Piense <i>solamente</i> en esas dades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.
3.	Durante los <b>últimos 7 días</b> , ¿Cuántos días hizo usted actividades físicas <b>moderadas</b> tal como cargar objetos livianos, pedalear en bicicleta a paso regular, o jugar dobles de tenis? No incluya caminatas.
	días por semana
	Ninguna actvidad física moderada — Pase a la pregunta 5

USA Spanish version translated 3/2003 - SHORT LAST 7 DAYS SELF-ADMINISTERED version of the IPAQ - Revised August 2002

4.	Usualmente, ¿Cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días haciendo actividades físicas moderadas?
	horas por día
	minutos por día
	No sabe/No está seguro(a)
incluye	e acerca del tiempo que usted dedicó a caminar en los <b>últimos 7 días</b> . Esto e trabajo en la casa, caminatas para ir de un sitio a otro, o cualquier otra caminata sted hizo únicamente por recreación, deporte, ejercicio, o placer.
5.	Durante los <b>últimos 7 días</b> , ¿Cuántos días caminó usted por al menos 10 minutos continuos?
	días por semana
	No caminó Pase a la pregunta 7
6.	Usualmente, ¿Cuánto tiempo gastó usted en uno de esos días caminando?
	horas por día
	minutos por día
	No sabe/No está seguro(a)
semar estudi	ma pregunta se refiere al tiempo que usted permanenció <b>sentado(a)</b> en la na en los <b>últimos 7 días</b> . Incluya el tiempo sentado(a) en el trabajo, la casa, ando, y en su tiempo libre. Esto puede incluír tiempo sentado(a) en un escritorio, ado amigos(as), leyendo o permanecer sentado(a) o acostado(a) mirando sion.
7.	Durante los <b>últimos 7 días</b> , ¿Cuánto tiempo permaneció <b>sentado(a)</b> en un <b>día en la semana</b> ?
	horas por día
	minutos por día
	No sabe/No está seguro(a)

 ${\sf USA\ Spanish\ version\ translated\ 3/2003\ -\ SHORT\ LAST\ 7\ DAYS\ SELF-ADMINISTERED\ version\ of\ the\ IPAQ\ -\ Revised\ August\ 2002}$ 

Anexo 4. Presupuesto aproximado

PRESUPUESTO ESTIMADO DE N	ATERIALES E INSTRUME	NTOS
	Cantidad	Costo
Polar H10	10	89,99€
Pulxioxímetro Braun	1	27,68€
Dinamómetro manual Jamar	1	789,00€
Bandas Elásticas	1	12,99€
Escalón XN8 (3 alturas)	1	40,99€
Total inversión		1060,64€



Figura 1. Cronograma para la propuesta de intervención

		PERIODO DEL ESTUDIO (36 semanas)													
	Reclutamiento	Asignación		Eta	ра р	ost	eri	or a	a la	asi	ign	aci	ón		Cierre
MOMENTO	24 Semanas	0	S1	S2	S3	<b>S</b> 4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	Semana 12
RECLUTAMIENTO															
Cribado de selección	Х														
Consentimiento Informado	Х														
Charla informativa	Х														
Asignación		Х													
INTERVENCIONS															
Grupo MIIT			<b>←</b>											<b>-</b>	
Grupo Control		Rih	<b>-</b>			H								<b>→</b>	
EVALUACIONES															
Escala Piper- R 6MST FC		DATE LINES	1.50												
SpO2 Dinamometría manual EORTC-QLQ-C30	Х	Х													
Escala Piper- R 6MST FC SpO2															X
Dinamometría manual EORTC-QLQ-C30															
FC SpO2			Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	X	Х	Х	Х	Х

MIIT: ejercicio interválico de moderada intensidad, 6MST: 6 minutes step test, FC: Frecuencia cardiaca, SpO2: Saturación de Oxigeno periférica, EORTC-QLQ-C30: Cuestionario de Calidad de vida de la organización europea para la investigación y tratamiento del Cancer.

Figura 2. Posicionamiento para evaluar la prensión manual con Dinamometría

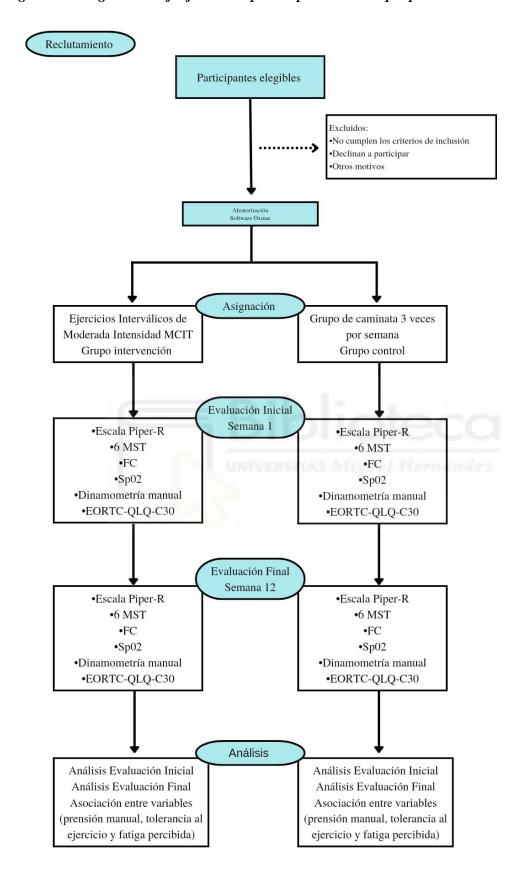


a. Participante en posición sedente con codo en flexión de 90 grados y; a.1. Antebrazo en posición neutra con la articulación de la muñeca en posición neutra.

Figura 3. Tabla de ejercicios para el grupo intervención con ejercicio interválico de moderada intensidad.



Figura 4. Diagrama de flujo de los participantes en la propuesta de intervención



#### REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS

- Badía X, Tort M, Manganelli AG, Camps C, Díaz-Rubio E. The burden of cancer in Spain.
   Clin Transl Oncol [Internet]. 2019;21(6):729–34. Available from: https://doi.org/10.1007/s12094-018-1972-7
- 2. Ranm A, Época AÑOS, Alonso F, Psiquiatría F, Sánchez P, Farmacología G, et al. A n a l e s. an Ales La Real Acad Nac Med España [Internet]. 2019;136(01):9–10. Available from: https://analesranm.es/wp-content/uploads/2019/numero\_136\_01/pdfs/ar136-01.pdf#page=25
- Sociedad Española de Oncologia Médica. Cifras del cancer en españa 2021. Sociedad Española de Oncología Médica. 2021. 38 p.
- 4. Mallard J, Hucteau E, Hureau TJ, Pagano AF. Skeletal Muscle Deconditioning in Breast Cancer Patients Undergoing Chemotherapy: Current Knowledge and Insights From Other Cancers. Front Cell Dev Biol. 2021;9(September):1–19.
- 5. Mallard J, Hucteau E, Schott R, Petit T, Demarchi M, Belletier C, et al. Evolution of Physical Status From Diagnosis to the End of First-Line Treatment in Breast, Lung, and Colorectal Cancer Patients: The PROTECT-01 Cohort Study Protocol. Front Oncol. 2020;10(August):1– 10.
- Mortimer JE, Barsevick AM, Bennett CL, Berger AM, Cleeland C, DeVader SR, et al.
   Studying cancer-related fatigue: Report of the NCCN scientific research committee. JNCCN J
   Natl Compr Cancer Netw. 2010;8(12):1331–9.
- 7. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Cuesta-Vargas AI, Fernández-De-Las-Peñas C, Piper BF, et al. The piper fatigue scale-revised: Translation and psychometric evaluation in Spanish-speaking breast cancer survivors. Qual Life Res. 2014;23(1):271–6.
- 8. Courneya KS, McKenzie DC, Mackey JR, Gelmon K, Friedenreich CM, Yasui Y, et al. Fatigue in breast cancer survivors: occurrence, correlates, and impact on quality of life. J Clin Oncol [Internet]. 2000;18(4):743–53. Available from:

- http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2015.06.006%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(09)70031-
- 2%0Ahttps://journals.viamedica.pl/nuclear\_medicine\_review/article/view/41139%0Ahttp://www.gnresearch.org/doi/10.5935/0104-7795.20120015%0ABMC Medical Research Met
- 9. So WKW, Marsh G, Ling WM, Leung FY, Lo JCK, Yeung M, et al. The symptom cluster of fatigue, pain, anxiety, and depression and the effect on the quality of life of women receiving treatment for breast cancer: a multicenter study. Oncol Nurs Forum. 2009;36(4).
- Montano L, Romero E, Medina C, Reguera M, Paz J. Resistance Training in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review of Exercise Programs. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(18):6511–6511.
- 11. Duncan M, Moschopoulou E, Herrington E, Deane J, Roylance R, Jones L, et al. Review of systematic reviews of non-pharmacological interventions to improve quality of life in cancer survivors. BMJ Open. 2017;7(11).
- 12. Tsuji K, Matsuoka YJ, Ochi E. High-intensity interval training in breast cancer survivors: a systematic review. BMC Cancer. 2021;21(1):1–11.
- 13. Mijwel S, Backman M, Bolam KA, Jervaeus A, Sundberg CJ, Margolin S, et al. Adding high-intensity interval training to conventional training modalities: optimizing health-related outcomes during chemotherapy for breast cancer: the OptiTrain randomized controlled trial. Breast Cancer Res Treat. 2018;168(1):79–93.
- 14. Jung ME, Bourne JE, Little JP. Where does HIT fit? an examination of the affective response to high-intensity intervals in comparison to continuous moderate- And continuous vigorous-intensity exercise in the exercise intensity-affect continuum. PLoS One. 2014;9(12):1–18.
- 15. Weston KS, Wisløff U, Coombes JS. High-intensity interval training in patients with lifestyle-induced cardiometabolic disease: A systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. 2014;48(16):1227–34.

- 16. Wewege M, van den Berg R, Ward RE, Keech A. The effects of high-intensity interval training vs. moderate-intensity continuous training on body composition in overweight and obese adults: a systematic review and meta-analysis. Obes Rev. 2017;18(6):635–46.
- 17. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340(7748):698–702.
- Guillaumes S, O'Callaghan CA. Spanish adaptation of the free OxMaR software for minimization and randomization of clinical studies. Gac Sanit [Internet]. 2019;33(4):395–7.
   Available from: https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.07.013
- Guirao-Goris JA, Cabrero-García J, Moreno Pina JP, Muñoz-Mendoza CL. Revisión estructurada de los cuestionarios y escalas que miden la actividad física en los adultos mayores y ancianos. Gac Sanit. 2009 Jul;23(4):334.e1-334.e17.
- 20. Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martínez E, et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life Questionnaire: Validation study for Spain with head and neck cancer patients. Psychooncology. 2002;11(3):249–56.
- 21. Losa-Iglesias ME, Becerro-De-Bengoa-Vallejo R, Becerro-De-Bengoa-Losa KR. Reliability and concurrent validity of a peripheral pulse oximeter and health-app system for the quantification of heart rate in healthy adults. Health Informatics J. 2016;22(2):151–9.
- 22. Louise A. Jensen, RN, PhD, Judee E. Onyskiw, RN, PhD(c), and N.G.N. Prasad P. Monitoring By Pulse Oximetry in Adults. Lung. 1994;27(6):387–408.
- 23. Watanabe T, Owashi K, Kanauchi Y, Mura N, Takahara M, Ogino T. The short-term reliability of grip strength measurement and the effects of posture and grip span. J Hand Surg Am. 2005;30(3):603–9.
- 24. Arcuri JF, Borghi-Silva A, Labadessa, Sentanin A, Di Lorenzo V, Candolo C. Validity and reliability of the 6-minute step test in healthy individuals: A Cross-sectional study. Clin J Sport Med. 2016;26(1):69–75.

- 25. Calderon C, Ferrando PJ, Lorenzo-Seva U, Ferreira E, Lee EM, Oporto-Alonso M, et al.
  Psychometric properties of the Spanish version of the European Organization for Research and
  Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30). Qual Life Res
  [Internet]. 2022;31(6):1859–69. Available from: https://doi.org/10.1007/s11136-021-03068-w
- 26. Elaine EE, Moran CA. CLINICAL ASSESSMENT RECOMMENDATIONS. Am Soc Hand Ther. 2016;(August 1981).
- 27. Karvonen J, Vuorimaa T. Heart Rate and Exercise Intensity During Sports Activities: Practical Application. Sport Med An Int J Appl Med Sci Sport Exerc. 1988;5(5):303–11.
- 28. da Costa CH, da Silva KM, Maiworm A, Raphael Y, Parnayba J, Da Cal M, et al. Can we use the 6-minute step test instead of the 6-minute walking test? An observational study. Physiother (United Kingdom) [Internet]. 2017;103(1):48–52. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.physio.2015.11.003
- Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al.
   International physical activity questionnaire: 12-Country reliability and validity. Med Sci
   Sports Exerc. 2003;35(8):1381–95.
- 30. Mantilla Toloza SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. Rev Iberoam Fisioter y Kinesiol [Internet]. 2007 Jan;10(1):48–52. Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1138604507736651