



MÁSTER UNIVERSITARIO EN EVALUACIÓN Y ENTRENAMIENTO FÍSICO PARA LA SALUD

***INFLUENCIA DE UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO
FUNCIONAL EN LA CALIDAD DE SUEÑO
DE MUJERES SUPERVIVIENTES DE CÁNCER DE MAMA***

*INFLUENCE OF FUNTIONAL TRAINNING PROGRAME
ON SLEEP QUALITY
IN BREAST CANCER SURVIVORS*

CURSO ACADÉMICO: 2019-2020

AUTORA: RAQUEL VAL FERRER

TUTOR: Dr. GERMÁN VICENTE RODRÍGUEZ

COTUTORA: Dra. LUCÍA SAGARRA ROMERO

FECHA DE PRESENTACIÓN: 11 diciembre

ÍNDICE Y LISTADO DE ABREVIATURAS

RESUMEN	pág 4
1.- INTRODUCCIÓN	pág 5
1.1.- Efectos de ejercicio físico	pág 7
2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	pág 8
2.1.- Objetivos generales	pág 8
2.2.- Objetivos específicos	pág 9
3.- MATERIAL Y MÉTODOS	pág 9
3.1.- Diseño del estudio	pág 9
3.2.- Población de estudio	pág 10
- Criterios de inclusión.	pág 10
- Criterios de exclusión	pág 10
3.3.- Instrumentos de estudio y métodos.	pág 11
- Valoración antropométrica y de la composición corporal	pág 11
- Valoración de la condición física	pág 12
- Valoración subjetiva del sueño	pág 13
- Valoración objetiva del sueño	pág 14
3.4.- Programa de entrenamiento	pág 14
- Características del programa	pág 14
- Desarrollo del programa	pág 16
- Adaptación del programa a la pandemia	pág 16
3.5.- Análisis estadístico	pág 17
- Análisis de datos subjetivos	pág 17
- Análisis de datos objetivos	pág 18
- Comité de ética	pág 19
4.- RESULTADOS	pág 19
4.1.- Resultados de la valoración subjetiva	pág 19
4.2.- Resultados de la valoración objetiva	pág 20
5.- DISCUSIÓN:	pág 20
5.-1.- Limitaciones y fortaleza	pág 22
5.2.- Futuras líneas de actuación	pág 23
6.- CONCLUSIONES	pág 23
7.- BIBLIOGRAFÍA	pág 2
8.- ANEXOS	pág 33

LISTADO DE ABREVIATURAS:

ACS: American Cancer Society

AECC: Asociación Española de cáncer.

DHHS: US Department of Health and Human Services

IMC: Índice de Masa Corporal.

MSC: Supervivientes de cáncer de mama.

NIH: Instituto nacional de cáncer.

PSG: Polisomnografía.

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.

TS: Trastornos de sueño.

RESUMEN

Las mujeres supervivientes de cáncer de mama experimentan diversos efectos secundarios relacionados con la propia enfermedad y el tratamiento; entre estos, las alteraciones en los patrones de sueño-vigilia son uno de los más prevalentes.

El objetivo del presente estudio fue valorar el efecto que un programa de ejercicio físico de 16 semanas de duración tenía sobre la calidad y trastornos de sueño en un grupo de 15 mujeres supervivientes de cáncer de mama.

Se hizo una valoración inicial de su calidad de sueño subjetiva, mediante el cuestionario de *Pittsburgh*, y otra objetiva mediante actigrafía, que se repitieron tras finalizar el programa de ejercicio físico para analizar los posibles cambios en la calidad y en sus patrones de sueño.

El programa de entrenamiento constaba de 4 sesiones, 2 sesiones dirigidas de entrenamiento funcional combinado y 2 sesiones asesoradas de resistencia aeróbica.

Como consecuencia del confinamiento provocado por la pandemia del COVID-19, los entrenamientos funcionales de fuerza resistencia pasaron a ser dirigidos *online* y los de resistencia aeróbica fueron asesorados y emitidos por vías telemáticas o mediante entrega de vídeos semanales.

Tras las 16 semanas de programa de ejercicio físico se analizaron los datos mediante *T-student* o *Wilcoxon*, obteniendo cambios significativos en la duración de los despertares nocturnos, siendo estos mayores en el post-test (pre-test 0,17; post-test: 0,25; $p=0,027$).

La escasez de estudios relacionados con ejercicio físico-trastornos de sueño y cáncer incrementa la necesidad de que se investigue más sobre este campo para determinar si el ejercicio físico provocaría un cambio en los patrones de sueño.

ABSTRACT

Women survivors of breast cancer experience various side effects related to the disease itself and treatment; among these, alterations in sleep-wake patterns are one of the most prevalent.

The object of this study was to assess the incidence of a functional exercise program both subjectively as objectively by *Pittsburgh* Test, sleep diary, and actigraphy on sleep quality and sleep disorders in a group of 15 breast cancer survivor women who had confirmed having sleep disorders.

The hypothesis was that a physical exercise program would improve the quality of sleep and modify their sleep pattern.

An initial assessment of their subjective sleep quality was made, using the Pittsburgh questionnaire, and an objective assessment using actigraphy, which were repeated after completing the physical exercise program to analyze possible changes in sleep quality and patterns.

The program consisted of 4 sessions, 2 directed sessions of combined functional and 2 counseled sessions of aerobic resistance training. As a consequence of the confinement caused by the COVID-19 pandemic, functional endurance strength training began to be conducted online and aerobic endurance training was advised and broadcast via temelatics or weekly video delivery.

After the 16 weeks of physical exercise program, dates were analysed by T-Student or Wilcoxon methods and we obtained significant changes in the duration of the night awakenings, being these greater in the post-test (pre-test 0,17; post-test: 0,25; p=0,027)

The scarcity of studies related to exercise-sleep patterns and cancer increases the need for more research on this field to determine whether physical exercise would cause a change in sleep patterns.

1.- INTRODUCCIÓN

Según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). El cáncer de mama consiste en la proliferación acelerada e incontrolada de células del epitelio glandular y que han aumentado enormemente su capacidad reproductiva. El cáncer de mama puede aparecer en mujeres y hombre pero más del 99% de los casos ocurre en mujeres [1].

La Asociación Española de Cáncer, en 2018 estimó 2.088.849 nuevos casos de cáncer de mama en todo el mundo. En España en 2019 se diagnosticaron 33.307 nuevos casos, lo que representa algo más del 30% de todos los tumores del sexo femenino en nuestro país, estimándose que el riesgo de padecer cáncer de mama a lo largo de la vida en nuestro país es de 1 entre 8 mujeres. El mayor número total de diagnósticos se encuentra en las mujeres en la franja de los 45-65 años [1].

Los tratamientos de cáncer producen unos efectos secundarios sobre el sistema cardiovascular, pulmonar, endocrino, inmune, musculoesquelético, neurológico y linfático [2]. Además se han podido describir otros en la composición corporal y masa ósea a consecuencia de los tratamientos inhibidores de la aromatasa por medio de medicaciones [2].

La SEOM asegura que las mujeres supervivientes de cáncer de mama (MSC) tienen una vida condicionada, incluso años después de haber finalizado el tratamiento, por sus secuelas físicas, psíquicas y psicosociales [3]. Y, a pesar de que el porcentaje de supervivencia en España es de un 80%, las secuelas siguen impidiendo tener la misma calidad de vida de la que disfrutaban antes del diagnóstico, siendo un objetivo el minimizar dichas complicaciones cuanto antes para recuperar su calidad de vida [3].

La composición corporal también se ve alterada, pudiendo producirse un incremento de peso, provocando esto un riesgo futuro de reaparición de cáncer y una alteración psicológica de la imagen corporal. Los linfodemas y neuropatías también pueden ser efectos secundarios del cáncer, con una consecuente disminución de la fuerza y la capacidad funcional [17]. La fatiga, la depresión, el cansancio y los trastornos de sueño son otras de las generalidades que también se asocian a las secuelas producidas por el cáncer y sus tratamientos [6]. De hecho, estas pacientes son más vulnerables a tener peor calidad de sueño que los pacientes con otros tipos de cáncer [4] así como de sufrir mayores cambios en sus patrones de sueño (problemas para conciliar el sueño y permanecer dormido - insomnio; problemas con el ritmo del sueño; conductas que interrumpen el sueño; calidad del descanso) [5]. Además, pese a que sus alteraciones afectan por igual a la mayoría de mujeres con cáncer de mama, se han evidenciado mayores alteraciones entre las mujeres jóvenes [6].

Tal y como afirma el Instituto Nacional de Cáncer (NIH) [7] dormir es una parte fundamental de la salud física y mental, durante la cual, el cerebro realiza gran cantidad de funciones. Dormir adecuadamente mejora la capacidad de aprender, recordar y resolver problemas. También disminuye la presión arterial y ayuda a ciertas hormonas a controlar funciones como: la reparación de células y tejidos; combatir infecciones y regular las concentraciones de azúcar en sangre, entre otras. Además, el nivel básico del sueño es la llave del bienestar, del aprendizaje, de la memoria y del incremento de la energía [8,9]. Un sueño inadecuado está asociado a numerosas enfermedades incluyendo la predisposición a la obesidad, diabetes, desórdenes cardíacos, depresión y cáncer [9].

La buena calidad de sueño se define como facilidad en dormirse, sueño positivo mantenido, horas totales de sueño adecuadas (7-8h en la mayoría día de humanos) y pocos despertares tempranos [10].

Según estudios, entre el 20% y 70% de las MSC sufren de insomnio [11] y las posibilidades de sufrir trastornos de sueño es el doble en MSC respecto al resto de mujeres [12], afectando a su calidad de vida.

En cuanto a la calidad del sueño, la *American Academy of Sleep Medicine*, 2005 estudió que las MSC no están significativamente afectadas por una mala calidad en el sueño eficiente (porcentaje de tiempo en la cama durmiendo) [13]. Sin embargo, sí comprobaron cambios en el tiempo en conseguir dormir (más de 67 minutos, siendo menos de 20 minutos en situaciones normales) [13] y en las veces en levantarse durante la noche (10 veces de media por noche, siendo 2-6 veces en condiciones normales) [14].

The International Classification of Sleep Disorders (ICSD) enumeró más de 80 trastornos diferentes de sueño [15]. Los trastornos de sueño pueden comenzar en el diagnóstico de cáncer y continuar en los supervivientes [16]. Su prevalencia es de un 17-70% en población con cáncer o supervivientes [17] mientras que en población general, dicha prevalencia es de un 20% [16,18].

Berverly, et al. tras un estudio longitudinal de los patrones y calidad de sueño desde 15 años antes y 20 años después del diagnóstico de cáncer de mama en 12.098 mujeres, afirmaron que los cambios en el sueño podían comenzar después del diagnóstico [19] o durante el tratamiento inicial y que estas alteraciones podían permanecer presentes hasta 6 años tras el diagnóstico [20] o incluso llegar a cronificarse [21]. Medicamentos como el *tamoxifen*, propio del post-tratamiento pueden también provocar alteraciones en el sueño [22].

La *American Psychiatric Association*, 2013, expuso que alrededor de un cuarto de personas que tienen trastornos de sueño, toman medicación, en especial *benzodiazepin* para tener una mejor calidad de sueño [23]. Sin embargo, también se han propuesto otras estrategias no farmacológicas como el ejercicio y programas de actividad física regular como terapia en el tratamiento de pacientes con desórdenes de sueño pudiendo reducir el consumo de medicación [24].

1.1.- Efectos del ejercicio físico

A parte de otros muchos efectos positivos para la salud en general, el ejercicio físico puede producir, específicamente, efectos positivos en los trastornos de sueño en MSC. En 2011, *the American College of Sports Medicine* sugirió los beneficios de programas aeróbicos moderados o vigorosos sobre los trastornos de sueño en pacientes y supervivientes de cáncer [25].

Actualmente, la mayoría de estudios han estado basados en la influencia del ejercicio físico sobre los efectos que el cáncer ha supuesto a los pacientes (dolor, composición corporal o la fatiga) pero el sueño ha sido frecuentemente excluido [26]. Medysky et al. [26] hicieron una revisión de la literatura que aborda este tema, objetivo de

nuestro estudio, recogiendo 21 investigaciones y concluyendo que quienes realizaban menos ejercicio físico tardaban más tiempo en alcanzar el descanso en el sueño y tenían una mayor latencia [26].

Las intervenciones de ejercicios aeróbico, tales como pedalear en bici, caminar o nadar, así como los entrenamientos de resistencia tuvieron unos efectos positivos en el sueño en supervivientes de cáncer, tal como se recoge en el estudio de Medysky et al [26], obteniendo resultados positivos en los estudios de cáncer de mama [30,31,32,33,34,35,36,37,38]. Otros estudios centrados en MSC expusieron la efectividad de ejercicios anaeróbicos de intensidad moderada y ejercicios de estiramiento sobre la calidad del sueño [39] siendo los ejercicios de fuerza de moderada o alta intensidad los que parecen producir mayores beneficios [40] especialmente en la eficiencia del sueño.

El NIH propone como medida para mejorar la calidad del sueño el ejercicio físico, entre otros medios y según otros estudios, existe una asociación entre el ejercicio físico y la reducción del insomnio severo en este grupo poblacional [41,42]. Pero los estudios que evalúan el efecto del ejercicio físico como coadyuvante en los trastornos de sueño en MSC, y en concreto en la eficiencia de sueño, son escasos e insuficientes [43], así como el tipo de ejercicios que puede producir los mejores resultados. Las investigaciones al respecto insisten en la necesidad de futuros estudios para valorar objetivamente la relación entre efectos del ejercicio físico y trastornos y calidad del sueño por medio de dispositivos de medición diarios que midan las horas de sueño, y otros instrumentos, pudiendo así, determinar una correlación mucho más objetiva entre ambos parámetros en forma “causa-efecto” [44].

2.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

Un programa de ejercicio físico funcional combinado de fuerza resistencia y de resistencia aeróbica va a mejorar la calidad del sueño en las pacientes supervivientes de cáncer de mama.

2.1.- Objetivo general:

Valorar los posibles cambios en la calidad de sueño y en los patrones de sueño que puede producir un programa de ejercicio funcional combinado aeróbico y de fuerza resistencia en mujeres supervivientes de cáncer de mama.

2.2.- Objetivos específicos:

Comparar los posibles cambios producidos en los patrones y calidad del sueño (la eficiencia, la latencia, los despertares y el número de veces que se levantan por la noche y la duración de esos despertares) antes y después del programa de entrenamiento.

Comparar los posibles cambios producidos en la calidad de sueño, la eficiencia, la latencia, la cantidad total de sueño, el uso de medicación para dormir, las perturbaciones nocturnas y la disfunción diurna por medio del cuestionario de *Pittsburgh* antes y después de un programa de ejercicio físico.

Valorar el propio programa como medida para incidir positivamente en los trastornos de sueño de las MSC.

3.- MATERIAL Y MÉTODOS

3.1.- Diseño del estudio

Estudio de intervención con método experimental tipo pre-experimental de diseño pre prueba-post prueba con un sólo grupo de intervención compuesto por 15 MSC y sin grupo control, de un programa de ejercicio físico funcional de resistencia aeróbica y de fuerza resistencia con una duración de 16 semanas, dos días de entrenamiento funcional de fuerza resistencia dirigido y dos días de entrenamiento de resistencia aeróbica asesorado.

Inicialmente se hizo un pre-test de la calidad de sueño (en la semana 1) y otro de post-test (en la semana 17). También se valoraron los aspectos socio-demográficos de las SMC.

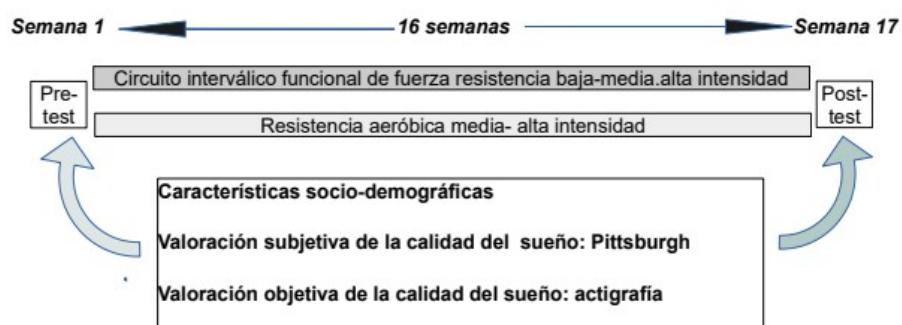


Figura 1: Temporalidad del programa y variables del estudio.

3.2.- Población de estudio

Para el desarrollo del presente estudio se reclutaron mujeres supervivientes de cáncer de mama, todas ellas pertenecientes a la Asociación de mujeres aragonesas de cáncer genital y de mama (AMACGEMA) con sede en Zaragoza.

La participación fue totalmente voluntaria; el reclutamiento de la muestra se llevó a cabo por conveniencia, de manera no probabilística, a través de una reunión informativa llevada a cabo en la sede de AMACGEMA. En esta reunión se explicaron los objetivos del estudio y la finalidad del mismo.

Posteriormente, las participantes interesadas, y que cumplían los criterios de inclusión, firmaron el consentimiento informado y fueron incorporadas al estudio.

A continuación, se detallan los criterios de inclusión:

1. Edad comprendida 18-75 años
2. Diagnóstico de cáncer mama (estadios I-II); c) >6 meses post-tratamiento
3. No contraindicaciones médicas incompatibles con la práctica del ejercicio físico
4. Firma del consentimiento informado.

Los criterios de exclusión fueron:

1. Pacientes con estado de caquexia severa diagnosticada (<35% peso corporal).
2. Diagnóstico de otro tipo de tumor primario y/o secundario o en fase metastásica.
3. Problema cardíaco diagnosticado.
4. Haber realizado un programa de entrenamiento durante los 6 últimos meses.
5. Estado de salud no óptimo (inmunosupresión severa, fiebre, etc).

Tras la firma del consentimiento informado, 22 mujeres fueron seleccionadas para participar en el estudio. Finalmente, se produjeron 6 abandonos, de los cuales 5 fueron por motivos personales y 1 fue excluida por enfermedad (COVID-19). La muestra final incluyó a 15 mujeres (Figura 1).

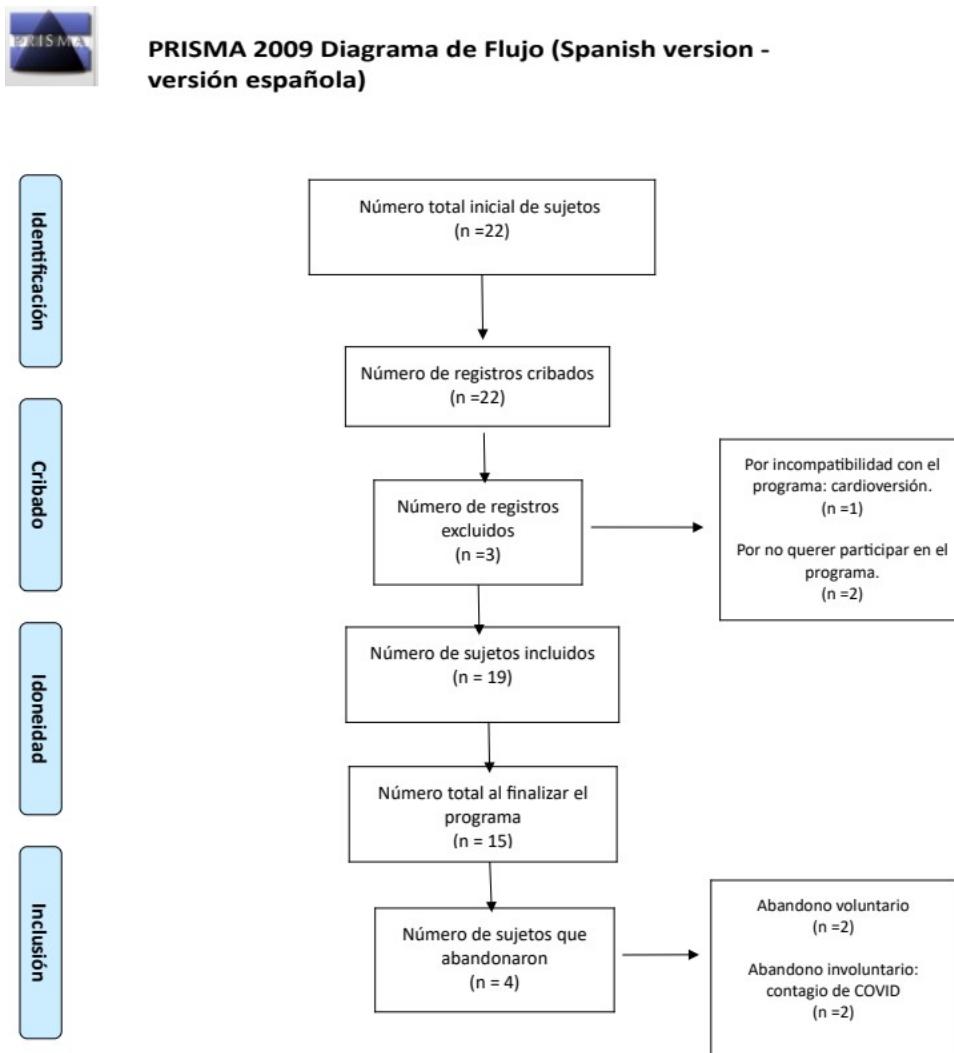


Figura 1

3.3.- Instrumentos de estudio y métodos.

Aunque para los objetivos concretos de este trabajo no se incluyan todas las variables evaluadas, con objeto de mostrar también la participación y desempeño de la estudiante en el proyecto, se describe la metodología completa.

Tanto al comienzo como al finalizar el programa se llevó a cabo una evaluación de cada participante recogiendo sus datos en un documento de registro diseñado para este estudio. El documento, denominado *Be-Amacfit* (anexo 3).

Datos socio-demográficos

El cuestionario general incluyó datos personales, nivel académico, estado civil y aspectos relacionados con su enfermedad, tratamiento y síntomas o efectos secundarios en activo, al inicio del programa.

Valoración antropométrica y de la composición corporal.

- Altura: se midió con un tallímetro (SECA 225, SECA, Hamburg, Germany) con precisión de 0.1 cm. Para su evaluación, las participantes debieron permanecer de pie, con los pies juntos, los talones, glúteos y parte superior de la espalda en contacto con la escala y la cabeza en el plano de Frankfort.

- Composición corporal: se realizó con un analizador portátil de BIA TANITA MC-780-MA (Tanita Corp., Tokyo, Japón). Se registró el peso corporal con una precisión de 0.1 Kg. Además, se obtuvo una estimación de la masa grasa y muscular a través de bio-impedancia eléctrica usando fórmulas de regresión propias de la máquina. El índice de masa corporal (IMC) se calculó a partir de la talla (m) y del peso (kg) mediante la relación $IMC = \text{kg}/\text{m}^2$.



También se recogieron datos de sus hábitos tóxicos; datos antropométricos (talla; peso; perímetro relajado de ambos brazos; perímetro cadera; perímetro cintura) y los datos obtenidos de las valoraciones de su masa grasa y masa muscular mediante bioimpedancia con un analizador segmental multifrecuencia de composición corporal con display interactivo MC-780 MA.

Valoración de su condición física .

Se recogieron los datos de su condición física inicial: fuerza de presión manual mediante un *handgrip*. Respecto a las extremidades superiores, son varios los estudios que han demostrado la seguridad de su trabajo [46-53]. La fuerza de las extremidades inferiores se valoraron mediante el test de 30 segundos levantarse y sentarse el mayor número de veces (*sit-to-stand test*) y el test de 5 repeticiones levantándose y sentándose a la máxima velocidad; agilidad, mediante el test de levantarse, caminar (2,44 m) y volver a sentarse (*Time Up & Go*); fuerza en sus extremidades superiores mediante *curl de bíceps* sentado 30 segundos; flexibilidad de piernas (*sit and reach test*) y brazos (*back scratch test*) ; capacidad aeróbica mediante el test de la milla. Se valoró la capacidad aeróbica con el test de *Rockport* o “test de la milla”, donde había de recorrer una milla (1609 m) a la máxima velocidad. Se eligió ese test por ser un test que ha producido cambios significativos antes y después del programa [53]

La valoración de su calidad de vida también fue incluida en este documento general mediante el cuestionario EORTC QLQ-BR 45 y un cuestionario de nutrición para valorar sus hábitos alimenticios. El patrón y la calidad de sueño, objeto de este estudio, fue valorado de manera subjetiva y objetiva.

Valoración subjetiva de sueño.

Aunque hay varias herramientas de medición subjetiva del sueño, como el *Symptom numeric Assessment Scale* [49], *the Epworth Sleepiness Scale* [54], *Symptom Assessment Scale* [55] o *Brief Insomnia Rating* [56] hemos utilizado *The Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (anexo 4) por ser la herramienta de valoración del sueño subjetiva más estandarizada y utilizada en amplio número de estudios, considerada como una herramienta sencilla y útil para valorar la calidad de sueño [57,66]. Se siguió el sistema de corrección protocolario del propio cuestionario (anexo 5).

El cuestionario consta de 24 preguntas, sin embargo, solamente las respuestas para las primeras 19 se emplean para obtener la puntuación global. Las otras 5 preguntas sólo se usan para información clínica [67]. El cuestionario investiga los horarios para dormir, eventos asociados al dormir como las dificultades para empezar a dormir, despertares, pesadillas, ronquido, alteraciones respiratorias, calidad del dormir, ingesta de medicamentos para dormir y existencia de somnolencia diurna. Los 19 reactivos se agrupan en siete componentes que se califican con una escala de 0 a 3 puntos. 15 de ellas tienen las mismas respuestas: *ninguna vez durante el último mes (0 puntos)*, *menos de una vez a la semana (1 punto)*, *entre una y dos veces a la semana (2 puntos)*, o *tres o más veces a la semana (3 puntos)*. Una puntuación de 0 puntos indica que no existe dificultad, mientras que una puntuación de 3 indica una severa dificultad.

Las respuestas se agrupan en 7 componentes: (1) calidad del sueño; (2) la latencia del sueño¹; (3) duración del sueño; (4) eficiencia habitual del sueño²; (5) molestias en el sueño; (6) uso de medicamentos para el sueño; (7) disfunción durante el día.

La suma de estos componentes da una puntuación global (0-21), e indica la calidad del sueño general de la persona evaluada. A mayor puntuación total, peor calidad de sueño. En el estudio original de Buysse y colaboradores [67] el PSQI mostró un coeficiente de homogeneidad interna elevada (alfa de Cronbach=0.83) y coeficientes de correlación

1: La latencia de inicio del sueño es el tiempo que se tarda en lograr la transición de la vigilia total al sueño, normalmente a la etapa más liviana del sueño no-REM.

2: La eficiencia del sueño, según la actigrafía, resulta de dividir el tiempo real de sueño entre el tiempo que pasa en la cama, multiplicando el resultado por 100 pues es un porcentaje.

moderados a altos entre los componentes y la calificación global (r de Pearson=0.46 a 0.85) [67]. Los autores informaron que una puntuación >5 distingue a los sujetos con un mal dormir de aquellos que duermen bien, con una elevada sensibilidad y especificidad (89.6 y 86.5%, respectivamente). Este instrumento se ha validado en castellano con población española [69].

Valoración objetiva de sueño.

La medición de la calidad y de los patrones de sueño se hizo mediante actigrafía, la cual es una medida objetiva del sueño ampliamente validada [69]. La actigrafía cuantifica, mediante un acelerómetro, el tiempo de actividad o los movimientos y los periodos de reposo-sueño [71] que presenta un individuo a lo largo de 24 horas.

En este estudio se utilizó un ActiGraph GT9X triaxial accelerometer (ActiGraph GT9X Link; Actigraph, 49 E. Chase St. Pensacola, FL 32502) y los datos fueron analizados con el *ActiLife software* (ActiLife v6.13.3, ActiGraph Corp., Pensacola, Florida).

Se le colocó durante una semana (semana 2 del programa, coincidiendo con la primera semana del entrenamiento ya que la primera semana fue de familiarización) y al final del programa (semana 17) en la mano no dominante. Se lo ponían por la tarde y se activaba a las 23:00, quedando activado hasta las 23:00 de la semana siguiente. Tenían que llevarlo todo el día excepto para ducharse, momento en el que se lo quitaban.

3.4.- Programa de entrenamiento

Características del programa

El programa se diseñó en función a las características que la literatura expone que han de tener los programas de ejercicio físico para este grupo poblacional [43] .

El programa tuvo una duración de 17 semanas (15 semanas de entrenamiento y 2 de familiarización y evaluaciones iniciales) con un total de 30 sesiones de entrenamiento funcional combinado de resistencia muscular orientadas al entrenamiento de las extremidades inferiores y musculatura estabilizadora, con ligera implicación de las extremidades superiores, y 30 sesiones asesoradas de resistencia aeróbica.

Se les explicó el uso del pulsómetro y cada mujer llevaba el suyo. También se les explicó la escala de esfuerzo subjetivo de *Borg*, con la que trabajamos mucho como herramienta inmediata de valoración personal del esfuerzo y como herramienta de *feedback*.

Previo a cada entrenamiento y a las valoraciones pre y post programa se les informó a las MSC que si tenían un incremento irregular del pulso cardíaco o ritmo respiratorio,

sentían dolores en los huesos o articulaciones, sentían desorientación, confusión, mareos, limitaciones en la vista o aturdimiento debían parar y comunicárnoslo pues podrían estar tolerando mal el ejercicio físico [53].

El programa constaba de cuatro sesiones semanales: dos de entrenamiento funcional de fuerza resistencia dirigido el cual se llevaba a cabo en la sede de la *Asociación de Mujeres Aragonesas de Cáncer de Genitales y Mama*. Estas sesiones eran de una hora de duración. Antes de cada sesión había un calentamiento de 5 minutos de duración, compuesto por movilizaciones articulares, estiramientos activos y trabajo cardio de intensidad baja. También en el calentamiento se incidía en la técnica de los ejercicios posteriores. El calentamiento tenía una intensidad de un 50-60% Fc Reserva (Borg 5-6). Al final de las sesiones dirigidas se realizaba una vuelta a la calma de 5 minutos de estiramiento mantenido a través del *stretching* para incidir en la mejora de su flexibilidad.

La parte fundamental del entrenamiento estaba basada en trabajo funcional de fuerza resistencia compuesta de entre 7 a 13 ejercicios funcionales de las extremidades inferiores con participación de las extremidades superiores. La duración de esta parte de la sesión era de 50 minutos y la intensidad de trabajo era media, alcanzando intensidades altas a medida que avanzaba el programa (desde 55% hasta un 90% de la frecuencia cardíaca máxima teórica obtenida de las estimaciones del test de Rockpot - test de campo que estima el consumo de oxígeno máximo- o, en escala de Borg, desde 5 hasta 8). La intensidad se iba aumentando por medio del tiempo de duración de los ejercicios, por el número de series, por el tiempo de descanso entre series, por la forma de ejecución-alternativa o consecutiva-, por la aplicación de carga adicional externa y por el tipo y combinación de los ejercicios. En cualquier caso, los incrementos eran muy livianos y progresivos.

El método de entrenamiento era interválico, indicando a las MSC que hicieran el mayor número de repeticiones posibles durante los períodos de tiempo que duraban los ejercicios propuestos. Este método de entrenamiento permitía ajustarse de forma individualizada a cada mujer respetando sus características, capacidades, habilidades, condición física y limitaciones concretas [53] y la ACSM (*American College of Sports Medicine*) [76].

Dada la situación de limitación del acceso a la población de estudio derivado de la pandemia mundial por el COVID-19, generado por el virus SARS-CoV-2, el programa pasó a

ser, en su totalidad, no presencial, llevándose a cabo por plataformas audiovisuales y siendo las tareas llevadas a cabo online.

Desarrollo del programa

Seguridad de las participantes

Dado que las mujeres no eran personas que habían hecho ejercicio físico previamente, era muy importante asegurarnos de que no habría ninguna posibilidad de que pudieran lesionarse a la hora de realizar los entrenamientos por lo que las dos primeras sesiones las dedicamos a la familiarización de los ejercicios y al aprendizaje y asimilación técnica de los ejercicios base que iban a estar presentes en todas las sesiones haciendo modificaciones y variantes de los mismos o de la metodología y combinación de programarlos.

Los ejercicios básicos eran ejercicios que permitían la transferencia funcional del tren inferior y los cuales se recogen en la literatura <https://www.>: extensión de tobillos para trabajar gemelos; sentadillas; *lunge*; *squatting*; *clap-jacks*; *kicks*; *jumping jack*; *crossing punches*; *clap jacks*; desplazamientos laterales; peso muerto; puentes con elevación de glúteos y *squat*.

En cuanto a la intensidad, se les enseñó a interpretar y a usar la escala subjetiva de Borg para ajustar su esfuerzo, saber a qué intensidad habría de trabajar y dar información acerca de su esfuerzo subjetivo al finalizar las series de trabajo. Esta estimación subjetiva del esfuerzo se reforzó con la estimación objetiva de su esfuerzo la cual se determinó al finalizar la prueba de condición física inicial mediante la fórmula de la frecuencia cardíaca de reserva de Karvonen. Cada mujer llevaba un pulsómetro cuyo funcionamiento, uso e interpretación les fue enseñado.

Adaptación del programa a la pandemia mundial por el COVID-19

A partir de la semana tercera se produjo el confinamiento, por lo que las sesiones fueron llevadas a cabo *online* vía *meet* para poder llevar una atención lo más individualizada posible. Tanto las MSC como las dos personas encargadas del programa nos conectábamos en la hora acordaba, siendo la misma los dos días de la sesiones semanales, e íbamos explicando previamente cada ejercicio a realizar, en cuanto a su técnica y forma de ejecución. Una vez explicado y corregido los errores, se procedía a llevar a cabo la sesión *online* tal y como lo hubiéramos hecho de forma presencial. Al haber dos personas técnicas podíamos ir corrigiendo errores técnicos y ajustando los ejercicios a cada mujer.

En lo que respecta a las sesiones de resistencia aeróbica, se les propuso hacer trabajo de bici estática durante 20 minutos a intensidad del 50-60% o, en caso de no disponer de una bici, se les grababa una sesión aeróbica con base musical con intensidad de entre 80 a 110 bits por minuto (correspondiente a su intensidad de 50-60%). Esa sesión se les enviaba por medio de *whatsApp* en un enlace a *YouTube*.

Entrenamiento funcional combinado de fuerza resistencia y resistencia aeróbica									
Semana	Frecuencia de sesiones semanales dirigidos	Frecuencia de sesiones semanales asesorados	Duración de cada sesión	Intensidad %	Intensidad Borg	N.º ejercicios	Series	Repeticiones	Descanso entre series
1	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización
2	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización	Familiarización
3	2	2	60m/30m	55-60	5-6	10	2	30s/20s	2m
4	2	2	60m/30m	0,6	5-6	10	2	40s/20s	2m
5	2	2	60m/30m	55-65%	5-6	12	2	40s/20s	2m
6	2	2	60m/30m	65-70%	6	12	2	40s/20s	2m
7	2	2	60m/30m	70-75%	6-7	13	2	40s/30s	2m
8	2	2	60m/30m	70-75%	7	13	3	40s/30s	1m
9	2	2	60m/30m	70-80%	7	13	2	30s/30s	2m
10	2	2	60m/30m	75-80%	7	13	3	30s/20s	2m
11	2	2	60m/30m	75-80%	7	12	3	40s/40s	1m
12	2	2	60m/30m	80-90%	8	13	2	30s/20s	1m
13	2	2	60m/30m	75-80%	7	12	2-3	40s/40s	2m
14	2	2	60m/30m	80-85%	8	12	2-3	40s/40s	2m
15	2	2	60m/30m	0,8	8	12	2-3	30s/20s	2m
16	2	2	60m/30m	0,8	8	12	2-3	40s/30s	1m
17	2	2	60m/30m	0,8	8	12	2-3	30s/40s	2m

Las 2 sesiones de resistencia aeróbica eran de 20-30mn al 60-85% (5-6 Borg)

Tabla 2: resumen programa: escala de Borg: (8) duro; (7) bastante duro; (6) duro; (5) un poco duro

3.5.- Análisis estadístico.

Antes de proceder al análisis estadístico, se realizó la prueba de normalidad (Shapiro-Wilk) para comprobar si los valores seguían o no una distribución normal. El análisis se realizó utilizando el paquete estadístico (SPSS) v21 (SPSS Institute Inc., IL, EUA). El nivel de significación se estableció en $p<0,05$.

Se presentan los valores de media, desviación estándar (DE) y/o el intervalo de confianza del 95% (IC del 95%) para las variables continuas. Las variables categóricas se expresan como valores absolutos (n) y porcentajes (%).

Análisis de datos subjetivos mediante el cuestionario de Pittsburgh.

Los datos de los siete componentes, así como la puntuación total del PSQI, fueron recogidos en *Microsoft Excel* y se trataron por medio del paquete estadístico SPSS versión 21.0. para comparar las diferencias que pudiera o no haber en el pre-test y post-test, hipotetizando el programa de actividad física produciría unos cambios entre el pre-test y el post-test (H1). La distribución normal de los resultados de las variables de los 7

componentes se probó mediante *Shapiro-Wilk* dado que el número de muestras era menor de 30. Todos los componentes, exceptuando el 3 (hora que cree dormir) y el 7 (disfunción diurna) mostraron una distribución no normal. En el caso de los componentes 3 y 7 se compararon la media con su desviación estándar del pre y del post-test por medio de la técnica estadística paramétrica de *T-Student* para muestras relacionadas para valorar la significación estadística ($p < 0,05$) comparando media con la desviación estándar. En el caso del resto de componentes se realizaron comparativas por medio de la pruebas no paramétrica de *Wilcoxon* para dos muestras relacionadas.

Análisis de datos objetivos mediante actigrafía

La valoración objetiva mediante acelerometría se realizó con un *ActiGraph GT9X triaxial accelerometer* tomando la puntuación de sueño algorítmica de Cole-Kripke [85]. De todos los datos que nos aportó el acelerómetro, nos centramos en las variables del sueño más determinantes expuestas por *Kushida et al., 2000* [86]: (1) tiempo total de sueño; (2) los despertares después del inicio del sueño (WASO); (3) el número de veces que se levantan; (4) la duración media de estos levantares y (5) la eficiencia del sueño³

Se consideró que no llevaban acelerómetro cuando se registraban intervalos de, al menos, 60 minutos consecutivos de cero recuentos de intensidad de actividad, con un margen de 1-2 minutos de recuentos entre 0 y 100 [87,88]. Se eliminó del análisis el tiempo de no uso del acelerómetro y cualquier día con menos de 10 horas de tiempo de no uso [88].

El uso de 10 horas por día durante un mínimo de 7 días (incluidos fin de semana) ha demostrado registrar más del 80% de la fiabilidad del registro [89,90]. Para ser incluidos en la muestra, las participantes debían tener al menos un día válido en todos los períodos de evaluación .[91]

Los datos de las cinco variables, fueron recogidos en *Microsoft Excel*, recogiendo los datos de cada variable por día registrado tanto en el pre-test como en el post-test. Se analizaron el mismo número de días por mujer en el pre y el post-test y se determinó el promedio de los datos por variable entre los días valorados. Los datos se trataron por medio del paquete estadístico SPSS versión 21.0. para comparar las diferencias que pudiera o no haber en el pre-test y post-test. La distribución normal de los resultados de las variables se probó mediante *Shapiro-Wilk* (dado que el número de muestras era menor de 30) mostrando todas una distribución normal. Se comparó el pre-test con el post-test valorando la significación estadística ($p < 0,05$) por medio de la técnica estadística paramétrica de *T-*

3: Eficacia del sueño= (tiempo total de sueño- TTS- multiplicado por 100) / (tiempo pasado en la cama).

Student para muestras relacionadas para valorar comparando media con la desviación estándar.

Comité de ética

Dado que todas las mujeres que cumplían los criterios de inclusión estaban muy interesadas en participar en el programa y debido también a que no eran demasiado el número de participante que teníamos, no se vio adecuado dividir a las participantes en grupo intervención y grupo control, ya que estimamos que el ejercicio físico les aportaría grandes beneficios en su salud física y mental, como apuntan los estudios de referencia. El estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad de San Jorge con número de informe N.º 006-19/20 (anexo 1) y cumple con la declaración de Helsinki (anexo 2).

4.- RESULTADOS

En cuanto a los datos socio-demográficos, la muestra analizada (tabla 2) indica que son mujeres de 53 años de media, casadas y con un nivel de estudios de Grado Medio o Superior. Llevan aproximadamente 4 años de tratamiento y la gran mayoría afirma tener dificultades para dormir aunque únicamente toman menos de una vez al mes medicación.

Datos socio-demográficos (n=15)		
variables	ME	DE
Edad	53	6,78
Estado civil	1	1,16
Estudios	3	1,2
Años de tratamiento	3,8	1,2
Dificultades para dormir	1,4	0,51
Medicación para dormir	1	1,25

Tabla 2: datos socio-demográficos.

4.1- Resultados de la valoración subjetiva de Pittsburgh

La valoración subjetiva no mostró cambios significativos tras la intervención (tabla 3).

VALORACIÓN SUBJETIVA DE LA CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH

variables	COMPARACIÓN PRE- TEST Y POST-TEST				Sig (bilateral) pre y post
	PRE	POST	ME	DE	
1.- Calidad de sueño	1,40	1,352	1,40	1,352	1,0 (+)
2.- Latencia de sueño ⁴	2,00	0,655	1,93	0,829	0,655 (+)
3.- Horas que cree dormir	1,60	0,986	1,67	0,976	0,334 (++)
4.- Eficiencia de sueño	1,33	1,234	1,47	1,302	0,317 (+)
5.- Perturbaciones de sueño	1,53	0,516	1,47	0,516	0,317 (+)
6.- Uso de medicación	1,00	1,254	0,80	1,146	0,317 (+)
7.- Disfunción diurna	1,13	1,125	1,07	0,961	0,582 (++)

Tabla 3: Valoración subjetiva de la calidad de sueño Pittsburgh. (*): Significativos. (+) Prueba estadística de Wilcoxon; (++) Prueba estadística de T-Student.

4 Latencia: tiempo que trascurre justo hasta la vigilia hasta las

4.2.- Resultados de la valoración objetiva con acelerometría.

Los resultados muestran (tabla 4) que hubo un ligero aumento en el número de despertares en el post-test y la duración del número de despertares fue significativamente mayor en el post-test que el pre-test.

VALORACIÓN OBJETIVA DE LA CALIDAD DEL SUEÑO POR MEDIO DE ACCELEROMETRÍA					
variables	SIGNIFICATIVIDAD DEL PRE- TEST Y DEL POST-TEST				T-student (n=15)
	PRE	ME	DE	POST	
1.- Eficiencia de sueño	87,6143	3,139	88,3735	3,966	0,650
2.- Total del sueño diario		73,66		281,978	0,088
3.- Tiempo despiertas tras dormir (WASO)	39,900	10,87	50,79	20,915	0,227
4.- Número de despertares	19,37	4,907	19,61	6,78	0,077
5.- Duración de los despertares	3,17	0,869	3,25	0,678	0,027*

Tabla 4: Valoración objetiva de la calidad de sueño. (*): Significativos.

5.- DISCUSIÓN:

Los principales hallazgos de este estudio son que: tras la realización del programa combinado de ejercicio físico funcional de fuerza resistencia y resistencia aeróbica, con una duración de 17 semanas, no se obtuvieron modificaciones en su percepción subjetiva de la calidad de sueño y, aunque *Pittsburgh* nos mostró una ligera disminución en la latencia de sueño, esta disminución no fue significativa.

La media de las horas subjetivas de sueño aumentaron ligeramente en el post-test, sin embargo, la acelerometría mostró una ligera y no significativa reducción en el tiempo total de sueño. De ahí la importancia de valorar la calidad de sueño tanto objetiva como subjetivamente pues la percepción del descanso de cada persona es determinante para considerar su calidad de sueño.

Tanto *Pittsburgh* como la acelerometría mostraron una ligero aumento de la eficiencia de sueño, aunque no fueron cambios significativos. Por otro lado, el post- test mostró unas reducciones no significativas en el tiempo de despertares después de dormir (WASO) pudiendo indicar que se dormían antes una vez metidas en la cama.

La acelerometría del post- test mostró un ligero aumento no significativo tanto del número de despertares como del tiempo de duración de dichos despertares. Sin embargo, la valoración subjetiva en cuanto a las perturbaciones de sueño, el uso de medicación para dormir y la disfunción diurna disminuyeron ligeramente en el post-test, y aunque tampoco fueron unas disminuciones significativas, parece que las mujeres descansaban mejor el tiempo que estaban dormidas.

Alrededor de un tercio de las supervivientes de cáncer padecen de desórdenes en el sueño [92]. *Humpel e Iverson* [93] fueron uno de los primeros grupos que sugirieron que el ejercicio era un remedio para reducir los trastornos de sueño en supervivientes de cáncer [93,94]. Berger, 2009 [95] afirmó que aquellos sujetos menos activos de día tenían peor descanso en la noche y que los sueños interrumpidos tienden a producir fatiga. La pobre calidad de sueño está asociada con la reducción de la función inmunológica y la depresión por lo que la calidad del sueño es importante para los pacientes con cáncer [96].

El ejercicio físico puede favorecer la calidad del sueño, ya que el dormir provoca una disminución de la temperatura corporal (0,5-1,0°C) [97] y el ejercicio incrementa la temperatura central, de la piel y la cerebral, lo que supondría un mejora tanto en el momento de dormir, como de mantener un sueño estable alcanzando un sueño más profundo [98]. Otra posible causa de mejora es el efecto que parece que hace el ejercicio físico en la resincronización del ritmo circadiano [99].

De nuestra muestra de 15 mujeres, la mayoría aseguraban tener problemas para conciliar el sueño, bien por despertarse muchas veces durante la noche o por no poder conciliar el sueño. El trastorno del sueño ha sido interiorizada en sus vidas, convirtiéndose en una normalidad.

Los resultados obtenidos en otros estudios relacionados con el sueño afirman que hay pocos datos acerca del tratamiento no farmacológico para paliar los generalizados problemas de sueño consecuentes del cáncer [45]. Otros estudios obtuvieron que los programas combinados de entrenamiento aeróbico y actividades psico-educativas dieron[mejores resultados en cuanto a la reducción del insomnio que los entrenamientos exclusivos aeróbicos [40]. Pero son escasos los estudios que relacionan trastornos de sueño, ejercicio físico y cáncer [76]. Y la gran mayoría de estudios se refieren a los efectos del ejercicio físico sobre la fatiga [41]. Por otro lado, los estudios relacionados con trastornos de sueño son, en su mayoría, valorados por medio de los cuestionarios subjetivos [101] Hay estudios que sugieren que programas de 3 meses de trabajo aeróbico de una hora caminando durante dos días a la semana pueden tener un efecto protector contra los factores que provocan los trastornos de sueño en las supervivientes de cáncer [101].

Destacar la escasez de literatura referente a trastornos de sueño-ejercicio físico-cáncer por lo que habría de plantearse si un patrón de sueño instaurado requiere más de 17 semanas para ser modificado y si el ejercicio físico es capaz de hacer esas modificaciones o, al menos, mejorar su calidad de sueño con un programa concreto y específico, por lo que aún queda mucho campo por investigar.

Posiblemente el hecho del confinamiento hizo modificar los hábitos de los mujeres al tener que estar todo el tiempo en casa y, al ser unos meses muy complicados socio-laborales y económicos, posiblemente el patrón de sueño se viera afectado por esta situación. Así mismo, muchas no tuvieron que ir a trabajar y otras, tuvieron que estar haciendo trabajo telemático, modificando sus hábitos laborales. Tampoco hay que olvidar que eran pacientes de riesgo durante el confinamiento, por lo que, en muchos casos, las preocupaciones por cuestiones de salud pudieran haber aumentado. Pero estos factores no fueron considerados en el post-test.

5.1.- Limitaciones y fortaleza

Una de las limitaciones encontradas fue la escasa muestra con la que pudimos trabajar, entre otras causas por la escasez de espacio que no nos permitía atender a más sujetos y por las limitaciones de personal. Además, no contar con un grupo control limita la extracción de conclusiones.

Otra de las limitaciones fue el confinamiento que nos impidió realizar la totalidad de las sesiones presencialmente y con la supervisión prevista. Así mismo, el confinamiento supuso una modificación social, laboral, personal, económica y sanitaria muy importante, por lo que esta nueva situación y la preocupación que se pudiera sentir en alguno de estos ámbitos fue un factor, no controlado, que ha podido influir en las valoraciones finales de las pruebas. Este factor no se tuvo en cuenta y, posiblemente, hubiera sido importante a la hora de hacer la valoración post-test.

Sin embargo, como fortaleza, destacar la capacidad de adaptación de las MSC al programa *online* y las características del diseño del propio programa que le dieron la posibilidad de poder llevar las sesiones por medio de herramientas tecnológicas, así como destacar la solidez del programa que permitió un seguimiento, una puesta en marcha y una realización del mismo por parte de las participantes, eficaz y eficiente.

Otra gran fortaleza fue la gran adherencia que hubo al programa porque las MSC observaron mejoras en su calidad de vida y en su capacidad funcional desde el comienzo del programa.

5.2.- Futuras líneas de actuación

Es fundamental seguir investigando en los trastornos de sueño y el efecto que el ejercicio físico puede suponer para las MSC, y para las personas supervivientes de cáncer en general, en lo que respecta a la modificación de sus patrones de sueño y a la mejora de su calidad de sueño. Si esto fuera así y se consiguiera crear un programa que pudiera incidir en los trastornos de sueño, modificando patrones y aumentando la calidad del sueño, se habría hecho un gran avance tanto en la mejora de la calidad de vida, como en la reducción del coste económico sanitario, haciendo uso del ejercicio físico como una herramienta de preservar y mejorar la salud por medio de la mejora del sueño. Nuestro estudio puede aportar la necesidad y la importancia de valorar el sueño por medio de herramientas subjetivas y objetivas de forma conjunta, pues la calidad de sueño es una percepción pero para ser valorada científicamente es necesario basarnos en datos objetivos. Por otro lado, habría de tener en cuenta la situación personal de cada sujeto, dado que el sueño se ve afectado por las circunstancias cotidianas de cada persona y, aunque un programa de ejercicio físico pudiera mejorar la calidad del sueño, las preocupaciones o inquietudes personales podrían influir mucho más en incrementar los trastornos de sueño. Por ello, sería necesario crear o asegurarnos de que las mujeres de futuros estudios tienen una vida dentro de un entorno de bienestar general. Esto permitiría limitar las variables externas que pudieran influir directamente sobre la influencia del programa de ejercicio físico en la calidad de sueño.

Otro aspecto importante que nuestro estudio plantea es el de aumentar el número de semanas del programa dado que los patrones de sueño, una vez instaurados, posiblemente requieran de más tiempo para conseguir cambios significativos.

Por ello, hay que seguir investigando en la combinación de programas de ejercicio físico post adyuvante y en el estudio del sueño combinando las valoraciones objetivas con las subjetivas pues la medición óptima del sueño debe incluir una valoración subjetiva complementada con una medida objetiva, como la actigraffía o la polisomnografía (PSG) [100] ya que el sueño puede ser definido como una percepción y es importante valorar subjetivamente la propia visión que las mujeres tienen de su propio sueño, contrastando esta con la valoración objetiva [70]. Sin embargo un porcentaje muy bajo de los escasos estudios que han relacionado trastorno de sueño, cáncer y ejercicio físico, no han utilizado la actigraffía para sus investigaciones, sino que se han basado únicamente en valoraciones subjetivas [71].

6.- CONCLUSIONES

En cuanto a la valoración de la calidad de sueño en MSC es importante hacer una valoración tanto objetiva, con actigrafía, como subjetiva ya que el sueño puede ser definido como una percepción y es importante valorar subjetivamente la propia visión que las mujeres tienen de su propio sueño, contrastando esta con la valoración objetiva.

Aunque parece que el post-test mostró una ligera mejora en la percepción subjetiva de su calidad de sueño observándose que el tiempo que dormían era de mayor calidad y la eficiencia de sueño aumentó ligeramente, no hubo modificaciones en su patrón de sueño y en ningún caso, los cambios obtenidos en el pre-test y post-test fueron significativos, por lo que no se puede concluir que el programa de 17 semanas de entrenamiento funcional combinado de fuerza resistencia y resistencia aeróbica provocara cambios en el patrón del sueño d ellas MSC ni que mejorara su calidad de sueño.

Dado el complicado momento que vivimos en pleno programa provocado por el confinamiento a causa de la pandemia mundial por el COVID-19, posiblemente hubiera que habersen tenido en cuenta otros factores sociales, laborales, económicos y sanitarios a la hora de proceder al post-test pues la preocupación en estos cuatro ámbitos estaba presente entre las MSC. No obstante se realizaron las mismas pruebas para el pre-test y post-test.

A pesar de los datos obtenidos en este estudio, y dado que son escasos los estudios relacionados con cáncer, ejercicio físico y trastornos de sueño, sería conveniente aumentar los estudios sobre los trastornos y la calidad de sueño de las MSC para poder determinar si su patrón de sueño está ya instaurado o puede ser modificado con algún programa más específico o de otras características, incidiendo esto en la mejora de su calidad de sueño.

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a la asociación de mujeres aragonesas con cáncer genital y de mama (AMAC-GEMA) por su predisposición, su colaboración, su participación y su entusiasmo durante todo el programa, destacando su actitud positiva, de esfuerzo, de superación y de trabajo durante el confinamiento.

7.- BIBLIOGRAFÍA

1. Santaballa, A. Cáncer de mama. 2020 <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cancer-de-mama>.
2. K.H. S, R.M. S. Risks and benefits of physical activity among breast cancer survivors who have completed treatment. Women's Heal [Internet]. 2010;6(2):221–38.
3. Blasco A, Caballero C. Toxicidad de los tratamientos oncológicos. 20219 <https://seom.org/115.informacion-al-publico-guia-de-tratamientos/efectos-secundarios-d-la-quimioterapia>
4. Colagiuri B, Christensen S, Jensen AB, Price MA, Butow PN, Zachariae R. Prevalence and predictors of sleep difficulty in a national cohort of women with primary breast cancer three to four months postsurgery. J Pain Symptom Manage [Internet]. 2011;42(5):710–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsympman.2011.02.012>
5. Beck SL, Berger AM, Barsevick AM, Wong B, Stewart KA, Dudley WN. Sleep quality after initial chemotherapy for breast cancer. Support Care Cancer. 2010;18(6):679–89.
6. Humpel N, Iverson DC. Sleep quality, Fatigue and physical activity following a cancer diagnosis. Eur J Cancer Care (Engl). 2010;19(6):761–8
7. <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/efectos-secundarios/insomnio/trastornos-del-sueno-pdq>
8. Maquet P. Sleep function (s) and cerebral metabolism. Behav Brain Res 1995;69:75—83.
9. Maquet P. The role of sleep in learning and memory. Science 2001;294:1048—52.
10. Harvey AG, Stinson K, Whitaker KL, Moskovitz D, Virk H. The subjective meaning of sleep quality: A comparison of individuals with and without insomnia. Sleep. 2008;31(3):383–93.
11. Koch L, Jansen L, Herrmann A, Stegmaier C, Holleczeck B, Singer S, et al. Quality of life in long-term breast cancer survivors-a 10-year longitudinal population-based study. Acta Oncol (Madr). 2013;52(6):1119–28.
12. Vitiello M V., Larsen LH, Moe KE. Age-related sleep change: Gender and estrogen effects on the subjective-objective sleep quality relationships of healthy, noncomplaining older men and women. J Psychosom Res. 2004;56(5):503–10.
- 13.- Westchester, IL. International classification of sleep disorders: Diagnostic and coding manual (2nd ed.). American Academy of Sleep Medicine. 2005.
14. Dhruva A, Paul SM, Cooper BA, Lee K, West C, Aouizerat BE, et al. A longitudinal study of measures of objective and subjective sleep disturbance in patients with breast

- cancer before, during, and after radiation therapy. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2012;44(2):215–28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2011.08.010>
15. American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. 2nd ed. Diagnostic and Coding Manual; 2005
16. Savard J, Morin CM. Insomnia in the context of cancer: a review of a neglected problem. *J Clin Oncol* 2001;19:895—908.
17. Davis MP, Goforth HW. Long-term and short-term effects of insomnia in cancer and effective interventions. *Cancer J* 2014;20:330—44.
18. Miaskowski C, Paul SM, Cooper BA, Lee K, Dodd M, West C, et al. Predictors of the trajectories of self-reported sleep disturbance in men with prostate cancer during and following radiation therapy. *Sleep* 2011;34:171—9.
19. Beverly CM, Naughton MJ, Pennell ML, Foraker RE, Young G, Hale L, et al. Change in longitudinal trends in sleep quality and duration following breast cancer diagnosis: results from the Women's Health Initiative. *npj Breast Cancer* [Internet]. 2018;4(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41523-018-0065-7>
20. Ancoli-Israel S, Liu L, Rissling M, Natarajan L, Neikrug AB, Palmer BW, et al. Sleep, fatigue, depression, and circadian activity rhythms in women with breast cancer before and after treatment: A 1-year longitudinal study. *Support Care Cancer*. 2014;22(9):2535–45.
21. Ancoli-Israel S, Moore PJ, Jones V. The relationship between fatigue and sleep in cancer patients: A review. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2001;10(4):245–55.
22. Tryon WW. Issues of validity in actigraphic sleep assessment. *Sleep*. 2004;27(1):158–65.
23. Sheehan P, Denieffe S, Murphy NM, Harrison M. Exercise is more effective than health education in reducing fatigue in fatigued cancer survivors. *Support Care Cancer*. 2020.
24. Sherrill DL, Kotchou K, Quan SF. Association of physical activity and human sleep disorders. ©1998. 2015;158:1894–8.
25. Campbell KL, Winters-Stone KM, Wiskemann J, May AM, Schwartz AL, Courneya KS, et al. Exercise Guidelines for Cancer Survivors: Consensus Statement from International Multidisciplinary Roundtable. *Med Sci Sports Exerc*. 2019;51(11):2375–90.
26. Medysky ME, Temesi J, Culos-Reed SN, Millet GY. Exercice, sommeil, et fatigue liée au cancer: quels liens de causalité ? *Neurophysiol Clin* [Internet]. 2017;47(2):111–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.neucli.2017.03.001>

27. Cheville AL, Kollasch J, Vandenberg J, Shen T, Grothey A, Gamble G, et al. A home-based exercise program to improve function, fatigue, and sleep quality in patients with Stage IV lung and colorectal cancer: a randomized controlled trial. *J Pain Symptom Manage* 2013;45:811—21.
28. Cormie P, Spry N, Jasas K, Johansson M, Yusoff IF, Newton RU, et al. Exercise as medicine in the management of pancreatic cancer: a case study. *Med Sci Sports Exerc* 2014;46:664—70.
29. Donnelly C, Blaney J, Lowe-Strong A, Rankin J, Campbell A, McCrum-Gardner E, et al. A randomised controlled trial testing the feasibility and efficacy of a physical activity behavioural change intervention in managing fatigue with gynaecological cancer survivors. *Gynecol Oncol* 2011;122:618—24.
30. Mock V, Dow KH, Meares CJ, Grimm PM, Dienemann JA, Haisfield-Wolfe ME, et al. Effects of exercise on fatigue, physical functioning, and emotional distress during radiation therapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum* 1997;24:991—1000.
31. Payne JK, Held J, Thorpe J, Shaw H. Effect of exercise on biomarkers, fatigue, sleep disturbances, and depressive symptoms in older women with breast cancer receiving hormonal therapy. *Oncol Nurs Forum* 2008;35:635—42.
32. Rabin C, Pinto B, Dunsiger S, Nash J, Trask P. Exercise and relaxation intervention for breast cancer survivors: feasibility, acceptability and effects. *Psychooncology* 2009;18: 258—66.
33. Rajotte EJ, Jean CY, Baker KS, Gregerson L, Leiserowitz A, Syrjala KL. Community-based exercise program effectiveness and safety for cancer survivors. *J Cancer Surviv* 2012;6:219—28.
34. Rogers LQ, Vicari S, Trammell R, Hopkins-Price P, Fogelman A, Spenger A, et al. Biobehavioral factors mediate exercise effects on fatigue in breast cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc* 2014;46:1077—88.
35. Sprod LK, Palesh OG, Janelsins MC, Peppone LJ, Heckler CE, Adams MJ, et al. Exercise, sleep quality, and mediators of sleep in breast and prostate cancer patients receiving radiation therapy. *Community Oncol* 2010;7:463.
36. Tang M-F, Liou T-H, Lin C-C. Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Support Care Cancer* 2010;18:1329—39.
37. Wang Y-J, Boehmke M, Wu Y-WB, Dickerson SS, Fisher N. Effects of a 6-week walking program on Taiwanese women newly diagnosed with early-stage breast cancer. *Cancer Nurs* 2011;34:1—13.

38. Young-McCaughan S, Mays MZ, Arzola SM, Yoder LH, Dramiga SA, Leclerc KM, et al. Research and commentary: change in exercise tolerance, activity and sleep patterns, and quality of life in patients with cancer participating in a structured exercise program. *Oncol Nurs Forum* 2002;30:441—54
39. Rogers LQ, Fogleman A, Trammell R, Hopkins-Price P, Spennner A, Vicari S, et al. Inflammation and psychosocial factors mediate exercise effects on sleep quality in breast cancer survivors: Pilot randomized controlled trial. *Psychooncology*. 2015;24(3):302–10.
40. Kröz M, Reif M, Glinz A, Berger B, Nikolaou A, Zerm R, et al. Impact of a combined multimodal-aerobic and multimodal intervention compared to standard aerobic treatment in breast cancer survivors with chronic cancer-related fatigue - results of a three-armed pragmatic trial in a comprehensive cohort design. *BMC Cancer*. 2017;17(1):1–13.
41. Sheehan P, Denieffe S, Murphy NM, Harrison M. Exercise is more effective than health education in reducing fatigue in fatigued cancer survivors. *Support Care Cancer*. 2020
42. Sandler CX, Goldstein D, Horsfield S, Bennett BK, Friedlander M, Bastick PA, et al. Randomized Evaluation of Cognitive-Behavioral Therapy and Graded Exercise Therapy for Post-Cancer Fatigue [Internet]. Vol. 54, *Journal of Pain and Symptom Management*. Elsevier Inc.; 2017. 74–84 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.03.015>
43. Malone M, Harris AL, Luscombe DK: Assessment of the impact of cancer on work, recreation, home, management and sleep using a general health status measure. *J R Soc Med* 87:386-389, 1994.
44. Humpel N, Iverson DC. Sleep quality, Fatigue and physical activity following a cancer diagnosis. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010;19(6):761–8.
45. Savard, Marie-Hélène, Josée Savard, Sébastien Simard and HI. Empirical Validation of the Insomnia. *Psychooncology*. 2005;14(July 2004):429–41.
46. Myers J, Prakash M, Froelicher V, Do D, Partington S, Atwood JE. Exercise capacity and mortality among men referred for exercise testing. *N Engl J Med* 2002; 4: 793 – 801
47. Porock D, Kristjanson LJ, Tinnelly K, Duke T, Blight J. An exercise intervention for advanced cancer patients experiencing fatigue: a pilot study. *J Palliat Care* 2000; 16: 30 – 36
48. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995; 273: 408 – 412
49. Schwartz AL, Mori M, Gao R, Nail LM, King ME. Exercise reduces daily fatigue in women with breast cancer receiving chemotherapy. *Med Sci Sports Exerc* 2001; 33: 718 – 723

50. Segal RJ, Reid RD, Courneya KS, Malone SC, Parliament MB, Scott CG, Venner PM, Quinney HA, Jones LW, D'Angelo ME, Wells GA. Resistance exercise in men receiving androgen deprivation therapy for prostate cancer. *J Clin Oncol* 2003; 21: 1653 – 1659
51. Wilson RW, Jacobsen PB, Fields KK. Pilot study of a home-based aerobic exercise program for sedentary cancer survivors treated with hematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2005; 35: 721 – 727
52. Herrero F, San Juan AF, Fleck SJ, Balmer J, Pérez M, Cañete S, et al. Combined aerobic and resistance training in breast cancer survivors: A randomized, controlled pilot trial. *Int J Sports Med.* 2006;27(7):573–80.
53. Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvão DA, Pinto BM, et al. American college of sports medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc.* 2010;42(7):1409–26.
54. Coleman EA, Coon S, Hall-Barrow J, Richards K, Gaylor D, Stewart B. Feasibility of exercise during treatment for multiple myeloma. *Cancer Nurs* 2003;26:410—9
55. Mock V, Dow KH, Meares CJ, Grimm PM, Dienemann JA, Haisfield-Wolfe ME, et al. Effects of exercise on fatigue, physical functioning, and emotional distress during radiation therapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum* 1997;24:991—1000.
56. Cheville AL, Kollasch J, Vandenberg J, Shen T, Grothey A, Gamble G, et al. A home-based exercise program to improve function, fatigue, and sleep quality in patients with Stage IV lung and colorectal cancer: a randomized controlled trial. *J Pain Symptom Manage* 2013;45:811—21.
57. Chandwani KD, Perkins G, Nagendra HR, Raghuram NV, Spelman A, Nagarathna R, et al. Randomized, controlled trial of yoga in women with breast cancer undergoing radiotherapy. *J Clin Oncol* 2014;32:1058—65.
58. Otte JL, Davis L, Carpenter JS, Krier C, Skaar TC, Rand KL, et al. Sleep disorders in breast cancer survivors. *Support Care Cancer [Internet]*. 2016;24(10):4197–205. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-016-3247-6>
59. Humpel N, Iverson DC. Sleep quality, fatigue and physical activity following a cancer diagnosis. *Eur J Cancer Care* 2010;19:761—8.
60. Mustian KM, Sprod LK, Janelsins M, Peppone LJ, Palesh OG, Chandwani K, et al. Multicenter, randomized controlled trial of yoga for sleep quality among cancer survivors. *J Clin Oncol* 2013;31:3233—41.

61. Payne JK, Held J, Thorpe J, Shaw H. Effect of exercise on biomarkers, fatigue, sleep disturbances, and depressive symptoms in older women with breast cancer receiving hormonal therapy. *Oncol Nurs Forum* 2008;35:635—42.
62. Rabin C, Pinto B, Dunsiger S, Nash J, Trask P. Exercise and relaxation intervention for breast cancer survivors: feasibility, acceptability and effects. *Psychooncology* 2009;18: 258—66.
63. Sprod LK, Palesh OG, Janelsins MC, Peppone LJ, Heckler CE, Adams MJ, et al. Exercise, sleep quality, and mediators of sleep in breast and prostate cancer patients receiving radiation therapy. *Community Oncol* 2010;7:463.
64. Tang M-F, Liou T-H, Lin C-C. Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Support Care Cancer* 2010;18:1329—39.
65. Wang Y-J, Boehmke M, Wu Y-WB, Dickerson SS, Fisher N. Effects of a 6-week walking program on Taiwanese women newly diagnosed with early-stage breast cancer. *Cancer Nurs* 2011;34:1—13.
66. Wenzel JA, Griffith KA, Shang J, Thompson CB, Hedlin H, Stewart KJ, et al. Impact of a home-based walking intervention on outcomes of sleep quality, emotional distress, and fatigue in patients undergoing treatment for solid tumors. *Oncologist* 2013;18:476—84.
67. Santo-Tomás OR. Guía De Actigrafía En Las Unidades De Sueño. Soc Española del Sueño [Internet]. 2016;34. Available from: <http://ses.org.es/wp-content/uploads/2016/12/guia-de-actigrafia-en-unidades-de-sueno-1.pdf> <http://ses.org.es/wp-content/uploads/2016/12/guia-de-actigrafia-en-unidades-de-sueno.pdf>
68. Mondragon M. Uso de la correlación de Spearman en un estudio de intervención en fisioterapia. *Mov Científico* [Internet]. 2000;8(1):98—104. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5156978>
- 69.- Yaffe K, Laffan AM, Harrison SL, Redline S, Spira AP, Ensrud KE, et al. Sleep-disordered breathing, hypoxia, and risk of mild cognitive impairment and dementia in older women. *JAMA*. 2011;306:613-9.
70. Smith MT, McCrae CS, Cheung J, Martin JL, Harrod CG, Heald JL, et al. Erratum. *J Clin Sleep Med* [Internet]. 2019;15(03):531—531. Available from: <http://jcsm.aasm.org/doi/10.5664/jcsm.7702>
71. Guilleminault C, Carrillo O, Dement WC, Kushida CA, Gadkary C, Chang A, et al. Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjective assessment of sleep parameters in sleep-disordered patients. *Sleep Med* [Internet]. 2001;2(5):389—96. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC145202/>

14592388%0Ahttp://file//localhost(null)%0Apapers3://publication/uuid/A5FE705B-FCFC-4A8F-8945-C05335BFD42E

72. Ahmed RL, Thomas W, Yee D et al.: Randomized controlled trial of weight training and lymphedema in breast cancer survivors. *J. Clin. Oncol.* 24(18), 2765–2772 (2006).
73. Schmitz KH, Ahmed RL, Troxel A et al.: A randomized trial of weight lifting among women with breast cancer-related lymphedema. *N. Engl. J. Med.* 361(7), 664–673 (2009).
74. Schwartz AL, Mori M, Gao R et al.: Exercise reduces daily fatigue in women with breast cancer receiving chemotherapy. *Med. Sci. Sports Exerc.* 33(5), 718–723 (2001).
75. Lymphedema Support Network: Consensus Document on the Management of Cellulitis in Lymphedema. British Lymphology Society, UK (2007). www.lymphoedema.org/lxn/consensus_on_cellulitis_dec_06.pdf (Accessed 26 October 2009).
76. Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvão DA, Pinto BM, et al. American college of sports medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc.* 2010;42(7):1409–26.
77. Doyle C, Kushi LH, Byers T et al.: Nutrition and physical activity during and after cancer treatment: an American Cancer Society guide for informed choices. *CA Cancer J. Clin.* 56(6), 323–353 (2006).
78. Hayes SC, Reul-Hirche H, Turner J: Exercise and secondary lymphedema: safety, potential benefits, and research issues. *Med. Sci. Sports Exerc.* 41(3), 483–489 (2009).
79. Ahmed RL, Thomas W, Yee D et al.: Randomized controlled trial of weight training and lymphedema in breast cancer survivors. *J. Clin. Oncol.* 24(18), 2765–2772 (2006).
80. McKenzie DC, Kalda AL: Effect of upper extremity exercise on secondary lymphedema in breast cancer patients: a pilot study. *J. Clin. Oncol.* 21(3), 463–466 (2003).
81. Schmitz KH, Ahmed RL, Troxel A et al.: A randomized trial of weight lifting among women with breast cancer-related lymphedema. *N. Engl. J. Med.* 361(7), 664–673 (2009). • Largest completed randomized controlled trial assessing the safety of twiceweekly strength training in women with lymphedema.
82. Sandel SL, Judge JO, Landry N et al.: Dance and movement program improves quality-of-life measures in breast cancer survivors. *Cancer Nurs.* 28(4), 301–309 (2005).
83. Kilgour RD, Jones DH, Keyserlingk JR: Effectiveness of a self-administered, home-based exercise rehabilitation program for women following a modified radical mastectomy and axillary node dissection: a preliminary study. *Breast Cancer Res. Treat.* 109(2), 285–295 (2008).

84. Basen-Engquist K, Taylor CL, Rosenblum C et al.: Randomized pilot test of a lifestyle physical activity intervention for breast cancer survivors. *Patient Educ. Couns.* 64(1–3), 225–234 (2006).
85. Haghayegh S, Khoshnevis S, Smolensky MH, Diller KR, Castriotta RJ. Performance comparison of different interpretative algorithms utilized to derive sleep parameters from wrist actigraphy data. *Chronobiol Int* [Internet]. 2019;36(12):1752–60. Available from: <https://doi.org/10.1080/07420528.2019.1679826>
86. Guilleminault C, Carrillo O, Dement WC, Kushida CA, Gadkary C, Chang A, et al. Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjective assessment of sleep parameters in sleep-disordered patients. *Sleep Med* [Internet]. 2001;2(5):389–96. Available [www.elsevier.com/locate/sleep%0Ahttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14592388%0Ahttp://file//localhost\(null\)%0Apapers3://publication/uuid/A5FE705B-FCFC-4A8F-8945-C05335BFD42E](http://www.elsevier.com/locate/sleep%0Ahttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14592388%0Ahttp://file//localhost(null)%0Apapers3://publication/uuid/A5FE705B-FCFC-4A8F-8945-C05335BFD42E).
87. Zhou SM, Hill RA, Morgan K, Stratton G, Gravenor MB, Bijlsma G, et al. Classification of accelerometer wear and non-wear events in seconds for monitoring free-living physical activity. *BMJ Open*. 2015;5(5).
88. Tudor-Locke C, Camhi SM, Troiano RP. A catalog of rules, variables, and definitions applied to accelerometer data in the national health and nutrition examination Survey, 2003–2006. *Prev Chronic Dis*. 2012;9(6):1–16.
89. Matthews CE, Hagströmer M, Pober DM, Bowles HR. Best practices for using physical activity monitors in population-based research. *Med Sci Sports Exerc*. 2012;44(SUPPL. 1):68–77.
90. Troiano RP, Berrigan D, Dodd KW, Mâsse LC, Tilert T, McDowell M. Physical activity in the United States measured by accelerometer. *Med Sci Sports Exerc*. 2008;40(1):181–8.
91. Koster A, Shiroma EJ, Caserotti P, Matthews CE, Chen KY, Glynn NW, et al. Comparison of Sedentary Estimates between activPAL and Hip- and Wrist-Worn ActiGraph. Vol. 48, *Medicine and Science in Sports and Exercise*. 2016. 1514–1522 p.
92. Westchester, IL. International classification of sleep disorders: Diagnostic and coding manual (2nd ed.). American Academy of Sleep Medicine. 2005.
93. Humpel N, Iverson DC. Review and critique of the quality of exercise recommendations for cancer patients and survivors. *Support Care Cancer*. 2005;13(7):493–502.
94. Humpel N, Iverson DC. Sleep quality, Fatigue and physical activity following a cancer diagnosis. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010;19(6):761–8.

95. Ann M. Berger, Brett R. Kuhn, Lynne A. Farr, James C. Lynch, Sangeeta Agrawal, Julie Chamberlain, et al. Behavioral therapy intervention trial to improve sleep quality and cancer-related fatigue. *Psychooncology* [Internet]. 2009;18(6):634–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/pon.1438>
96. Berger AM, Gerber LH, Mayer DK. Cancer-related fatigue: Implications for breast cancer survivors. *Cancer*. 2012;118(SUPPL.8):2261–9.
97. Edinger JD, Morey MC, Sullivan R, Higginbotham MB, Marsh G, Dailey D, et al. Aerobic fitness, acute exercise and sleep in older men. *Sleep* 1993;16:351—9.
98. Chennaoui M, Arnal PJ, Sauvet F, Léger D. Sleep and exercise: a reciprocal issue? *Sleep Med Rev* 2015;20:59—72.
99. Youngstedt SD. Effects of exercise on sleep. *Clin Sports Med* 2005;24:355—65.
100. Cook WW, Medley DM. Proposed hostility and pharisaic-virtue scales for the MMPI. *J Appl Psychol*. 1954;38:414–418
101. Roveda E, Vitale JA, Bruno E, Montaruli A, Pasanisi P, Villarini A, et al. Protective Effect of Aerobic Physical Activity on Sleep Behavior in Breast Cancer Survivors. *Integr Cancer Ther*. 2017;16(1):21–31.

8.- ANEXOS

ANEXO 1



INFORME N.º 006-19/20

COMITÉ ÉTICA UNIVERSIDAD SAN JORGE

Don Luis Carlos Correas Usón, Vicerrector de Investigación, Posgrado y Empresa de la Universidad San Jorge, entidad domiciliada en el Edificio de Rectorado del Campus de Villanueva de Gállego, sito en Autovía A-23, Zaragoza-Huesca, km 299, de Villanueva de Gállego - 50.830 -, actuando en calidad de presidente del Comité de Ética de la citada universidad, mediante el presente

HAGO CONSTAR

La aprobación por parte del Comité de Ética de la Universidad San Jorge del proyecto de investigación "Evaluación de un entrenamiento de fuerza en la mejora funcional e integral de las mujeres supervivientes de cáncer", presentado por la Dra. Lucía Sagarra.

A la vista de los datos aportados en relación con el estudio, este Comité de Ética no observa discrepancia alguna para que se lleve a cabo en las condiciones que se indican según el documento anexo.

Y para que conste se firma el presente en Villanueva de Gállego en la fecha indicada en la firma digital,

Luis Carlos Correas
Presidente

ANEXO 2

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

Adoptada por la

18^a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29^a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41^a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48^a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

ANEXO 3

ID SUJE^TFECHA DE REGIS^T..... [REDACTED]
ENCUESTADOR..... [REDACTED]

NOMBRE

NOMBRE Y APELLIDOS

.....
.....

1. ASPECTOS GENERALES

- DOMICILIO.....
.....
- TELÉFONO CONTACTO
.....
- FECHA DE NACIMIENTO [REDACTED] EDA [REDACTED]
- ESTADO CIVIL:

SOLTERA CASADA SEPARADA DIVORCIADA VIUDA

● NIVEL DE ESTUDIOS:

SIN ESTUDIOS PRIMARIOS SECUNDARIOS FP-GRADO MEDIO/SUPERIOR UNIVERSIDAD DOCTORADO

2. HISTORIAL MÉDICO

DIAGNÓSTICO	TIPO
CÁNCER.....	[REDACTED]
FECHA DIAGNOSIS	
ESTADIO DIAGNOSIS	0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
MAMA AFECTADA	DERECHA <input type="checkbox"/> IZQUIERDA <input type="checkbox"/> AMBAS <input type="checkbox"/>
AFFECTACIÓN DE GANGLIOS:	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
MASTECTOMÍA:	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> - UNILATERAL <input type="checkbox"/> BILATERAL <input type="checkbox"/>
RECIDIVA:	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OBSERVACIONES

3. TRATAMIENTO**CIRUGÍA** SÍ NO FECHA CIRUGÍA

LUGAR

CIRUGÍA.....

COMPLICACIONES POST-QUIRÚRGICAS**QUIMIOTERAPIA** SÍ NO TRATAMIENTO EN ACTIVO SÍ NO

FECHA DE FINALIZACIÓN TRATAMIENTO QUIMIOTERAPIA

EFFECTOS SECUNDARIOS PERSISTENTES SÍ NO [REDACTED]

DETALLAR SÍNTOMAS EN ACTIVO QUE PUEDEN ESTAR RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA (neuropatías, entumecimiento, dolor, etc.)

RADIOTERAPIA SÍ NO

LOCALIZACIÓN RADIACIÓN

FECHA FINALIZACIÓN TRATAMIENTO RADIA.....

EFFECTOS SECUNDARIOS O COMPLICACIONES SÍ NO

DETALLAR SÍNTOMAS EN ACTIVO QUE PUEDEN ESTAR RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA

HORMONOTERAPIA SÍ NO

FECHA INICIO TRATAMIENTO HORM.....

AÑOS DE TRATAMIENTO EN ACTIVO.....

EFFECTOS SECUNDARIOS O COMPLICACIONES SÍ NO

DETALLAR SÍNTOMAS EN ACTIVO QUE PUEDEN ESTAR RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO HORMONAL

EDAD MENOPAUSIAINGESTA SUPLEMENTOS ALCIO SÍ NO **INDIQUE SI PADECE ALGUNO DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS O SÍNTOMAS QUE SE MUESTRAN A CONTINUACIÓN:**

- FATIGA
- DEPRESIÓN
- ANSIEDAD
- DIFICULTADES PARA DORMIR
- AUMENTO PESO

- PÉRDIDA DE PESO
- CAMBIOS APETITO
- DOLOR
- DIFICULTAD RESPIRAR
- EDEMA
- DOLORES MUSCULARES (MIALGIA)
- DEBILIDAD MUSCULAR
- RIGIDEZ ARTICULAR
- FRACTURAS
- LINFEDEMA
- NEUROPATÍA

OTROS

Traducido de ACSM 2012. ACSM's guide to exercise and cancer survivorship (Champaign, IL: Human Kinetics)

4. PATRÓN SUEÑO

¿Cuántas horas duerme por la noche cada día?

¿Cuántas horas duerme de siesta al día?

Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño? (señale un valor en la escala)

muy mala 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 muy buena

Durante el último mes, ¿cuál ha sido normalmente su hora de acostarse? (apunte su hora habitual de acostarse)

[REDACTED]

Durante el último mes, ¿cuánto ha tardado en dormirse por la noche? Apunte el tiempo en minutos

[REDACTED]

Durante el último mes, ¿A qué hora suele levantarse por la mañana?

Durante el último mes, ¿cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche? (el tiempo puede ser diferente al que usted permanezca en la cama)

Para cada una de las preguntas intente elegir la respuesta que más se adapte a su situación.

Durante el último mes cuantas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de:

- a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- e) Toser o roncar ruidosamente:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- b) Despertarse durante la noche o de madrugada:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- f) Sentir frío:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- c) Tener que levantarse para ir al servicio:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- g) Sentir demasiado calor:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- d) No poder respirar:
h) Tener pesadillas o “malos sueños”:

- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____

i) Sufrir dolores:

- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____

j)- Otros motivos (descríbalas a continuación)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

- Durante el último mes, ¿Cómo valoraría, en conjunto, su calidad de sueño?

- Buena _____
- Bastante buena _____
- Mala _____
- Bastante mala _____

Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicación (por su cuenta o recetada por el médico) para dormir?

- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____

Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollada alguna otra actividad?

- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o mas veces a la semana _____

Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el “tener ánimos” para desarrollar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

- Ningún problema _____
- Solo un leve problema _____
- Un problema _____

- Un grave problema _____

¿Duerme sola o acompañada?

- Sola _____ - Con alguien en otra habitación _____

- En la misma habitación pero en otra cama _____ - En la misma cama _____

POR FAVOR, CONTESTE SOLO EN EL CASO DE DORMIR ACOMPAÑADA

Si tiene compañero, pregúntele si usted ha tenido:

a) Ronquidos ruidosos:

- Ninguna vez en el último mes _____ - Menos de una vez a la semana _____

- Una o dos veces a la semana _____ - Tres o mas veces a la semana _____

b) Grandes pausas entre respiraciones mientras duerme:

- Ninguna vez en el último mes _____ - Menos de una vez a la semana _____

- Una o dos veces a la semana _____ - Tres o mas veces a la semana _____

c) Sacudidas o espasmos mientras duerme:

- Ninguna vez en el último mes _____ - Menos de una vez a la semana _____

- Una o dos veces a la semana _____ - Tres o mas veces a la semana _____

d) Episodios de desorientación o confusión mientras duerme:

- Ninguna vez en el último mes _____ - Menos de una vez a la semana _____

- Una o dos veces a la semana _____ - Tres o mas veces a la semana _____

Otros inconvenientes u otros sucesos que perturben su sueño (por favor describalos):

5. HÁBITOS TÓXICOS

¿En la actualidad fuma? SÍ NO

¿Desde cuándo? SÍ NO

¿Cuántos cigarrillos al día?

- Menos de 5 cigarrillos Entre 5 y 10 cigarrillos Entre 10 y 15
 cigarrillos Entre 15 y 20 cigarrillos Más de una cajetilla diaria

6. VALORACIÓN ANTROPOMÉTRICA

LOS PERÍMETROS SON LOS CONTORNOS CORPORALES MEDIDOS CON UNA CINTA FLEIBLE E INEXTENSIBLE. NO SE DEBEN COMPRIMIR LOS TEJIDOS BLANDOS DE LA ZONA	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDIA
	TALLA (cm)		
	PESO (kg)		
	PERÍMETRO DE BRAZO DCHO (cm)		
	PERÍMETRO DE BRAZO IZDO (cm)		
	PERÍMETRO DE CADERA (cm)		
	PERÍMETRO DE CINTURA (cm)		
EL CONTORNO DEL BRAZO RELAJADO DEBE REALIZARSE CON EL SUJETO DE PIE Y CON LOS BRAZOS EXTENDIDOS A LOS 2 LADOS DEL CUERPO. SE MIDE A NIVEL DEL PUNTO MEDIO ENTRE EL PUNTO ACROMIAL Y EL RADIAL			

7. VALORACIÓN CONDICIÓN FÍSICA

FUERZA Y PRESIÓN MANUAL (Posición: de pie)	1ª EVALUACIÓN		2ª EVALUACIÓN	
	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
Dinamometría manual (kg)				

FUERZA EXTREMIDADES INFERIORES	Número repeticiones
--------------------------------	---------------------

Sentarse y levantarse (30 s)	
FUERZA EXTREMIDADES INFERIORES	Tiempo (segundos)
Sentarse y levantarse (5 repeticiones)	

FUERZA EXTREMIDADES SUPERIORES	Número repeticiones
Arm curl 2,5 kg derecho (30 s)	
Arm curl 2,5 kg izquierdo (30 s)	

AGILIDAD	1^a EVALUACIÓN		2^a EVALUACIÓN	
Rodear un cono (2,45 m) (s)				
FLEXIBILIDAD DE BRAZOS		Derecho	Izquierdo	
Rascarse la espalda (cm)	+ -	- +	+ -	- +

FLEXIBILIDAD DE PIERNAS	Derecha		Izquierda	
Inclinación sobre la pierna (cm)	+ -	- +	+ -	- +

VELOCIDAD 30m (s)	1^a EVALUACIÓN		2^a EVALUACIÓN	
	TIEMPO	Fc finalizar prueba		
TEST MILLA (1600 m) VO _{2max} = 132,835 – (0,1692 x W) – (0,3877 x A) + (6,315 x G) – (3,2649 x T) – (0,1565 x H) donde, W = peso corporal (en kg) A = edad (en años) G = sexo (hombre = 1; mujer = 0) T = Tiempo empleado (en minutos) H = frecuencia cardiaca después del ejercicio (lpm)				

ANEXO 4

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd. normalmente durante el último mes . Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes . Muy Importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS		
1. Durante el último mes , ¿Cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse? APUNTE SU HORA HABITUAL DE ACOSTARSE:	_____	
2. ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente , las noches del último mes ? APUNTE EL TIEMPO EN MINUTOS:	_____	
3. Durante el último mes , ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana? APUNTE SU HORA HABITUAL DE LEVANTARSE:	_____	
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes ? (El tiempo puede ser diferente al que Vd. permanezca en la cama). APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO:	_____	
Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a TODAS las preguntas.		
5. Durante el último mes , cuántas veces ha tenido Vd. problemas para dormir a causa de:		
a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	e) Toser o roncar ruidosamente: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	_____
b) Despertarse durante la noche o de madrugada: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	f) Sentir frío: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	_____
c) Tener que levantarse para ir al servicio: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	g) Sentir demasiado calor: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	_____
d) No poder respirar bien: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	h) Tener pesadillas o «malos sueños»: Ninguna vez en el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana	_____

ANEXO 5

**ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH
(PSQI)**

APELLIDOS Y NOMBRE:	N.º H.C.:
SEXO: _____	ESTADO CIVIL: _____
EDAD: _____	FECHA: _____

INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd. **normalmente durante el último mes**. Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la **mayor parte** de los días y noches del **último mes**. ¡Muy Importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS

- 1.** Durante el **último mes**, ¿Cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse? _____

APUNTE SU HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____

- 2.** ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, **normalmente**, las noches del **último mes**? _____

APUNTE EL TIEMPO EN MINUTOS: _____

- 3.** Durante el **último mes**, ¿a qué hora se ha levantado **habitualmente** por la mañana? _____

APUNTE SU HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____

- 4.** ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido **verdaderamente** cada noche durante el **último mes**? (El tiempo puede ser diferente al que Vd. permanezca en la cama). _____

APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO: _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a TODAS las preguntas.

- 5.** Durante el **último mes**, cuántas veces ha tenido Vd. problemas para dormir a causa de:

- a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- e) Toser o roncar ruidosamente:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- f) Sentir frío:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- c) Tener que levantarse para ir al servicio:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- g) Sentir demasiado calor:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- d) No poder respirar bien:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____

- h) Tener pesadillas o «malos sueños»:

Ninguna vez en el último mes	_____
Menos de una vez a la semana	_____
Una o dos veces a la semana	_____
Tres o más veces a la semana	_____