UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA



EFECTIVIDAD DEL VENDAJE NEUROMUSCULAR EN LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS POR QUIMIOTERAPIA (NVIQ) EN PACIENTES ONCOLÓGICOS. PROTOCOLO DE ESTUDIO

AUTOR: Rodrigo Masanet, Raquel.

TUTOR: María Isabel Tomás Rodríguez

Departamento: Patología y Cirugía

Curso académico 2022-2023.

Convocatoria: Junio



Contenido

1.	R	RESUMEN4	
2.	A	ABSTRACT5	
3.	A	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	
4.	P	PREGUNTA PICO	
5.	C	OBJETIVOS DEL ESTUDIO:	
	5.1	Hipótesis	11
	5.2	Objetivo principal del estudio (Formulación del objetivo)	11
	5.3	Objetivos específicos	11
6.	Γ	DISEÑO Y METODOLOGÍA12	
	6.1	COIR	12
	6.2	Diseño y Tipo de estudio	12
	6.3	Método	12
	-	Captación y/o selección de los sujetos. Población de estudio	12
	-	Criterios de inclusión y de exclusión.	12
	6.4		
	I.	Definición de las variables	13
	I	II. Medición de las variables	13
	6.5	Diseño de la intervención	14
	6.6	Recogida y análisis de datos	16
	I	III. Cálculo del tamaño muestral: Muestreo	16
	Γ	V. Método de recogida de datos	16
	6.7	Análisis estadístico de los datos	16
7.	P	PLAN DE TRABAJO	
8.	A	APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS20	
9.	Γ	DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO21	
10). A	ASPECTOS ÉTICOS Y CONFIDENCIALIDAD22	
11	. Г	DISCUSIÓN23	
12	2. C	CONCLUSIÓN24	
13	8. B	BIBLIOGRAFIA25	
14	LΔ	ANEXOS	

1. RESUMEN

ANTECEDENTES

Se estima que en 2020 hubo 19,3 millones de nuevos casos de cáncer y unas 10 millones de muertes a nivel mundial. Esta enfermedad se caracteriza por la proliferación descontrolada de células anormales y un deterioro en la calidad del funcionamiento normal del sistema inmunitario. Los tratamientos convencionales hasta el momento actual, para hacer frente a esta enfermedad son: la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia, junto con la inmunoterapia recientemente desarrollada. De ellos derivan efectos secundarios que pueden afectar significativamente la calidad de vida del paciente. Las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) representan el efecto adverso más potente y preocupante derivado de este tratamiento.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia del vendaje neuromuscular (VNM) o Kinesiotape (KT) como técnica para atenuar náuseas y vómitos en pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia.

METODOLOGIA

Se han descrito las bases de un ensayo controlado aleatorizado de ciego simple de dos brazos. Primero se realizará un estudio piloto previo de 20 participantes en base al cual se extrapolarán los resultados para el cálculo final de la muestra total del ensayo. Se seleccionarán a personas diagnosticadas de cáncer que se encuentren bajo tratamiento de quimioterapia, tanto hombres como mujeres entre los 18 y los 65 años. Posteriormente se asignarán aleatoriamente a uno de los grupos: intervención o control. En el transcurso del estudio (6 semanas) se realiza una recogida de datos mediante dos herramientas validadas y se realiza un seguimiento de los pacientes.

PALABRAS CLAVE

Náuseas, vómitos, quimioterapia, tratamiento no farmacológico.

2. ABSTRACT

BACKGROUND

It is estimated that in 2020 there were 19.3 million new cases of cancer and about 10 million deaths globally. This disease is characterized by the uncontrolled proliferation of abnormal cells and a deterioration in the quality of the normal functioning of the immune system. The conventional treatments so far, to deal with this disease are: surgery, chemotherapy and radiotherapy, along with newly developed immunotherapy. From them derive side effects that can significantly affect the quality of life of the patient. Chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) represents the strongest and worriest adverse effect of this treatment.

OBJECTIVES

To evaluate the efficacy of neuromuscular taping (NMV) or Kinesiotape (KT) as a technique to attenuate nausea and vomiting in cancer patients undergoing chemotherapy.

METHODOLOGY

The basis of a two-arm, single-blind, randomised controlled trial has been described. First, a preliminary pilot study of 20 participants will be conducted on the basis of which the results will be extrapolated for the final calculation of the total trial sample. People diagnosed with cancer and undergoing chemotherapy treatment will be selected, both men and women between the ages of 18 and 65. They will then be randomly assigned to one of the groups: intervention or control. During the course of the study (6 weeks), data will be collected using two validated tools and patients will be followed up.

KEYWORDS

Nausea, vomiting, chemotherapy-induced, non-pharmacological treatment.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El cáncer es una enfermedad que afecta a una gran cantidad de personas en todo el mundo. Se estima que en 2020 hubo 19,3 millones de nuevos casos de cáncer y unas 10 millones de muertes por cáncer a nivel mundial (Sung et al., 2021). El cáncer, se caracteriza por la proliferación descontrolada de células anormales y un deterioro en la calidad del funcionamiento normal del sistema inmunitario (Yin et al., 2021). Nuevas líneas de investigación sugieren un nuevo enfoque sobre el origen del cáncer, considerando que se trataría de una enfermedad metabólica, dejando atrás los postulados que defendía la teoría genética asumiendo, por tanto, que la mutación de los genes no es la causa principal de generación de un cáncer, sino que estas influyen al crear un estado metabólico alterado que permite a las células cancerosas generar grandes cantidades de macromoléculas (aminoácidos, nucleótidos y ácidos grasos) e intermediarios metabólicos necesarios para impulsar el rápido crecimiento y división celular (Gyamfi et al., 2022).

Tener en cuenta este nuevo enfoque permitirá nuevos caminos de investigación y nuevos enfoques de tratamiento más efectivos para para un manejo eficiente del cáncer. Los tratamientos convencionales y mayormente empleados hasta el momento actual, para hacer frente a esta enfermedad son: la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia, junto con la inmunoterapia recientemente desarrollada. Su objetivo diana consiste en eliminar las células cancerosas o para inhibir su proliferación (Yin et al., 2021).

Los tratamientos actuales para el cáncer pueden producir efectos secundarios que pueden afectar significativamente la calidad de vida del paciente. Entre los más significativos, derivados de la quimioterapia, se encuentran la pérdida de cabello, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, frigidez o impotencia (Tian et al., 2020). Las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) representan el efecto adverso más potente y preocupante derivado de este tratamiento (Tian et al., 2020).

Las NVIQ pueden durar desde unas pocas horas hasta varios días después del tratamiento. La incidencia de náuseas y vómitos depende del tipo de quimioterapia, la dosis, la duración del tratamiento y la sensibilidad individual del paciente. Para tratar las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia, se

utilizan tanto tratamientos farmacológicos como no farmacológicos (Gupta et al., 2021). Los tratamientos farmacológicos incluyen antieméticos, que son medicamentos que previenen o reducen las náuseas y vómitos. Cuando no se administran fármacos antieméticos, las NVIQ pueden afectar a un 60-80 % provocando un efecto devastador en la calidad de vida de los pacientes con cáncer (Melo et al., 2019).

Los pacientes con cáncer que sufren náuseas y vómitos son siempre más proclives al riesgo de interrupción del régimen de quimioterapia. Aunque la aparición de NVIQ ha mejorado significativamente en los últimos años, alrededor del 40 % de los pacientes aún no pueden aliviar de manera efectiva las NVIQ (Li et al. 2022) y continúan experimentando estos síntomas durante la fase aguda o tardía de su tratamiento (Toniolo et al., 2021). Los tratamientos farmacológicos no son efectivos para todos los pacientes y pueden producir efectos secundarios adversos y (Gupta et al., 2021). Existe, por tanto, una necesidad de buscar tratamientos alternativos que puedan complementar los tratamientos farmacológicos y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

En la década de los 70 el doctor japonés Kenzo Kase desarrolló una técnica denominada neurotaping, kinesiotaping (KT) o medical taping concept, conocida en España como vendaje elástico neuromuscular (VNM), que está basada en la utilización de una venda elástica adherente no tratada químicamente. En algunos manuales se describe la aplicación de ésta como coadyuvante para disminuir los vómitos y las náuseas en pacientes en tratamiento con quimioterapia, pero no se ha encontrado en la literatura científica ninguna publicación con este posible efecto. (Sijmonsma, 2007). Por las cualidades que se le atribuyen, se considera que el kinesiotape ayuda/participa en restauración de la homeostasis del organismo ya que interviene en diferentes niveles fisiológicos (Thuy, 2018). A él se le atribuyen múltiples efectos tales como: efecto analgésico, efecto sobre el tono muscular, efecto propioceptivo y de soporte articular (entendido como efecto biomecánico), efecto de drenaje y por último y relacionado con el propósito del estudio, el efecto de neuro-reflejo. Este último surge de la relación existente entre los diferentes elementos que conforman el organismo: piel, musculo, esqueleto y vísceras, a los que les acompaña una inervación que interrelaciona y permite la interconexión de los diferentes elementos. A

consecuencia de este efecto, la aplicación de la venda serviría para influir en el interior del organismo estimulando los distintos componentes de un segmento: dermatoma (segmento de piel), miotoma (segmento muscular), esclerotoma (segmento de estructura articular, tejido conjuntivo, ligamento, capsula y hueso) y viscerotoma (segmento de los órganos) (Aguirre y Achalandabaso, 2013).

Considerando el neuro-reflejo como vínculo relevante con la técnica objetivo del estudio, se llevó a cabo una exhaustiva búsqueda bibliográfica centrada en la aplicación práctica de otras técnicas no farmacológicas que abordaran la influencia de los dermatomas y del neuro-reflejo. Durante esta búsqueda, se encontró una notable influencia de la estimulación eléctrica transcutánea conocida como TENS por sus siglas en inglés. Se han utilizado diferentes aplicaciones del TENS en diversas condiciones como el tratamiento del estreñimiento de tránsito lento infantil (Santucci et al.,2021), la migraña (Evans et al., 2022), el dolor facial refractario crónico e intratable neuropático (Jakobs et al., 2017), y como opción terapéutica para el manejo de las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (Guo y Wang, 2018; Mao et al., 2021).

La emesis es un síntoma que involucra múltiples órganos, como el estómago, intestino, el nervio vago y varias estructuras neuronales, como el núcleo del tracto solitario, el córtex insular anterior y el cíngulo anterior, con la participación de la amígdala (Yates et al., 2014). Se ha observado que los dermatomas tienen la capacidad de influir en las estructuras mencionadas anteriormente, por lo tanto, no es sorprendente que la literatura científica mencione la acupuntura (Li et al., 2020) y la acupresión (Tan et al., 2022) como técnicas no farmacológicas que pueden ser muy útiles en el control de las NVIQ.

En cuanto al VNM, se han realizado estudios con estimulaciones en diferentes dermatomas (T 11-12) para disminuir para mejorar el dolor en la dismenorrea (Lim et al., 2013; Tomas-Rodriguez et al., 2015). Su aplicación en el ámbito deportivo de alto nivel, ha favorecido tanto su difusión a nivel mundial como un amplio y rápido desarrollo en su aplicación sobre patologías relacionadas con otros campos tales como el sistema nervioso, músculo-esquelético y circulatorio-linfático (Dueñas et al., 2010).

La aplicación de este material adhesivo que tiene un grosor similar al de la piel, provoca unas arrugas características que en parte son las responsables de los efectos de esta técnica. Dichas "arrugas" se producen por 3 motivos:

1.En su cara adhesiva presenta un patrón en forma de huella dactilar; 2. El preestiramiento al que se somete a la piel en la fase previa a su colocación y 3. La tensión a la que somete la tira antes de su aplicación. Al adherir este material a la piel se produce una elevación del tejido cutáneo con dos consecuencias importantes: un aumento de espacio subdérmico; y la provocación mantenida de un estímulo propioceptivo sobre receptores sensoriales de la piel en la zona aplicada, este hecho provoca un impulso a la médula espinal y a partir de ahí en la médula se originan una cadena de impulsos a fibras aferentes autonómicas en el asta lateral que podrían influir en los órganos del segmento, en este caso en el estómago, o en el sistema vegetativo (Sijmonsma, 2007).

Por todo lo anteriormente expuesto y basándonos en los mismos principios neurofisiológicos que los estudios revisados se podría pensar que un estímulo a nivel del dermatoma T7-T8, con correspondencia segmental con el nervio vago, podría ayudar a disminuir los vómitos, en este caso en pacientes tratados con quimioterapia. Por tal motivo y puesto que se trata de una técnica económica, no invasiva, sin efectos secundarios se ha decido llevar a cabo el presente trabajo para determinar si esta técnica puede ser una opción viable y efectiva para el control de las náuseas y vómitos en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia.

4. PREGUNTA PICO

¿PUEDE SERVIR EL VENDAJE NEUROMUSCULAR APLICADO EN EL DERMATOMA T7-T8

PARA PALIAR NAUSEAS Y VOMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES

ONCOLÓGICOS? Ver TABLA 1.

TABLA 1. Pregunta PICO. Componentes							
P	I	C	0				
POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS				
Pacientes Vendaje		Placebo (VNM	Náuseas y vómitos				
oncológicos	oncológicos neuromuscular colocado en otro		(MASCC Antiemesis				
	(VNM) aplicado en	lugar sin efecto)	Tool); calidad				
	dermatoma T7-T8		de vida (QLQ C30)				



5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

5.1 Hipótesis

En base a los principios neurofisiológicos del kinesiotape, este puede servir como estrategia de tratamiento aplicándolo en el dermatoma T7- T8 con el objetivo de atenuar las náuseas y los vómitos en pacientes oncológicos que reciben tratamiento con quimioterapia, mejorando así también su calidad de vida.

5.2 Objetivo principal del estudio (Formulación del objetivo)

El objetivo principal del este estudio es evaluar la eficacia del vendaje neuromuscular (VNM) o Kinesiotape (KT) como técnica para atenuar náuseas y vómitos en pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia.

5.3 Objetivos específicos

- I. Valorar la calidad de vida de los pacientes utilizando el cuestionario de calidad de vida *EORTC QLQ-C30* (Cocks et al., 2023).
- II. Evaluar y comparar el grado de modificación de la sintomatología de náuseas y vomitos con la herramienta *MASCC Antiemesis Tool (MAT)* (Warr et al., 2015).

6. DISEÑO Y METODOLOGÍA

6.1 COIR

Este diseño de estudio ha sido previamente aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche con el COIR para TFG, con código TFG.GFI.MITR.RRM.230226, con la caducidad de este de 2 años para su desarrollo.

6.2 Diseño y Tipo de estudio

Se llevará a cabo un ensayo controlado aleatorizado (ECA) correspondiéndose a un tipo de estudio prospectivo longitudinal ciego simple de dos brazos: un grupo control y un grupo de intervención. En ningún caso se emplearán medicamentos, fuera del protocolo de prescripción que el oncólogo de cada paciente paute, siendo en este caso un ECA de intervención.

6.3 Método

- Captación y/o selección de los sujetos. Población de estudio

La procedencia de la población reclutada para este estudio se corresponde con aquella que acuda al Servicio de Fisioterapia Oncológica y de Cuidados Paliativos de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) en Tenerife. Los pacientes seleccionados serán aquellos que en el momento de inicio del estudio se encuentren bajo tratamiento de quimioterapia y que este esté previsto para tener 1,5 meses más de duración, y que hayan manifestado síntomas de náuseas y vómitos en las primeras sesiones de quimioterapia.

- Criterios de inclusión y de exclusión.

En cuanto a criterios de inclusión, se seleccionarán a personas diagnosticadas de cáncer que se encuentren bajo tratamiento de quimioterapia, tanto hombres como mujeres entre los 18 y los 65 años. Los criterios de exclusión para este estudio comprenden a personas menores de edad, personas que están en su último ciclo de quimioterapia o que han finalizado la misma, pacientes que hayan sido sometidos a cirugías digestivas y que puedan cursar con sintomatología de tipo gastrointestinal (náuseas y vómitos), pacientes que no hayan experimentado náuseas y vómitos en su primer ciclo de quimioterapia

y por último, pacientes que presenten enfermedades concomitantes que puedan provocar náuseas y vómitos.

La participación en el estudio se realiza de manera totalmente voluntaria por lo que a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y se les proporcionará una hoja de información (<u>ANEXO I</u>) al paciente junto con un consentimiento informado (<u>ANEXO II</u>) por escrito para firmar la conformidad en la participación en el estudio.

6.4 Variables:

I. Definición de las variables

Las variables a estudiar en este proyecto son las siguientes:

• VARIABLES PRINCIPALES (DEPENDIENTES):

- a. Náuseas y vómitos: cualitativa, ordinal.
- b. Calidad de Vida: Cualitativa, nominal.

• VARIABLES SECUNDARIAS E INDEPENDIENTES:

- a. Género: cualitativa, dicotómica.
- b. Edad: cuantitativa discreta.
- c. Tiempo entre sesiones de quimioterapia: cuantitativa discreta
- d. Numero de sesiones de quimioterapia que los pacientes reciben durante la duración del proyecto: cuantitativa discreta

II. Medición de las variables

Se contará con dos cuestionarios validados oficialmente para medir las variables principales de este estudio. Con la herramienta *MASCC Antiemesis Tool (MAT)* (Warr et al.,2015) será posible realizar una medición objetiva para el control de las náuseas y vómitos que pueden ocurrir con la quimioterapia. Este cuestionario sirve a su vez para evaluar la efectividad de las estrategias elegidas para paliar estos síntomas.

Se trata de un formulario de 8 cuestiones a las que el paciente deberá responder, 4 de ellas tras 24 horas desde que comenzó la quimioterapia y, las restantes, cuatro días después de recibir quimioterapia. La

herramienta cuenta, además, con una hoja de resultados con la que será más fácil llevar a cabo un seguimiento de los pacientes. Figuras 1-3, <u>ANEXO III.</u>

En cuanto a la medición de la calidad de vida, se empleará el cuestionario *EORTC QLQ-C30*. Es un cuestionario específico para medir la calidad de vida en pacientes oncológicos (Cocks et al., 2023).

La versión actual consta de 30 elementos. El cuestionario incluye un total de 15 escalas; 5 escalas funcionales, 3 escalas de síntomas (fatiga, dolor y náuseas, vomito), 1 escala de estado global de salud y 6 para ítems independientes (disnea, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento, diarrea e impacto económico) (Cocks et al.,2023).

En cuanto a la puntuación, se asignan valores entre 1 y 4 (1: en absoluto, 2: un poco, 3: bastante, 4: mucho) a excepción de los ítems 29 y 30 cuya puntuación es de 1 a 7 (1: pésima, 7: excelente). A posterior, estas puntuaciones se estandarizan y se obtiene un valor entre 0 y 100. La interpretación del valor obtenido será individual en función de cada escala. (Cruz Bermudez et al., 2013). Figuras 4-5, ANEXO IV.

6.5 Diseño de la intervención

Este proyecto se pretende llevar a cabo en coordinación entre el Servicio de Fisioterapia Oncológica y de Cuidados Paliativos de la Asociación Española Contra el Cáncer (Tenerife) y la Universidad Miguel Hernández. La intervención constaría de las siguientes fases:

1. En primer lugar, se realizará una selección de los pacientes. Una vez se haya confirmado que cumplen con los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, el oncólogo ofrecerá al paciente la oportunidad de participar de manera totalmente voluntaria en un estudio de investigación. En ese momento, se le proporcionará al paciente una hoja informativa junto con un consentimiento informado por escrito. Este documento detallará en qué consiste el estudio, los beneficios y riesgos asociados a su participación, así como sus derechos y otra información relevante en cuanto a confidencialidad y la usencia de efectos adversos. Durante la sesión de quimioterapia, el oncólogo se comunica con el fisioterapeuta, quien acude a la sala para brindar apoyo y aclarar cualquier duda que pueda tener el paciente. En caso de que el paciente decida participar, el fisioterapeuta le proporcionará instrucciones sobre cómo completar el

primer cuestionario, el cual deberá llevar a casa y entregarlo en la siguiente sesión de quimioterapia, junto con el consentimiento informado firmado.

- 2. Acto seguido se procederá a la aleatorización. A los que aceptaron participar, se les asignaría a una de los grupos de tratamiento de forma aleatoria (Intervención/placebo) siguiendo el sistema generador de números implementado en SPSS. Aunque se informa al paciente de que existen dos tratamientos diferentes, nunca sabrán a que grupo han sido asignados, reduciendo así el efecto placebo y mejorando la validez interna del estudio. Esta metodología garantiza la equidad y la imparcialidad en la asignación de los grupos y minimiza el sesgo de información que podría afectar los resultados del estudio.
- 3. La duración del estudio será de 1,5 meses (6 semanas). A los participantes se les colocará el VNM o el Placebo coincidiendo con las sesiones de quimioterapia pautada.
- 4. Los pacientes se citarán tres veces en el servicio de fisioterapia oncológica de AECC a lo largo del desarrollo del estudio: Una primera al inicio, una a la 3º semana y una última en la 6º semana. En cada una de las 3 visitas el paciente aportará el cuestionario correspondiente rellenado. (ANEXO V)

Descripción de la técnica

- a) Grupo intervención: Se aplicarán dos tiras de un esparadrapo especial hipoalergénico, llamado Cure Tape®, éstas tendrán un tamaño de unos 12-20 cm y serán aplicadas en la zona anterior y posterior del torso a nivel de los dermatomas T7- T8. Ver Figuras 7-8, ANEXO VI.
- b) Grupo control: Se aplicarán dos tiras del mismo material de 4 cm, a nivel del trocánter mayor (fuera del dermatoma T7-T8). Ver Figura 9, <u>ANEXO VI.</u>

En ambos grupos, el cambio del vendaje se realizará cada 5 días, durante el mes y medio de duración del estudio garantizando en este tiempo el aseo personal normal y completo ya que este tipo de material tolera la humedad y es de fácil secado. Entre cada nueva aplicación del vendaje, la retirada del mismo una vez completado el ciclo de 5 días puede ser llevada a cabo propio participante. En caso de posibles efectos adversos o reacciones indeseables relacionados con la aplicación del vendaje neuromuscular los

pacientes lo comunicarán al fisioterapeuta responsable o al investigador principal utilizando los datos de contacto proporcionados en la hoja de información al paciente (ANEXO I)

El seguimiento es un requisito imprescindible para contrastar la hipótesis. Para garantizar su correcta realización tiene que existir una coordinación entre los servicios de fisioterapia y oncología, ya que el fisioterapeuta deberá acudir a la sala de quimioterapia a renovar el vendaje, y, por otro lado, recoger los cuestionarios que los pacientes aportarán en cada una de las tres citas a las que deben acudir al servicio de fisioterapia oncológica de AECC. El oncólogo contacta con el fisioterapeuta para que acuda a la sala de quimioterapia y colabora junto con él, en la correcta recogida de los datos (cuestionarios).

6.6 Recogida y análisis de datos

III. Cálculo del tamaño muestral: Muestreo

Para el cálculo del tamaño muestral se realizará un estudio piloto previo de 20 participantes en base al cual se extrapolarán los resultados para el cálculo final de la muestra total del ensayo.

IV. Método de recogida de datos

La recogida de datos se realizará en visitas programadas con los pacientes durante el desarrollo del estudio, siendo los datos de interés a manejar las variables ya descritas anteriormente. La captación de los pacientes y la obtención de los datos se realizarán con un compromiso absoluto de confidencialidad. Los datos se recogerán por parte del investigador principal del proyecto. Los datos se guardarán bajo clave de seguridad personal a la que solamente los miembros del equipo de investigación tendrán acceso.

Con la intención de preservar el anonimato de los sujetos del estudio, en el proceso de recogida de datos se asignaría un código numérico interno a cada paciente para respetar así cualquier dato de índole personal (nombre, nº de historia clínica etc.). Además, estos datos permanecerán custodiados con todas las medidas de seguridad hasta un máximo de 5 años posteriormente a la finalización del estudio.

6.7 Análisis estadístico de los datos

Las variables cualitativas se resumirán mediante recuentos y porcentajes, mientras que para las variables cuantitativas se recurrirá a la media y la desviación típica, si se ajustan a una distribución normal, y la

mediana y el primer y tercer cuartil si no se ajustan a dicha distribución. La hipótesis de normalidad se verificará mediante el test de Shapiro-Wilk.

Se analizará el grado de asociación entre los cuestionarios del estudio mediante el coeficiente de correlación de Pearson. Se utilizará el coeficiente de Spearman cuando no se cumpla la hipótesis de normalidad.

Para analizar las diferencias a lo largo del tiempo (pre, 3 semanas y 6 semanas) se utilizará un ANOVA de medidas repetidas o el test de Friedman con un efecto intra sujeto (tiempo y un efecto entre sujetos (Control/Intervención), en función del cumplimiento de la hipótesis de normalidad. También se realizarán en ambos casos las comparaciones múltiples correspondientes.

Todos los análisis se realizarán con el programa estadístico de software libre R. En todos los contrastes de hipótesis realizados se considerará como significativo un valor p<0.05.



7. PLAN DE TRABAJO

7.1 Cronograma

Ver TABLA 2

TABLA 2. Cronograma				
FASE 1	Se propone un protocolo de estudio. Se procede a solicitar al comité de ética del hospital de Tenerife la aprobación del			
DISEÑO DEL ESTUDIO	mismo para poder ser llevado a cabo.			
	(Enero-Mayo 2023)			
FASE 2	Una vez aprobado, se procede a la asignación de puestos y			
	tareas específicas encaminadas a que exista una correcta			
REUNIÓN CON EL EQUIPO	coordinación y comunicación entre todos los miembros que			
INVESTIGADOR	colaboran para la realización del estudio.			
	(1ª semana Julio 2023)			
FASE 3	Incluye el periodo de selección de una muestra inicial de 20			
55711510 511 070	pacientes, diagnosticados según los criterios de inclusión			
ESTUDIO PILOTO:	definidos en el estudio pertenecientes al hospital donde se va			
RECLUTAMIENTO	a llevar a cabo el estudio. Entrega de hoja de información y consentimiento informado.			
	(Julio- septiembre 2023)			
	(Suito Septiciniste 2023)			
FASE 4	Análisis de la muestra para el cálculo del tamaño muestral			
FCTUDIO DU OTO: ANÁLICIS	total.			
ESTUDIO PILOTO: ANÁLISIS	(Septiembre 2023)			
FASE 5	Continuación del proceso fase 3			
	(Octubre 2023 en adelante)			
RECOGIDA LA MUESTRA				
TOTAL				
FASE 6	Una vez obtenido el tamaño total de la muestra se procede al			
17102 0	análisis de los datos			
ANALISIS DE LA MUESTRA				
TOTAL				
FASE 7	Una vez se obtienen los resultados, se redactará un artículo y			
DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN	se procederá a su publicación.			
DE LOS RESULTADOS				

7.2 Distribución de tareas y funciones del equipo investigador

Ver TABLA 3

TABLA 3. Distribución de tareas y funciones del equipo investigador						
CATEGORÍA	SERVICIO	FUNCIONES A REALIZAR				
Fisioterapeuta	Rehabilitación	Diseño y coordinación del proyecto.				
especialista en	(Hospital de	Contacto con las pacientes y extracción de				
oncología	Tenerife)	datos de la historia clínica				
Oncólogo/a Servicio de Participa en el reclutamiento de la muestr						
	Oncología. Hospital	Contacto con los pacientes y ayuda en				
de Tenerife		coordinación con el Servicio de Fisioterapia.				
Personal Docente	Universidad Miguel	Diseño y coordinación del proyecto.				
investigador (2	Hernández	Manejo, creación y análisis de base de datos				
personas)		anonimizados.				
Estadístico		Colaboración en el análisis estadístico de los				
		datos.				

7.3 Memoria económica

Ver TABLA 4

TABLA 4. Memoria económica	
JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA	PRESUPUESTO
Personal UMH colaborador ligado al proyecto	0 EUROS
de investigación	
Material para realizar el estudio (60 rollos de	400 EUROS
Cure Tape®)	
Estadístico	400 EUROS
Viajes y dietas	350 EUROS
Gastos derivados de publicación y difusión de	1500 EUROS
los resultados	
TOTAL	2650 EUROS

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

En caso de obtener unos resultados favorables podríamos demostrar de manera objetiva los efectos del kinesiotape, la eficacia de esta técnica, y, por tanto, serviría para mejorar, disminuir o incluso eliminar uno de los efectos secundarios más devastadores que derivan del tratamiento de quimioterapia, la cual resulta imprescindible para tratar el cáncer.

Además, favorecería en la argumentación sobre la importancia y utilidad de la presencia del fisioterapeuta y en términos más generales, de la fisioterapia, en el perfil oncológico, ya no solo en fases post-tratamiento sino durante el periodo íntegro de tratamiento contra el cáncer.



9. DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A pesar de que el presente estudio se enfoca en una técnica no farmacológica para tratar náuseas y vómitos en pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia, existen algunas limitaciones que se deben tener en cuenta.

I. Cierta subjetividad

A pesar de que cuenta con una herramienta validada para evaluar los síntomas de náuseas y vómitos, existe cierta subjetividad en ellos, y, por tanto, las sensaciones pueden ser variables entre diferentes sujetos.

II. No estratificación de un tipo de cáncer.

No se ha tenido en cuenta ningún tipo de clasificación o selección de los sujetos en función al tipo de cáncer diagnosticado en cada caso, por la dificultad de acceso a la muestra. Los resultados que se obtengan pueden entonces considerarse poco específicos y concluyentes si se tiene en cuenta este matiz.

III. Poco control en la variabilidad de la duración del vendaje en la zona corporal correspondiente
Puede darse la situación de que el vendaje no complete el ciclo de 5 cinco días, por lo que se estaría acortando el periodo en el que el vendaje haría efecto y esto por tanto puede conllevar a obtener unos resultados menos fiables.

10. ASPECTOS ÉTICOS Y CONFIDENCIALIDAD

Para poder poner en marcha este estudio, sería necesaria la aprobación por parte del comité de ética del hospital adscrito al proyecto, ya que de momento solo se cuenta con la aprobación del diseño del estudio.

El estudio se llevaría a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en la Declaración de Helsinki [revisión de Fortaleza (Brasil), Octubre de 2013] y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y al Reglamento general europeo de protección de datos 2016/679. Para garantizar la confidencialidad de los datos, sólo tendrán acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el representante del promotor que realizará las tareas de monitorización, el auditor en caso de que el estudio se sometiese a una auditoría, el CEIm y las Autoridades Sanitarias.

11. DISCUSIÓN

El presente estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia del vendaje neuromuscular (VNM) o Kinesiotape (KT) como técnica para atenuar náuseas y vómitos en pacientes oncológicos en tratamiento con quimioterapia.

Al realizar búsqueda bibliográfica para resumir la evidencia actual de los tratamientos no farmacológicos de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) se encontró una revisión sistemática muy reciente en la que se mencionaba el uso del MASCC como la herramienta de evaluación más utilizada y recomendada para evaluar las NVIQ (Li K et al., 2022).

Sin embargo, en esta revisión y, en general, en ningún estudio se menciona el Vendaje Neuromuscular (VNM) como posible tratamiento para aliviar las NVIQ, por lo que los datos descritos en este trabajo acerca de sus efectos y su consecuente aplicación terapéutica en este campo de actuación resultan bastante novedosas e interesantes.

La evidencia precedente encontrada en estudios que aplican técnicas como la estimulación eléctrica transcutánea (TENS), acupuntura y acupresión, sugiere que estas técnicas pueden influir en el alivio de las NVIQ basándose en la influencia de los dermatomas. Todo esto nos incita a pensar que el VNM puede traer buenos resultados. De ser así, el beneficio obtenido sería muy significativo para todos los pacientes oncológicos que cursen con este problema, así como un gran auge para la investigación en el propio campo de la fisioterapia.

12. CONCLUSIÓN

- I. Los efectos fisiológicos que se le atribuyen al kinesiotape sugieren que un estímulo a nivel del dermatoma T7-T8, con correspondencia segmental con el nervio vago, podría ayudar a disminuir los vómitos, en este caso en pacientes tratados con quimioterapia.
- II. Las NVIQ son un problema existente y limitante en términos de calidad de vida de los pacientes oncológicos.
- III. La evidencia científica sugiere que se necesita investigar más acerca de tratamientos no farmacológicos para el manejo de las NVIQ por las ventajas que presentan ya que no suelen producir efectos secundarios.
- IV. La participación de los sujetos de este estudio no supone ningún tipo de riesgo o influencia negativa en su correspondiente tratamiento de quimioterapia.



13. BIBLIOGRAFIA

Aguirre T, Achalandabaso M. Kinesiology tape manual. 80 Aplicaciones Prácticas. Biocorp Europa; 2013.

Cocks K, Wells JR, Johnson C, Schmidt H, Koller M, Oerlemans S, et al. Content validity of the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30 for use in cancer. Eur J Cancer. 2023; 178: 128–38.

Cruz Bermudez HF, Moreno Collazos JE, Angarita Fonseca A. Medición de la calidad de vida por el cuestionario QLQ-C30 en sujetos con diversos tipos de cáncer de la ciudad de Bucaramanga-Colombia. Enferm Glob. 2013; 12 (30): 294–303.

Dueñas L, Balasch M, Espí G. Técnicas y nuevas aplicaciones del vendaje neuromuscular. España: Lettera publicaciones. 2010.

Evans AG, Horrar AN, Ibrahim MM, Burns BL, Kalmar CL, Assi PE, et al. Outcomes of transcutaneous nerve stimulation for migraine headaches: a systematic review and meta-analysis. J Neurol. 2022; 269(8): 4021–9.

Guo W-C, Wang F. Effect of nerve electrical stimulation for treating chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with advanced gastric cancer: A randomized controlled trial. Medicine (Baltimore). 2018; 97(51): e13620.

Gupta K, Walton R, Kataria SP. Chemotherapy-induced nausea and vomiting: Pathogenesis, recommendations, and new trends. Cancer Treat Res Commun. 2021; 26 (100278): 100278.

Gyamfi J, Kim J, Choi J. Cancer as a metabolic disorder. Int J Mol Sci. 2022; 23(3):1155.

Huertas-Fernández MJ, Martínez-Bautista MJ, Sánchez-Martínez I, Zarzuela-Ramírez M, Baena-Cañada JM. Análisis de la efectividad de un protocolo de antiemesis implantado en la Unidad de Oncología. Farm Hosp. 2010; 34(3): 125–38

Jakobs M, Schuh-Hofer S, Unterberg A, Ahmadi R. Subcutaneous trigeminal nerve field stimulation for refractory facial pain. J Vis Exp. 2017; (123).

Li K, Cai Y, Xie S, Zhou Y, Dong J, Zhu Q, et al. Evidence summary for nonpharmacological management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. Biomed Res Int. 2022; 2022: 4741193.

Li Q-W, Yu M-W, Wang X-M, Yang G-W, Wang H, Zhang C-X, et al. Efficacy of acupuncture in the prevention and treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with advanced cancer: a multi-center, single-blind, randomized, sham-controlled clinical research. Chin Med. 2020; 15(1): 57.

Lim C, Park Y, Bae Y. The effect of the kinesio taping and spiral taping on menstrual pain and premenstrual syndrome. J Phys Ther Sci. 2013; 25(7): 761–4.

Mao T, Cheng Q, Liu X, Chen Y. Effect of electrical stimulation on gastrointestinal symptoms in lung cancer patients during chemotherapy: A randomized controlled trial. Asia Pac J Oncol Nurs. 2021; 8(3):246–54.

Melo RNR, Francisco SC, Moura C de C, Loudon K, Sawada NO, Chaves É de CL, et al. Auriculotherapy to control chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with cancer: protocol of a systematic review. Syst Rev. 2019; 8(1): 206.

Santucci NR, Chogle A, Leiby A, Mascarenhas M, Borlack RE, Lee A, et al. Non-pharmacologic approach to pediatric constipation. Complement Ther Med. 2021; 59(102711): 102711.

Sijmonsma J. Taping neuro muscular. 1a Edición Española ed. Portugal: Aneid Press; 2007.

Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2021; 71(3): 209–49.

Tan J-Y, Molassiotis A, Suen LKP, Liu J, Wang T, Huang H-R. Effects of auricular acupressure on chemotherapy-induced nausea and vomiting in breast cancer patients: a preliminary randomized controlled trial. BMC Complement Med Ther. 2022; 22(1): 87.

Thuy B. Kinesiotaping. PAIDOTRIBO; 2018.

Tomás-Rodríguez MI, Palazón-Bru A, Martínez-St John DRJ, Toledo-Marhuenda JV, Asensio-García MDR, Gil-Guillén VF. Effectiveness of medical taping concept in primary dysmenorrhoea: a two-armed randomized trial. Sci Rep. 2015;5(1): 16671

Toniolo J, Delaide V, Beloni P. Effectiveness of inhaled aromatherapy on chemotherapy-induced nausea and vomiting: A systematic review. J Altern Complement Med. 2021; 27(12): 1058–69.

Warr JK, Chambers CR, Cusano FL, Cuthbert CA, Mah MS. Feasibility of using the Multinational Association of Supportive Care in Cancer Antiemesis Tool for assessment of chemotherapy-induced nausea and vomiting at the Tom Baker Cancer Centre. J Oncol Pharm Pract. 2015; 21(5): 348–57.

Yates BJ, Catanzaro MF, Miller DJ, Mccall AA. Integration of Vestibular and Emetic Gastrointetinal Signals that Produce Nausea and Vomiting: Potential Contributions to MotionSickness. Exp Brain Res. 2014; 232(8).

Yin W, Wang J, Jiang L, James Kang Y. Cancer and stem cells. Exp Biol Med (Maywood). 2021; 246(16): 1791–801.



14. ANEXOS

14.1 ANEXO I.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE					
Título del estudio/proyecto: EFECTIVIDAD DEL VENDAJE NEUROMUSCULAR EN LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS POR QUIMIOTERAPIA (NVIQ) EN PACIENTES ONCOLÓGICOS.					
Versión de la HIP: Primera	Fecha de la versión: 02/02/2023	CENTRO: Hospital de Tenerife			

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Tenerife y cumple con los requisitos legales y científicos propios de este tipo de investigaciones.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Desde el área de Fisioterapia de la Universidad Miguel Hernández se está llevando a cabo un estudio en el Hospital de Tenerife para verificar la efectividad de una técnica de fisioterapia muy sencilla que podría contrarrestar alguno de los efectos secundarios de la medicación que es administrada en el tratamiento de pacientes oncológicos.

Para participar en este estudio usted tendría que firmar el consentimiento informado que le facilitarán en la consulta.

Su participación en el estudio consistirá en rellenar unos sencillos cuestionarios a las 24 horas y a los 4 días después de haber recibido la segunda y la tercera sesión de quimioterapia.

Tras la tercera sesión de quimioterapia deberá acudir al servicio de rehabilitación (situado en la misma planta que el servicio de oncología) que un fisioterapeuta le coloque dos tiras de esparadrapo especial hipoalergénico, llamado Cure Tape®, éstas tendrán un tamaño de unos 12-20 cm y serán aplicadas en la zona anterior y posterior del torso debajo de la zona del pecho como puede observar en la imagen de

más abajo. En otros casos estas mismas tiras tendrán un tamaño de 4x5 y se colocarán en la parte externa del muslo como puede observar en la imagen de más abajo.

Estas tiras pueden llevarse adheridos a la piel durante 4-5 días, permitiendo el aseo personal, ya que este tipo de material tolera la humedad y es de fácil secado. El esparadrapo podrá ser retirado por usted mismo en su domicilio a los 4-5 días.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Su participación en este estudio ayuda a la investigación de posibles terapias alternativas para contrarrestar alguno de los efectos secundarios de la medicación que es administrada en el tratamiento de pacientes oncológicos.

Este esparadrapo ya ha sido probado anteriormente en pacientes oncológicos.

En casos muy raros podría aparece una pequeña sensación de picor o una pequeña irritación cutánea. Si este fuera el caso, el esparadrapo se retiraría y los efectos desaparecerían en un breve espacio de tiempo.

La participación en este estudio no supondrá ningún cambio en su medicación ya que se seguirá el protocolo establecido en el servicio de oncología.

5. DATOS DE CONTACTO DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el investigador principal del estudio: ______ en el número de teléfono: 66******* o mail xxxxxx@umh.es

6. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

7. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la eliminación de todos los datos identificables obtenidos previamente.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

El Equipo Investigador



14.2 ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO AL PACIENTE

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente) Fecha: Título del estudio: Efectividad del vendaje neuromuscular en las náuseas y vómitos por quimioterapia (NVIQ) en pacientes oncológicos. Yo (Nombre y apellidos) He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio. (investigador principal) He hablado con: Comprendo que la participación del paciente es voluntaria. Comprendo que puede retirarse del estudio: 1º Cuando quiera. 2º Sin tener que dar explicaciones. 3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos. conformidad Así. mi presto para que.....(nombre del participante), participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información. Firma del paciente: Firma del investigador: Nombre y apellidos: Nombre y apellidos: Fecha: Fecha:

14.3 ANEXO III

Las figuras 1-3 muestran el formato de la Herramienta MASCC Antiemesis.

Figura 1

Nombre:			
Fecha de la Quimioterapia (este ciclo):			
Nombre de su enfermera de oncología:	Día	Mes Núi	Dia de la semana mero de teléfono:
Nombre de su oncólogo:		Núi	mero de teléfono:
Éstas son las definiciones usadas en el formulario: Vómito: Contenido del estómago que se echa por la boo Náusea: Sensación de que va a vomitar. Por favor, responda todas las preguntas. No hay respuestas corres is tiene alguna duda sobre cómo o cuándo rellenar este formulato. Por favor, fijese que las preguntas 4 y 8 tienen un estilo distinto. E En este tipo de preguntas marque el número del 0 al 10 que más s	ctas o in , por fa stas pre	vor, preç eguntas	gúntenos. son escalas.
En este upo de preguntas marque en numero de l da il o que mas s escriba el número en el recuadro de la derecha. Le ofrecemos un refiere a aparcar el coche). Si quiere, practique con este ejemplo,	ejemplo	de este	tipo de preguntas (pero en este caso se
¿Tuvo dificultades para aparcar el coche hoy?			
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Ninguna La máxima dificultad posible			(Escriba el número en este recuadro
Una vez haya rellenado todo el formulario, devuélvalo poco despu	és, tal y	como h	nablamos. Muchas gracias.
UNIVERS			liguel Hernández

Figura 2

La herramienta MASCC Antiemesis Por favor, conteste las siguientes preguntas <u>al día siguiente</u> de recibir quimioterapia el: Náuseas y vómitos durante las primeras 24 horas después de la quimioterapia: (En esta página las preguntas se refieren a las primeras 24 horas después de la quimioterapia): Sí 🗆 No 🗆 1) ¿Ha vomitado en las 24 horas posteriores a la quimioterapia? (Elija una) 2) Si ha vomitado durante las 24 horas siguientes a la quimioterapia, ¿cuántas veces lo ha hecho? Sí 🗆 No 🗆 3) ¿Ha tenido náuseas durante las 24 horas posteriores a la quimioterapia? (Eliia una) 4) Si ha tenido náuseas, por favor, marque o escriba el número que más se acerca a su experiencia. ¿Cuántas náuseas ha tenido en las últimas 24 horas? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Ninguna El máximo posible

Figura 3

quimioter	oia hasta <u>4 días después</u> .	ren al periodo de tiempo que a	
Ası que e	esta pagina las preguntas	se refieren al tiempo de desp	ues de las primeras 24 no
Por favor	conteste las siguientes p	oreguntas <u>cuatro</u> días despu	és de recibir quimiotera
Náuce	as v vámitas tardía:		Día de la semana
Nause	as y vómitos tardíos	•	
5) ¿Ha v	mitado durante las 24 hora	as siguientes a la quimioterap	iao sí 🗆 N
incluso n		ло олданотного и на финанстигар	J
		odo de tiempo, ¿cuántas vec o	es lo (Escriba el número de vece
ha he	10?		
7) ; Hate	nido náuseas durante las 2	4 horas siguientes a la	sí 🗆 N
	apia o incluso más tarde?	Thoras olganomos a la	0.2.
	enido náuseas, por favor, m que más se acerque a su		
númer	as náuseas tuvo durante es	ste periodo?	
númer	as náuseas tuvo durante es 2	10	I e c c c
númer	2 3 4 5 6 7 8 9	10 no posible	(Escriba el número en éste

Fuente:

Herramienta de antiémesis. MASCC (MAT) - MASCC [Internet]. Multinational Association for Supportive Care in Cancer. [citado febrero de 2023]. Disponible en: https://mascc.org/resources/assessment-tools/mascc-antiemesis-tool-mat/

14.4 ANEXO IV

Las <u>figuras 4-5</u> muestran el formato de la Herramienta *EORTC QLQ-C30*.

Figura 4



EORTC QLQ-C30 (version 3)

We are interested in some things about you and your health. Please answer all of the questions yourself by circling the number that best applies to you. There are no "right" or "wrong" answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

Please fill in your initials:
Your birthdate (Day, Month, Year):
Today's date (Day, Month, Year):
31

		Not at	A Little	Quite a Bit	Very Much
1.	Do you have any trouble doing strenuous activities, like carrying a heavy shopping bag or a suitcase?	1	2	3	4
2.	Do you have any trouble taking a <u>long</u> walk?	1	2	3	4
3.	Do you have any trouble taking a short walk outside of the house?	1	2	3	4
4.	Do you need to stay in bed or a chair during the day?	L'	2	3	4
5.	Do you need help with eating, dressing, washing yourself or using the toilet?	1	2	3	4

Dυ	uring the past week:	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
6.	Were you limited in doing either your work or other daily activities?	1	2	3	4
7.	Were you limited in pursuing your hobbies or other leisure time activities?	1	2	3	4
8.	Were you short of breath?	1	2	3	4
9.	Have you had pain?	1	2	3	4
10.	Did you need to rest?	1	2	3	4
11.	Have you had trouble sleeping?	1	2	3	4
12.	Have you felt weak?	1	2	3	4
13.	Have you lacked appetite?	1	2	3	4
14.	Have you felt nauseated?	1	2	3	4
15.	Have you vomited?	1	2	3	4
16.	Have you been constipated?	1	2	3	4

Please go on to the next page

Figura 5

During the past week:	Not at All	A Little	Quite a Bit	Very Much
17. Have you had diarrhea?	1	2	3	4
18. Were you tired?	1	2	3	4
19. Did pain interfere with your daily activities?	1	2	3	4
20. Have you had difficulty in concentrating on things, like reading a newspaper or watching television?	1	2	3	4
21. Did you feel tense?	1	2	3	4
22. Did you worry?	1	2	3	4
23. Did you feel irritable?	1	2	3	4
24. Did you feel depressed?	1	2	3	4
25. Have you had difficulty remembering things?	1	2	3	4
Has your physical condition or medical treatment interfered with your <u>family</u> life?	1	2	3	4
Has your physical condition or medical treatment interfered with your <u>social</u> activities?	1	2	3	4
28. Has your physical condition or medical treatment caused you financial difficulties?) 1 (2	3	4

For the following questions please circle the number between 1 and 7 that best applies to you $\,$

29. How would you rate your overall health during the past week?



30. How would you rate your overall quality of life during the past week?

1 2 3 4 5 6 7
Very poor Excellent

Fuente: Calidad de Vida de los Pacientes con Cáncer - EORTC - cancer [Internet]. EORTC. Quality of life. 1997 [citado abril de 2023]. Disponible en: https://qol.eortc.org/questionnaire/eortc-qlq-c30/

14.5 ANEXO V

FIGURA 6: Diagrama de flujo. Representación, por fases, del diseño de la intervención.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes que acuden al Servicio de Fisioterapia Oncológica y de Cuidados Paliativos de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) en Tenerife.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

A los pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión se les solicitará el consentimiento informado por escrito.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se seleccionarán a personas diagnosticadas de cáncer que se encuentren bajo tratamiento de

ALEATORIZACIÓN DE LA MUESTRA

GRUPO INTERVENCIÓN

Aplicación de dos tiras de un esparadrapo especial hipo alergénico, llamado Cure Tape®, éstas tendrán un tamaño de unos 12-20 cm y serán aplicadas en la zona anterior y posterior del torso a nivel de los dermatomas T7- T8.

GRUPO CONTROL

Aplicación de dos tiras del mismo material de 4 cm, a nivel del trocánter mayor (fuera del dermatoma T7-T8).

+ Una tira nueva cada 5 días

EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO

- AL PRINCIPIO DEL ESTUDIO (to)
- A MITAD (t1)
- AL FINAL (tf)

EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO

- AL PRINCIPIO DEL ESTUDIO (to)
- A MITAD (t1)
- AL FINAL (tf)

14.6 ANEXO VI

Las <u>figuras 7 Y 8</u> describen la posición de colocación del Vendaje Neuromuscular (VMN) en los dermatomas T7-T8 (grupo intervención)

Figura 7



Figura 8



Fuente: Sijmonsma J. Taping neuro muscular. 1a Edición Española ed. Portugal: Aneid Press; 2007.

Figura 9

La <u>figura 9</u> describe la posición de colocación del Vendaje Neuromuscular (VMN) fuera de los dermatomas T7-T8 (grupo placebo)

