



**FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD MIGUEL
HERNÁNDEZ**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Máster Universitario de Investigación en
Atención Primaria Curso: 2017-2018**

**“Evaluación de la asociación entre los hábitos
alimenticios/tóxicos/actividad física y la calidad
de vida y la supervivencia en pacientes con
cáncer de mama”.**

Alumna/Autora: Rosa M^a Martínez Mula.

Tutora: Adriana López Pineda

ÍNDICE

1. Introducción.....	4
1.1. Antecedentes. Estado actual del tema.....	4
2. Objetivos.....	7
2.1. Objetivos.....	7
2.2. Hipótesis de estudio.....	7
2.3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	7
3. Diseño.....	8
3.1. Diseño del estudio.....	8
3.2. Población.....	8
3.3. Método de recogida de datos.....	10
3.4. Variables. Medición. Registro de datos.....	11
3.5. Descripción del seguimiento de los pacientes.....	12
3.6. Estrategia de análisis.....	13
3.7. Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica.....	14
4. Limitaciones y sesgos.....	15
4.1. Limitaciones.....	15
4.2. Sesgos.....	15
5. Problemas éticos.....	15
6. Cronograma.....	16
7. Presupuesto.....	16

Bibliografía

ANEXOS

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Investigador principal: Rosa M^a Martínez Mula

Lugar de trabajo: Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Localidad: San Juan (Alicante)

Código Postal: 03550

Movil: 645012462

Email: rosamartinezmula@gmail.com

Título del Trabajo de Investigación:

“Evaluación de la asociación entre los hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física y la calidad de vida y la supervivencia en pacientes con cáncer de mama”.

Pregunta de investigación: formato pico:

“Pacientes oncológicos en tratamiento en el Hospital Universitario de San Juan de Alicante, ¿cómo influirán sus hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física en cuanto a su calidad de vida y mortalidad?”

Desglose de la pregunta de investigación: formato pico:

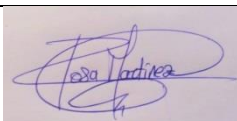
P: Pacientes adultos con diagnóstico reciente de cáncer

I: Hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física.

C: No hay comparación

O: Progresión de la enfermedad, hospitalización o muerte.

Fdo.



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. Antecedentes. Estado actual del tema:

Aunque se ha avanzado bastante en la lucha contra el cáncer, éste continúa siendo uno de los principales problemas de salud. Se considera que más de una tercera parte se podrían evitar con un estilo de vida saludable. Por tanto, es necesario saber adecuadamente qué podemos hacer, bien para prevenir o bien para que la calidad de vida de la persona sea más tolerable.

A nivel mundial, el número de casos nuevos anuales de cáncer se estima en 12,7 millones de personas ⁽¹⁾. El cáncer es una enfermedad en gran parte prevenible. Si se exceptúa el tabaco, que es la principal causa de cáncer, se considera que entre el 29,3 y el 40,6 % de la incidencia de cáncer podría ser prevenible con medidas relacionadas con la dieta, el control del peso y la actividad física ⁽²⁾.

La propia OMS ⁽³⁾ indica los factores que indirecta o directamente están relacionados con la alimentación, como elementos clave para modificación y prevención de riesgos por cáncer. Los puestos en 2º, 3º y 5º respectivamente, son: el exceso de peso o la obesidad; las malas dietas con un consumo insuficiente de frutas y hortalizas; y el consumo de bebidas alcohólicas.

La alimentación es un elemento clave en el tratamiento de esta enfermedad. Comer los alimentos apropiados antes, durante y después del tratamiento puede ayudar a que los pacientes se sientan mejor. Desde siempre se ha sabido que la alimentación es un factor que puede determinar el riesgo de una persona de padecer algún tipo de cáncer; sin embargo, muchos lo ignoran y caen en los malos hábitos alimenticios y en un consumo exagerado de alimentos poco saludables.

Centrándonos en el cáncer de mama, cada año, el número de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama aumenta en todo el mundo. Aunque los hallazgos no siempre son coherentes, actualmente podemos identificar varios factores que aumentan o disminuyen el riesgo de cáncer. Entre los factores clasificados como probablemente protectores, se encuentran la lactancia y la

actividad física ⁽⁴⁾. Además, se sugiere que la ingesta de varios alimentos, así como también nutrientes, puede influir en el riesgo de cáncer de mama. Entre los nutrientes potencialmente **protectores**, se encuentran la fibra dietética, el folato, la vitamina D y el calcio.

Recientemente se ha publicado un par de artículos ⁽⁵⁾ sobre mujeres mayores que comprueban una mejor percepción de calidad de vida y menor mortalidad en aquellas que siguen una forma sana de alimentarse.

Aunque el cáncer de mama se distingue clínica y biológicamente por el estado de los receptores de hormonas, pocos estudios epidemiológicos de la dieta han hecho esta distinción.

Recientemente ha habido un estudio que discute la interacción entre la ingesta de acrilamida en la dieta y las variantes genéticas para el riesgo de cáncer de mama con receptores de estrógenos positivos ⁽⁷⁾. La **acrilamida** es una sustancia química que se genera al cocinar a elevadas temperaturas alimentos ricos en carbohidratos.

Evitar el sobrepeso y la obesidad junto con el seguimiento de una dieta saludable parece reducir el riesgo tanto de la incidencia del cáncer de mama como de su recurrencia ⁽⁸⁾.

Entre las mujeres premenopáusicas, la ingesta alta de alimentos lácteos bajos en grasa, especialmente leche descremada / baja en grasa, se asoció con un menor riesgo de cáncer de mama ⁽⁹⁾.

También se ha encontrado que la ingesta alta de soja durante la edad adulta y la adolescencia está asociada con una reducción del riesgo de cáncer de mama premenopáusico ⁽¹⁰⁾.

El ejercicio físico ha demostrado que puede contrarrestar algunos de estos efectos secundarios y mejorar la función física y la calidad de vida ⁽¹¹⁾. Se ha encontrado que la actividad física regular mejora la supervivencia incluso entre aquellos que informan baja actividad física antes del diagnóstico. Además, el

ejercicio regular más una dieta de cáncer de mama de alta calidad puede superar los efectos negativos de la obesidad sobre la supervivencia ⁽¹⁵⁾.

Puntos importantes a tener en cuenta en el estudio:

- Parece ser que el exceso de masa corporal y la distribución de grasa abdominal están asociados con el riesgo de cáncer de mama.
- Los resultados de algunos estudios mencionan los posibles efectos beneficiosos del alto consumo de vegetales y frutas sobre el riesgo de cáncer de mama.
- Se puede especular que la alta ingesta de carnes y embutidos, así como los cereales refinados tienen un impacto desfavorable sobre el riesgo de cáncer de mama.
- Se puede pensar que evitar el sobrepeso y la obesidad, así como incorporarse a los principios de una dieta saludable pueden reducir el riesgo de cáncer de mama.
- Asesorar a las mujeres con cáncer de mama sobre el cambio en sus hábitos alimentarios y ejercicio físico sería beneficioso.

2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE ESTUDIO

2.1. Objetivos.

- **Objetivo general:** Evaluar la asociación entre los hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física en la supervivencia y en la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama.
- **Objetivos específicos:**
 - Analizar la asociación entre una alimentación saludable y la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.
 - Analizar la asociación entre el índice de masa corporal y la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.
 - Analizar la asociación entre los hábitos tóxicos y la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.
 - Analizar el efecto de la actividad física en la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes con cáncer de mama.
 - Evaluar si hay un cambio en los hábitos alimenticios, tóxicos y/o de actividad física después del diagnóstico de la enfermedad.

2.2. Hipótesis de estudio.

Los hábitos alimenticios, los hábitos tóxicos y/o la actividad física están asociados a la supervivencia y la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama.

2.3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Una buena calidad de vida en un paciente con cáncer es esencial desde el inicio del diagnóstico. El estado nutricional de los pacientes de cáncer puede variar en el momento del cuadro clínico inicial y a lo largo del continuo desarrollo de la enfermedad. Debería aplicarse en todos los Centros, como práctica clínica habitual, la utilización de cuestionarios, para poder así orientar

al paciente sobre los nuevos hábitos de vida que llevará a partir de ese momento. Los pacientes recién diagnosticados pueden llegar a no ser conscientes de los cambios que deben realizar para encaminar de la mejor manera su enfermedad.

3. DISEÑO.

3.1. Diseño del estudio.

Estudio de cohortes prospectivo (ECP).

3.2. Población de estudio.

- Descripción de la muestra:

Adultos con diagnóstico reciente de cáncer de mama del Servicio de Oncología del Hospital de San Juan de Alicante.

- Criterios de inclusión y exclusión:

- **INCLUSION:**

- Pacientes de edades comprendidas entre 18-60 años.
- Tener un primer diagnóstico de cáncer de mama en el último mes.
- Entender el consentimiento informado y aceptar su participación en el estudio.

- **EXCLUSIÓN:**

- Pacientes con otras patologías y/o enfermedades que puedan afectar de forma considerable a la calidad de vida o a la supervivencia del paciente.
- No haber sido diagnosticado anteriormente con algún tipo de cáncer.
- Diagnóstico realizado hace más de 1 mes.

- **Métodos de muestreo:**

Consecutivo.

- **Cálculo del tamaño de la muestra:**

La muestra inicial, recogida de pacientes del servicio y diagnosticados de la enfermedad es de 500, de ellos excluirémos los que no cumplan los criterios de inclusión. Teniendo en cuenta un IC del 95 % para obtener una muestra representativa, y asumiendo un 20 % de pérdida, se requiere un mínimo de 261 pacientes para el estudio.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

N= población de estudio.

Z= desviación media del valor aceptado para IC95% (1,96).

p= proporción esperada (50%).

e= margen error máximo admitido (5%).

- **Procedencia de los sujetos:**

La muestra de estudio son pacientes procedentes del Servicio de Oncología del Hospital de San Juan de Alicante. San Juan es un municipio de la Comunidad Valenciana, con una capacidad de habitantes de 22.897 según el INE en 2016.

3.3 Método de recogida de datos:

A los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio y ninguno de exclusión, durante la visita de inicio se les realizará una entrevista en la consulta para conocer las variables demográficas y los antecedentes familiares que hayan padecido algún tipo de cáncer. Se realizará un examen físico y se buscará la información de la analítica de sangre más cercana al inicio del estudio. Estos datos y la información sobre su enfermedad se registrarán en un cuaderno de recogida de datos ad-hoc. A continuación, se entregará y formará a los pacientes de los cuestionarios que deben completar mediante la utilización de una Tablet. Se creará, con el programa Excel o Access, de forma que queda registrado en la base de datos ad-hoc de forma directa.

Se estiman 30 minutos para completar los cuestionarios.

- Actividad física: Tipo de ejercicio físico que realiza diariamente (Anexo 1)
- Hábitos alimenticios: Adherencia a la dieta Mediterránea. (Anexo 2)
- Calidad de vida: (Anexo 3)
- Alimentación cancerígena y anticancerígena (Anexo 4)
- Hábitos tóxicos: consumo de tabaco, alcohol u otros tóxicos (Anexo 5)

Durante las visitas de seguimiento, se realizará un examen físico, se recogerá la información sobre el tratamiento y la progresión de su enfermedad, así como las hospitalizaciones ocurridas desde la última visita, y se buscará la información de la analítica de sangre más cercana a la fecha. El investigador principal o co-investigador recogerá esta información en el cuaderno de recogida datos del estudio. A continuación, se pedirá a los pacientes que completen los cuatro cuestionarios ya mencionados.

3.4 Variables. Medición. Registro de datos.

Las variables serán recogidas en la primera visita, salvo hábitos tóxicos, actividad física, hábitos alimenticios y calidad de vida, que serán recogidos cada visita hasta el año de inclusión que serán a los 6 meses, y a partir de tercer año, estas variables se recogerán anualmente.

VARIABLES DEMOGRÁFICAS: edad, sexo, raza, profesión, nivel educativo, estatus socio-económico.

ANTECEDENTES ONCOLÓGICOS FAMILIARES: Se agruparán en pacientes con antecedentes oncológicos y sin antecedentes.

PATOLOGÍA: fase de cáncer de mama y fecha de diagnóstico.

ANÁLITICA DE SANGRE: Se utilizará la última analítica realizada en la que se medirán los niveles de HbA2, LDL, HDL, triglicéridos. Se medirá también presión arterial: Valores recogidos para eliminar otras patologías y/o enfermedades que puedan afectar al paciente.

EXAMEN FÍSICO:

- Peso, talla e IMC, realizado en consulta mediante básculas calibradas.
- Perímetro abdominal, medido en el Servicio del hospital de día del servicio de Oncología.

HÁBITOS TÓXICOS: Se agruparán a los pacientes en fumadores, no fumadores y exfumadores de hace menos de 1 año. Bebedores de alcohol a diario, de 2-3 veces por semana o más de 3 veces por semana. **(Anexo 5)**

ACTIVIDAD FÍSICA: Se valorará mediante la escala de Borg la fatiga subjetiva percibida por los sujetos tras la actividad física, y la valoración de intensidad de ejercicio de cada individuo **(Anexo 1)**.

HÁBITOS ALIMENTICIOS: Se realizará un cuestionario sobre la alimentación diaria de los pacientes. Estarán relacionados con los hábitos alimentarios actuales y

se basará en preguntas sobre frecuencia (por día, por semana o por mes) y cantidades de una variedad de alimentos consumidos durante el último año.

Se pasará un **Cuestionario de adherencia a Dieta Mediterránea PREDIMED (Anexo 2)**. Se añadirá, además del cuestionario validado para conocer la alimentación de los pacientes, se les pasará un cuestionario ad-hoc de 8 preguntas sobre la ingesta de alimentos que están siendo estudiados como alimentos anticancerígenos/cancerígenos (**Anexo 4**).

Calidad de vida: Cuestionarios para evaluar la calidad de vida en cáncer de mama

A continuación describen brevemente los instrumentos de valoración de la calidad de vida.

European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30). (Anexo 3)

Este cuestionario permite analizar la relación entre las variables médicas y demográficas del paciente, y las áreas de funcionamiento que componen la calidad de vida. Es un instrumento se utiliza en más de 3.000 estudios de todo el mundo (12). Cuenta con 30 preguntas y su aplicación tarda, aproximadamente, 15 minutos (13). El cuestionario se utiliza en pacientes con cáncer y se observa la influencia del tratamiento en la calidad de vida y la relación con las diferentes áreas de la funcionalidad (14) (15).

Terminaremos añadiendo las variables de supervivencia: hospitalizaciones, estado del paciente (en tratamiento, alta,..), progresión (sí/No).

3.5 Descripción del seguimiento de los pacientes.

La tasa de supervivencia a 5 años es el porcentaje de personas que viven *al menos* 5 años después del diagnóstico de cáncer. El estudio se completa tras un seguimiento de 6 años pues, necesitamos un mínimo de 5 años de duración con los pacientes para poder obtener unos resultados fiables.

El estudio contará con una visita de reclutamiento, en la que se evaluará a los pacientes si es legible para entrar en el estudio. Se contará como visita 0 (V0) a la primera visita en la que el paciente comience a realizar los cuestionarios, en las que se valorarán las variables a estudio. A los 6 meses, se realizará la V1, donde se volverán a repetir los mismos cuestionarios que en la V0. Se registrarán los datos de las variables de peso, TA, FC. A partir del año, las visitas de seguimiento serán anuales hasta los 5 años de inclusión o hasta muerte.

3.6 Estrategia de análisis

Se plantea evaluar los efectos de la actividad física, los hábitos alimenticios y hábitos tóxicos en los resultados del cáncer (es decir, las tasas de supervivencia y recurrencia).

Consideramos las siguientes características del estudio:

- Tipo y cantidad de actividad física.
- Tipo de alimentación.
- Consumo de tabaco

El estudio se diseñará para investigar las asociaciones entre la dieta, la actividad física, la calidad de vida y la supervivencia después del diagnóstico. Se examinarán también las variables por separado:

-Mortalidad asociada a un mayor consumo de fruta y verdura.

-Mortalidad asociada a un aumento de la actividad física.

-Mortalidad asociada al consumo de alimentos cancerígenos y anticancerígenos.

Se calcularán medias y desviaciones estándar para las variables continuas, y frecuencias y porcentajes para las variables categóricas. Se utilizará la prueba t-Student para comparar variables cuantitativas y la prueba Chi-cuadrado para la comparación de las distribuciones de frecuencia de las variables categóricas. Se realizará un análisis de regresión logística para estimar los efectos de las

puntuaciones obtenidas en cada cuestionario (alimentación/actividad física/hábitos tóxicos) en la calidad de vida y un análisis multivariable ajustado por variables confusoras para determinar la contribución de la alimentación, los hábitos tóxicos y la actividad física en la supervivencia del paciente durante el período de estudio. El nivel de significación para todos los análisis se estableció en $P < 0.05$. Los datos se analizarán usando el software de análisis estadístico SPSS.

3.7 Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica (de forma breve).

La estrategia se basó en una búsqueda exhaustiva de diversas publicaciones científicas en bases de datos internacionales y otras como, PubMed, Biblioteca Virtual en Salud, Biblioteca Cochrane, etc. Los términos de búsqueda, entre otros:

- "Breast cáncer"
- "Diet"
- "Lifestyle"
- "Physical activity"
- "Weight"
- "Survival"
- "Mortality"

Para poder llegar al estado actual sobre la materia y objetivo de estudio, se seleccionan distintos filtros:

- No se limita la búsqueda de estudios en un sólo idioma (artículos en español e inglés); referente al tipo de artículos.
- No se restringe la búsqueda a estudios publicados sobre Ensayos Clínicos Aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Metaanálisis, Guías de Práctica Clínica y serie de casos clínicos.
- Las fechas de publicación comprendidas entre los últimos cinco y diez años (artículos científicos recientes).

El inicio del proyecto se prevé a partir de Septiembre de 2018. Con un periodo de inclusión de 1 año (hasta Septiembre de 2019) y 5 años de seguimiento (hasta Septiembre de 2024).

4. Limitaciones y posibles sesgos de estudio. Control.

4.1 Limitaciones:

- **Tamaño de la muestra:** Hay que tener en cuenta que si el tamaño de nuestra muestra es demasiado pequeño, será difícil encontrar relaciones y generalizaciones significativas a partir de los datos, ya que las pruebas estadísticas normalmente requieren un tamaño de muestra más grande para asegurar una distribución representativa de la población y ser considerados representativos.

- **Falta de datos disponibles y/o fiables:** La falta de datos o de datos fiables probablemente es un aspecto que puede limitar el alcance de nuestro análisis.

4.2 Sesgos:

- Posible sesgo de selección: pérdida de seguimiento, negativa a participar o abandono del estudio por dificultad de realizar la intervención. Se intentará reproducir las mejores condiciones posibles de estudio y mostrarlo lo más sencillo posible.

- Muestra no representativa de la población de estudio

5. Problemas éticos.

Según lo expuesto en la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos que transpone el Reglamento General Europeo 2016/679, de 25 de Mayo de 2018, de Protección de Datos de Carácter Personal, se mantuvo y aseveró la completa confidencialidad de los participantes y su carácter voluntario en la formación del grupo de estudio.

El consentimiento informado de los pacientes (Anexo 9) se formuló atendiendo a los criterios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y respetó la legislación vigente española para ensayos clínicos, recogido en RD 1090/2015.

Previo al comienzo del estudio, se obtuvo la aprobación por el Comité Ético de Investigación del área de San Juan, donde se presentó toda la documentación demandada por el mismo.

6. Cronograma y Organización del estudio.

Se adjunta un cronograma con el personal que interviene en el estudio y la planificación del mismo como Anexo 6.

7. Presupuesto.

Se adjunta presupuesto como Anexo 7.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1). Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 2010.
- 2). Yang J, Yu J. The association of diet, gut microbiota and colorectal cancer: what we eat may imply what we get. *Protein Cell*. 2018 Apr 30. doi: 10.1007/s13238-018-0543-6. [Epub ahead of print] Review. PubMed PMID: 29713943.
- 3). OMS (Cáncer nota descriptiva nº 297 de febrero de 2015) <http://www.who.int/media centre/factsheets/fs297/es/>.
- 4). Kaładkiewicz E, Szostak-Węgierek D. Dietary practices and nutritional status in survivors of breast cancer. *Rocz Panstw Zakl Hig*. 2018;69(2):175-182. PubMed PMID: 29766696.
- 5). . Maki Inoue-Choi, DeAnn Lazovich, Anna E. Prizment, and Kim Robien. Adherence to the World Cancer Research Fund/ American Institute for Cancer Research Recommendations for Cancer Prevention Is Associated With Better Health-Related Quality of Life Among Elderly Female Cancer Survivors (2013). *Journal of Clinical Oncology* 31:1758-1766.
- 6). Hogervorst JGF, van den Brandt PA, Godschalk RWL, van Schooten FJ, Schouten LJ. Interaction between dietary acrylamide intake and genetic variants for estrogen receptor-positive breast cancer risk. *Eur J Nutr*. 2018 Feb 14. doi: 10.1007/s00394-018-1619-z. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29445914.
- 7). Kaładkiewicz E, Szostak-Węgierek D. Dietary practices and nutritional status in survivors of breast cancer. *Rocz Panstw Zakl Hig*. 2018;69(2):175-182. PubMed PMID: 29766696.

- 8). Shin MH, Holmes MD, Hankinson SE, Wu K, Colditz GA, Willett WC. Intake of dairy products, calcium, and vitamin d and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2002 Sep 4;94(17):1301-11. PubMed PMID: 12208895.
- 9). Baglia ML, Zheng W, Li H, Yang G, Gao J, Gao YT, Shu XO. The association of soy food consumption with the risk of subtype of breast cancers defined by hormone receptor and HER2 status. *Int J Cancer.* 2016 Aug 15;139(4):742-8. doi: 10.1002/ijc.30117. Epub 2016 May 5. PubMed PMID: 27038352; PubMed Central PMCID: PMC5114023.
- 10). Wengström Y, Bolam KA, Mijwel S, Sundberg CJ, Backman M, Browall M, Norrbom J, Rundqvist H. Optitrain: a randomised controlled exercise trial for women with breast cancer undergoing chemotherapy. *BMC Cancer.* 2017 Feb 6;17(1):100. doi: 10.1186/s12885-017-3079-x. PubMed PMID: 28166765; PubMed Central PMCID: PMC5294772.
- 11). <https://foodforbreastcancer.com/articles/latest-research-on-exercise-and-breast-cancer-survival>
- 12). Korstjens I, Mesters I, Peet E, Gijzen B, Borne B. Quality of life in cancer survivors after physical and psychosocial rehabilitation. *Eur J Cancer Prev.* 2006;15:541-7.
- 13). Khalili N, Farajzadegan Z, Mokarian F, Bahrami F. Coping strategies, quality of life and pain in women with breast cancer. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2013;18:105-11.
- 14).Rodríguez F. Calidad de vida en pacientes con cáncer de mama – Hospital Es Salud Cusco Situa. 2006;15: p48-50
- 15).Wang Y, Boehmke M, Wu Y, Dickerson S, Fisher N. Effects of a 6-week walking

program on Taiwanese women newly diagnosed with early-stage breast cancer.
Cancer Nurs. 2011 MarApr;34(2):E1-13.

ANEXOS

Anexo 1. Escala de Borg. Nivel de fatiga subjetivo percibido por el paciente.

Escala Clásica de Borg	
1	
6	
7	Muy, muy suave
8	
9	Muy suave
10	
11	Bastante suave
12	
13	Algo duro
14	
15	Duro
16	
17	Muy duro
18	
19	Muy, muy duro
20	

Escala moderna de Borg	
0	Nada
0,5	Muy, muy suave
1	Muy suave
2	Suave
3	Moderado
4	Algo duro
5	Duro
6	
7	Muy duro
8	
9	
10	Muy, muy duro

Anexo 2: CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A DIETA MEDITERRANEA:

Asigne un **1** ó un **0** a cada pregunta según lo que se haga habitualmente en su casa, al final sume todos los puntos:

Nº	PREGUNTA	MODO DE VALORACIÓN	PUNTOS
1	¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Dos o más cucharadas = 1 punto Menos de dos cucharadas = 0 puntos	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día ? (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto Menos de dos raciones = 0 puntos	
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día ?	Tres o más al día = 1 punto Menos de tres = 0 puntos	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 ración = 0 puntos	
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 ración = 0 puntos	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 = 0 puntos	
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana ?	Tres o más vasos por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
10	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado ó 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
11	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana ?	Menos de tres por semana = 1 punto Más de tres a la semana = 0 puntos	
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Una o más por semana = 1 punto Menos de una a la semana = 0 puntos	
13	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
14	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = 1 punto Menos de dos a la semana = 0 puntos	
RESULTADO FINAL, PUNTUACIÓN TOTAL			

INTERPRETRACIÓN DEL CUESTIONARIO. Si la puntuación total:

- Es menor de 9 puntos, significa **baja adherencia**. Revise las preguntas con respuesta 0 e intente mejorar.
- Es mayor de 9 puntos, significa **buena adherencia**. Mantenga este estilo de alimentación y procure que las raciones no sean muy grandes.

ANEXO 3: CUESTIONARIO EORT QLQ-C30 (CALIDAD DE VIDA)

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 escriba sus iniciales:

--	--	--	--	--

Su fecha de nacimiento (día, mes año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de hoy (día, mes, año):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	No	Un poco	Bastante	Muchísimo
1. ¿Tiene alguna dificultad para realizar actividades que requieran un gran esfuerzo, como llevar una bolsa de compras o una maleta pesada?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de su casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al baño?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	No	Un poco	Bastante	Muchísimo
6. ¿Tuvo algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Tuvo algún impedimento para realizar sus hobbies o actividades recreativas?	1	2	3	4
8. ¿Se quedó sin aliento?	1	2	3	4
9. ¿Tuvo algún dolor?	1	2	3	4
10. ¿Tuvo que detenerse a descansar?	1	2	3	4
11. ¿Tuvo dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se sintió débil?	1	2	3	4
13. ¿Se sintió sin apetito?	1	2	3	4
14. ¿Sintió náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Tuvo vómitos?	1	2	3	4

ANEXO 4: Cuestionarios sobre alimentos considerados cancerígenos y anticancerígenos

	Para nada	Un poco	Algo	Bastante	Mucho
¿Suele comer tomate diariamente?					
¿Toma ajo semanalmente?					
¿Consume brócoli como guarnición en sus platos?					
¿Es consumidor de soja?					
¿Toma granada o zumo de granada?					
¿Toma las bebidas muy calientes?					
¿Consume 2-3 veces por semana carne roja?					
¿Usa para endulzar azúcar blanco?					

Anexo 5: Cuestionario ad-hoc sobre hábitos tóxicos

	SI	NO
¿Es usted fumador?		
¿Exfumador?		

	4-6 Cigarrillos/día	7-15 Cigarrillos/día	>15 Cigarrillos/día	1 paquete/día
¿Cuánto fuma o fumaba?				

	SI	NO
¿Bebe alcohol diariamente?		

	Poco	1-2 vasos/día	>2 vasos/día
¿Cuánto bebe?			

ANEXO 6.

	Actividad	Responsable	Recursos		Diseño y elaboración	Tiempo de ejecución				Acción		
			Materiales	Humanos		Previo a ejecución	Meses			Anual	Realizado	Pendiente
							0	1	6			
FASE I Observación del problema.	Observación del tema	Equipo investigador	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital San Juan de Alicante • Ordenadores. • Acceso Internet. • Tablet 	X	X					X		
	Revisión bibliográfica del tema			X	X					X		
	Análisis e interpretación de datos.			X	X					X		
	Iniciativa del estudio			X	X					X		
FASE II Preparación proyecto	Preparación del proyecto			X							X	
	Aspectos éticos, legales y obtención del permiso			X							X	

ANEXO 7. PRESUPUESTO

	TAREAS	VALOR POR AÑO	VALOR TOTAL
PERSONAL IMPLICADO			
- Coordinador estudios	- Recoger los cuestionarios		
	- Introducir los datos en la base de datos		
	- Entrevistar al paciente		
TOTAL		1000 €	5000 €
- Estadístico	- Análisis estadístico de los datos obtenidos		
TOTAL		900 €	900 €
EQUIPO NECESARIO			
- Tablets (x3)	- Una por consulta de Investigador		
TOTAL		450 €	450 €
Presupuesto TOTAL		6350 €	

ANEXO 8: CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO AL PACIENTE

Título del estudio: “Evaluación de la asociación entre los hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física y la calidad de vida y la supervivencia en pacientes con cáncer de mama”.

Yo.....
.....

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.

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.

Así, presto mi conformidad 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.

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Firma del paciente:

Firma del investigador:

ANEXO 9:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
<p>Título del estudio/proyecto: Evaluación de la asociación entre los hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física y la calidad de vida y la supervivencia en pacientes con cáncer de mama.</p>

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 San Juan 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:

Evaluar la asociación entre los hábitos alimenticios/tóxicos/actividad física en la supervivencia y en la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama.

Analizar la asociación entre una alimentación saludable y la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.

Analizar la asociación entre el índice de masa corporal y la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.

Analizar la asociación entre los hábitos tóxicos y la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.

Analizar el efecto de la actividad física en la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes con cáncer de mama.

Evaluar si hay un cambio en los hábitos alimenticios, tóxicos y/o de actividad física después del diagnóstico de la enfermedad.

A los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio y ninguno de exclusión, durante la visita de inicio se les realizará una entrevista en la consulta para conocer las variables demográficas y los antecedentes familiares que hayan padecido algún tipo de cáncer. Se realizará un examen físico y se buscará la información de la analítica de sangre más cercana al inicio del estudio. Estos datos y la información sobre su enfermedad se registrarán en un cuaderno de recogida de datos ad-hoc. A continuación, se entregará y formará a los pacientes de los cuestionarios que deben completar mediante la utilización de una Tablet. Se estiman 30 minutos para completar los cuestionarios.

El estudio contará con una visita de reclutamiento, en la que se evaluará a los pacientes si es legible para entrar en el estudio. Se contará como visita 0 (V0) a la primera visita en la que el paciente comience a realizar los cuestionarios, en las que se valorarán las variables a estudio. A los 6 meses, se realizará la V1, donde se volverán a repetir los mismos cuestionarios que en la V0. Se registrarán los datos de las variables de peso, TA, FC. A partir del año, las visitas de seguimiento serán anuales hasta los 5 años de inclusión o hasta muerte.

4. 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 médico del estudio

Dr.....en el número de teléfono.....

5. 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 el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016, en vigor desde el 25 de Mayo de 2018, por la Ley 7/20117. 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.

6. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto, e incluso, le serán reintegrados los gastos extraordinarios que le suponga la participación en el mismo (comidas, traslados, etc...).

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 destrucción de todas las muestras identificables previamente obtenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

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

