EFECTOS DE UN PROGRAMA DE FUERZA CON MÁQUINAS VS UN PROGRAMA DE PILATES MÁQUINA EN LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES SUPERVIVIENTES DE CÁNCER DE MAMA EN TRATAMIENTO HORMONAL

GRADO EN CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y DEPORTE

FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y EL DEPORTE



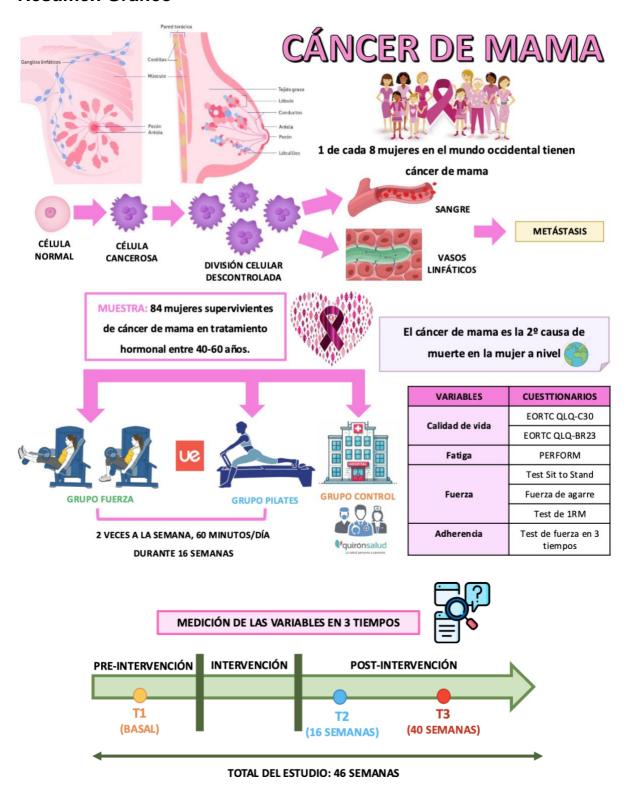
Realizado por: Javier Picó Escudero y Natalia Alonso Domínguez.

Año Académico: 2024-2025.

Tutor/a: Olga Barceló.

Área: Diseño de estudio experimental.

Resumen Gráfico





Resumen

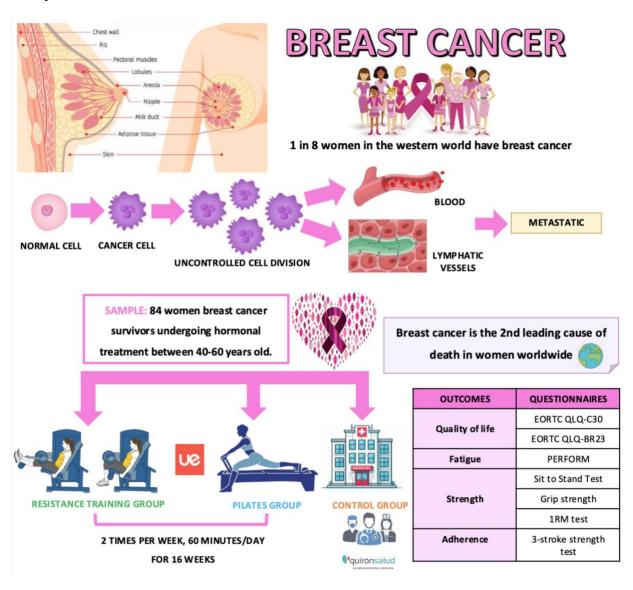
Introducción: el cáncer de mama es una enfermedad caracterizada por la división celular descontrolada que afecta a los tejidos mamarios y puede diseminarse a otras partes del cuerpo a través de la sangre o de los vasos linfáticos, originando metástasis. Su diagnóstico es común en mujeres, siendo la incidencia más alta en mujeres mayores de 40 años. Además, el cáncer de mama es la segunda causa de muerte en la mujer a nivel mundial y 1 de cada 8 mujeres en el mundo occidental son diagnosticadas de esta patología. El tratamiento varía según el tipo de tumor. El ejercicio físico ha demostrado ser beneficioso para mejorar la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama, ya que, reduce la fatiga, la ansiedad y los efectos secundarios de los tratamientos y también, mejora la fuerza muscular y la salud ósea. En particular, el entrenamiento de fuerza parece ser el gold estándar, pero no es un tipo de entrenamiento que genere adherencia a largo plazo en este tipo de población, sin embargo, el método pilates también ha demostrado muy buenos resultados y es más atractivo para esta población.

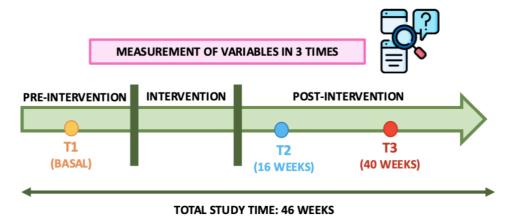
Objetivo: analizar el efecto de un programa de fuerza con máquinas versus un programa de pilates máquina en la calidad de vida en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.

Metodología: estudio experimental, longitudinal, prospectivo, no probabilístico de conveniencia y de simple ciego, que compara una intervención de fuerza con máquinas frente a una intervención de pilates máquina (Reformer) para valorar la calidad de vida de mujeres supervivientes de cáncer de mama. La muestra consta de 84 mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal de entre 40-60 años que han superado el tratamiento agudo y poseen prescripción médica para realizar ejercicio de fuerza. La intervención consiste en sesiones de 60 minutos, 2 veces por semana, durante 16 semanas, con una progresión de la intensidad de los ejercicios. También, se van a analizar las variables fuerza, fatiga y adherencia al ejercicio físico en tres tiempos (T1, T2, T3)

Palabras clave: cáncer de mama, ejercicio físico, pilates, entrenamiento de fuerza, calidad de vida.

Graphical Abstract







Abstract

Introduction: breast cancer is a disease characterized by uncontrolled cell division that affects breast tissue and can spread to other parts of the body through the blood or lymphatic vessels, causing metastasis. It is commonly diagnosed in women, with the highest incidence in women over 40 years old. In addition, breast cancer is the second leading cause of death in women worldwide and 1 in 8 women in the western world are diagnosed with this pathology. Treatment varies according to the type of tumor. Physical exercise has been shown to be beneficial in improving the quality of life of breast cancer patients by reducing fatigue, anxiety and the side effects of treatments, as well as improving muscle strength and bone health. In particular, strength training seems to be the gold standard, but it is not a type of training that generates long-term adherence in this population; however, the pilates method has also shown very good results and is more attractive for this population.

Objective: to analyze the effect of a strength training program using machines versus a pilates machine program on the quality of life in women breast cancer survivors undergoing hormonal treatment.

Methodology: experimental, longitudinal, prospective, non-probabilistic of convenience and single-blinded study, that compares a strength intervention with machines versus a pilates intervention with machine (Reformer) to assess the quality of life of women breast cancer survivors. The sample consists of 84 women breast cancer survivors undergoing hormonal treatment aged 40-60 years who have passed acute treatment and have a medical prescription for strength training. The intervention consists of 60-minute sessions, twice a week, for 16 weeks, with a progression of exercise intensity. Also, the variables strength, fatigue and adherence to physical exercise will be analyzed in three time periods (T1, T2, T3).

Key words: breast cancer, physical exercise, pilates, muscular strength, resistance training, health-related quality of life.

ÍNDICE

1	INT	RODUCCIÓN	10
	1.1	Definición de la patología	10
	1.1	.1 Clasificación y estadíos	10
	1.1	.2 Manifestaciones clínicas	12
	1.2	Epidemiología	12
	1.2	.1 Incidencia	12
	1.2	.2 Prevalencia	12
	1.3	Etiología y fisiopatología	13
	1.4	Tratamientos y efectos secundarios	13
	1.5	Beneficios del ejercicio físico en el cáncer	16
	1.6	Ejercicio de fuerza y pilates en cáncer	17
2	JUS	STIFICACIÓN	18
3	ОВ	JETIVOS E HIPÓTESIS:	19
	3.1	Objetivo principal (OP):	19
	3.2	Objetivos secundarios (OS):	19
	3.3	Hipótesis:	19
4	ME	TODOLOGÍA	19
	4.1	Diseño	19
	4.2	Muestra y formación de grupos	20
	4.3	Variables y material de medida	21
	4.4	Procedimiento	23
	4.5	Análisis de datos	26
5	EQ	UIPO INVESTIGADOR	27
6	VIA	ABILIDAD DEL ESTUDIO	28



	6.1	Viabilidad del estudio	28
	6.2	Limitaciones del estudio	28
7	OE	JETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE	29
8	RE	FERENCIAS	30
9	A٨	IEXOS	38
	Anex	o 1. Beneficios del EF	38
	Anex	o 2. Tamaño muestral	38
	Anex	o 3. Diagrama de flujo	39
	Anex	o 4. Hoja de información y consentimiento informado para las pacientes.	40
	Anex	o 5. Registro de las valoraciones	44
	Anex	o 6. RPE y RIR	45
	Anex	o 7. Intervención GF	46
	Anex	o 8. Intervención GP	50
	Anex	o 9. Equipo investigador	54
	Anex	o 10. Tareas del equipo investigador	55
	Anex	o 11. Viabilidad estudio	56



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Beneficios del EF antes, durante y después del tratamiento	16
Figura 2. Línea temporal del procedimiento	26
Figura 3. Efectos del CM y beneficios del EF	38
Figura 4. Cálculo del tamaño muestral	38
Figura 5. Diagrama de flujo para el cálculo del tamaño muestral	39
Figura 6. Hoja de información y consentimiento informado	40
Figura 7. Relación entre el RPE-RIR	45
Figura 8. Organigrama del equipo investigador	54
ÍNDICE DE TABLAS	
Tabla 1. Relación entre los objetivos, las variables, los test y los instrumentos	22
Tabla 2. Datos de las valoraciones	44
Tabla 3. Tabla de ejercicios de fuerza con máquinas	46
Tabla 4. Tabla de ejercicios de Pilates Reformer	50
Tabla 5. Cronograma y funciones del equipo investigador	55
Tabla 6. Desglose de gastos	56

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

CM: Cáncer de Mama

EF: Ejercicio Físico

EESS: Efectos Secundarios

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

REDECAN: Red Española de Registros de Cáncer

MI: Miembro Inferior

MS: Miembro Superior

ACS: Asociación Americana contra el Cáncer

RPE: Escala Perceptiva del Esfuerzo / Rate of Perceived Exertion

RIR: Repeticiones en recámara / Reps in Reserve

UEM: Universidad Europea de Madrid

PP: Programa de Pilates

PF: Programa de Fuerza

TH: Tratamiento Hormonal

RH: Receptor hormonal

GC: Grupo Control

GP: Grupo Pilates

GF: Grupo Fuerza



1 INTRODUCCIÓN

1.1 Definición de la patología

Según Catherine Sánchez (2013), el cáncer es una patología que afecta a nivel mundial y se podría definir como una alteración en la división celular, donde las células se multiplican de manera descontrolada, alterando la fisiología y dañando los tejidos vecinos. Además, estas células también pueden diseminarse por la sangre o por los vasos linfáticos llegando a otras partes del cuerpo originando metástasis.

1.1.1 Clasificación y estadíos

El cáncer de mama (CM) puede comenzar en diferentes partes de la mama. Según la Asociación Americana contra el Cáncer (ACS) (2024), podemos encontrar:

- Carcinoma lobular: el cáncer se origina en las glándulas que producen leche, llamadas lóbulos.
- Carcinoma ductal: el cáncer se origina en los pequeños conductos que transportan la leche desde el lóbulo hasta el pezón.
- Carcinoma filoides: el cáncer se origina en la grasa y tejido conectivo que rodea a los conductos y lóbulos.
- Angiosarcoma: el cáncer se origina en los vasos sanguíneos o los vasos linfáticos.

Además, podemos diferenciar <u>carcinoma in situ</u>, las células cancerosas sólo se encuentran en el lugar donde se formaron y todavía no se han diseminado; o <u>carcinoma infiltrante</u>, las células cancerosas se han diseminado a un tejido cercano o a través de la sangre o del sistema linfático originando metástasis (Instituto Nacional Del Cáncer, 2024).

En cuanto a las <u>características inmunohistoquímicas</u>, el CM puede ser **RH**-(receptores hormonales negativos) o **RH**+ (receptores hormonales positivos), ya

sean receptores de progesterona (RP+) o receptores de estrógenos (RE+). Estos tipos de cáncer se consideran hormonodependientes, son tratados con terapia hormonal y representan el 75% de los cánceres de mama (García-Redondo et al., 2021). El factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) lo expresa el 15% de las mujeres y se asocia con cánceres de mama más agresivos, ya que favorece el crecimiento del tumor (García-Redondo et al., 2021). Si el tumor es RH- y HER2-, se considera triple negativo, siendo más común en mujeres menores de 40 años y con mal pronóstico. Por último, el Ki67, es un marcador de proliferación celular que permite calcular el porcentaje de células en división en ese determinado momento (Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria, 2024).

Según la <u>clasificación molecular</u> podemos diferenciar 4 subtipos de CM (Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), 2024; García-Redondo et al., 2021):

- Luminal: RE+. El CM de mejor pronóstico. Luminal A: RE+, RP> 20%, HER
 2, Ki67<20%. Luminal B: RE+, RP+/-, HER 2+ ó RE+, RP<20%, HER 2-, Ki67>20%.
- **HER 2 +:** RE-, RP-, HER 2+.
- Basal like o triple negativo: RE-, RP-, HER 2-. El CM de peor pronóstico. 10-15% del total de los cánceres de mama.

Según Kalli et al. (2018), el CM se pueden clasificar en estadíos según la gravedad:

- Estadío 0 o carcinoma in situ: Carcinoma lobular o ductal in situ.
- Estadío I: Carcinoma ductal o lobular infiltrante ≤ 2 cm sin afectación ganglionar o metástasis.
- Estadío II: Carcinoma ductal o lobular infiltrante de 2-5 cm sin metástasis y sin o con ligera afectación ganglionar.
- Estadío III: Carcinoma ductal o lobular infiltrante > 5 cm sin metástasis, pero con afectación ganglionar.
- Estadío IV: el tumor se ha diseminado por metástasis.



Más del 70% de los cánceres de mama son carcinomas infiltrantes ductales, pero cada uno se comporta de una manera diferente (Tsang & Tse, 2020).

1.1.2 Manifestaciones clínicas

Según Katsura et al. (2022) el CM se presenta como un bulto en la mama normalmente indoloro, aunque, la mayoría de estas masas palpables son benignas, producidas por un aumento del tejido fibroso. Algunos signos y síntomas que acompañan al CM son: bultos en las mamas o axilas, hinchazón o cambios en la forma o en la piel de las mamas y retracción o cambios en el pezón (Katsura et al., 2022). El dolor de mama aislado sin otros síntomas es raramente una presentación de CM (Mohallem Fonseca et al., 2019).

1.2 Epidemiología

Actualmente, sabemos que el cáncer sigue siendo una de las principales causas de morbi-mortalidad en el mundo (Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), 2024). En España, se estiman 286.664 casos en 2024, siendo el cáncer de mama el 12,7% del total de los cánceres (REDECAN, 2024).

1.2.1 Incidencia

Según la SEOM (2024), el CM será el segundo tipo de cáncer con más diagnósticos nuevos en España en 2024 con 36.395 nuevos casos y el primer tipo de cáncer más diagnosticado en mujeres. Además, el CM es la segunda causa de muerte en la mujer a nivel mundial y 1 de cada 8 mujeres en el mundo occidental son diagnosticadas de esta patología (Gennari et al., 2021).

1.2.2 Prevalencia

Según las cifras del cáncer en España de la SEOM (2024), la prevalencia se determina por la supervivencia. En España en 2024, se estima que el cáncer alcanzará los 286.664 casos según los cálculos de la REDECAN (2024). A nivel mundial, se estima que la prevalencia del CM a los cinco años del diagnóstico va a



ser de los más predominantes con un 17,7% del total de los cánceres, pero, por otro lado, el CM supone un 6,9% del total de fallecimientos por cáncer a nivel mundial y este descenso de la mortalidad es gracias a los avances terapéuticos, las actividades preventivas y las campañas de diagnóstico precoz (SEOM, 2024). La supervivencia al cáncer en España se ha duplicado en los últimos 40 años y probablemente, siga aumentando con el paso de los años (SEOM, 2024).

1.3 Etiología y fisiopatología

El proceso por el cual las células de nuestro organismo se transforman en células cancerosas se denomina carcinogénesis, estas mutaciones celulares pueden ser heredadas o ser causadas por la exposición a sustancias ambientales o agentes biológicos (Catherine Sánchez, 2013). Según Kashyap et al. (2022), los factores de riesgo del CM son: antecedentes familiares, retraso de la pubertad, retraso de la menarquia, fallo en la lactancia, menopausia tardía, terapia hormonal sustitutiva, uso de métodos anticonceptivos, obesidad, consumo de alcohol, fumar, dieta desequilibrada, sustancias tóxicas y sedentarismo.

1.4 Tratamientos y efectos secundarios

Según la ACS (2024) encontramos <u>tratamientos locales</u> que van dirigidos al tumor directamente y <u>tratamientos sistémicos</u> que recorren todas las partes del cuerpo. Además, el tratamiento depende del tipo de tumor, localización, tamaño y las preferencias de la paciente (Golara et al., 2024).

Tratamientos locales:

- 1. Tipos de **cirugías** para el tratamiento del cáncer de mama:
 - Cirugía conservadora: también se denomina tumorectomía, lumpectomía, cuadrantectomía, mastectomía parcial o mastectomía segmentaria, dependiendo de cuánto tejido se extirpe (ACS, 2024). Esta cirugía consiste en la extirpación del tumor procurando conservar el seno, por lo general, se extirpa una pequeña cantidad de tejido sano y es posible que algunos

ganglios linfáticos de la axila (ACS, 2024). Los posibles efectos secundarios (EESS) son: dolor o sensibilidad, hinchazón, tejido cicatrizal rígido, cambios en la forma del seno, dolor neuropático en la región axilar o en el brazo y linfedema (ACS, 2024).

- Mastectomía: según Golara et al. (2024) es una operación que consiste en la extirpación total o parcial de la mama, pudiendo clasificarse en cuatro tipos: radical, radical modificada, simple y parcial. Algunas mujeres deben someterse a una mastectomía bilateral preventiva (Golara et al., 2024). Los EESS que pueden aparecer son: dolor, fatiga, cambios endocrinos, cambios en el tejido músculo-esquelético y linfedema (Casla-Barrio & Alfaro-Gamero, 2018).
- Cirugía para extirpar ganglios linfáticos adyacentes: según la ACS (2024), si el CM se propaga llega primero a los ganglios linfáticos axilares, por eso, los médicos extraen uno o más ganglios para analizarlos en el laboratorio. Esta cirugía puede ser de 2 tipos: biopsia del ganglio linfático centinela y disección de ganglios linfáticos axilares. Los EESS después de la cirugía pueden ser: dolor, sangrado, hinchazón, coágulos sanguíneos, infecciones y movimiento limitado del brazo y hombro, y a largo plazo: linfedema y entumecimiento (ACS, 2024).
- 2. Radioterapia: es el uso de radiaciones de alta energía para destruir células cancerosas y reducir tumores (Casla-Barrio & Alfaro-Gamero, 2018). Los riesgos de la radioterapia dependen de la dosis y de la distribución de la radiación en el paciente (Kerr et al., 2022). Según el artículo de Casla-Barrio and Alfaro-Gamero (2018) los posibles EESS son: cambios cardiovasculares, pulmonares, cognitivos, reproductivos, del tejido músculo-esquelético y linfedema.

Tratamientos sistémicos:

1. Quimioterapia: es un fármaco que se puede administrar de diferentes maneras y se utiliza para detener el crecimiento de las células cancerosas o para impedir la división de estas (Casla-Barrio & Alfaro-Gamero, 2018). Se puede administrar antes



de la cirugía (terapia neoadyuvante) o después (terapia adyuvante) y los posibles EESS dependen del tipo de fármaco, pero los generales son: náuseas, vómitos, alopecia, cardiotoxicidad, debilidad muscular, anomalías electrolíticas y mielosupresión (Trayes & Cokenakes, 2021).

- 2. Terapia hormonal o endocrina: este tipo de tratamiento se recomienda en mujeres con RH+ (ACS, 2024). Hay diferentes tipos de medicamentos: los inhibidores de aromatasa son medicamentos (como el letrozol y el anastrozol) que detienen la producción de estrógenos en el cuerpo, sus posibles EESS son: sofocos, mialgias y osteoporosis o fracturas óseas asociadas (Trayes & Cokenakes, 2021). En segundo lugar, los moduladores selectivos del receptor de estrógeno son medicamentos (como el tamoxifeno) que evitan que el estrógeno se una con las células cancerosas (ACS, 2024). Los posibles EESS son: sensaciones repentinas de calor, secreción o reseguedad vaginal y cambios en el ciclo menstrual (ACS, 2024). Por último, los moduladores selectivos de los receptores degradadores son medicamentos (como el fulvestrant y el elacestrant) que se unen con más resistencia a los receptores de estrógenos y los destruye provocando efectos antiestrógenos en todo el cuerpo, se suele utilizar en mujeres que hayan pasado la etapa de la menopausia (ACS, 2024). Los posibles EESS son: bochornos repentinos, sudoración nocturna, dolor de cabeza, náuseas, cansancio, pérdida de apetito, dolor en la zona de la inyección y dolor muscular, articular y óseo (ACS, 2024).
- 3. Tratamiento con medicamentos de terapia dirigida: es el uso de medicamentos que ayudan a destruir o frenar a proteínas específicas que están en las células cancerosas y que estimulan el crecimiento y propagación del cáncer (ACS, 2024). Un 15-20% de los cánceres de mama son HER2 positivo y el medicamento más utilizado es el trastuzumab (ACS, 2024). Cada tipo de medicamento tiene unos EESS diferentes.
- **4.** Inmunoterapia o terapia biológica: es un tipo de tratamiento que ayuda al sistema inmunitario a combatir el cáncer (Instituto Nacional del Cáncer, 2019).



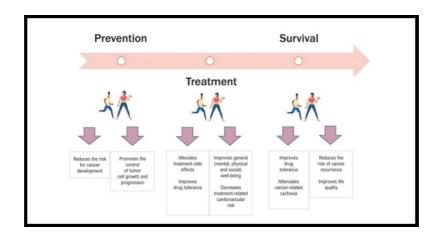
Sobre todo, se utiliza para el CM triple negativo y el medicamento más utilizado es el pembrolizumab (ACS, 2024). Las funciones de la inmunoterapia son: detener o frenar el crecimiento de las células cancerosas, prevenir que el cáncer se extienda a otras partes del cuerpo e impulsar al sistema inmune para destruir a las células cancerosas (MedlinePlus, 2024). Los posibles EESS son: alopecia, fatiga, dolor abdominal, diarrea, erupción cutánea, náuseas, vómitos y disfunción del corazón izquierdo (Trayes & Cokenakes, 2021).

1.5 Beneficios del ejercicio físico en el cáncer

La evidencia científica muestra que el ejercicio físico (EF) es seguro para pacientes con CM, y es una gran herramienta que puede ser utilizada antes, durante y después del tratamiento (ACS, 2024; SEOM, 2024; Campos et al., 2022). Es capaz de hacer que el cerebro y el cuerpo funcionen mejor, reduce la fatiga, la depresión y la ansiedad, ayuda a dormir, mejora la fuerza muscular, el rango de movimiento, la salud ósea, el sistema inmune, aumenta el apetito, ayuda a mantener un peso adecuado, a mejorar la calidad de vida y a reducir los efectos adversos de los tratamientos (ACS, 2024). El ejercicio de fuerza mejora la fatiga relacionada con el cáncer (Kessels et al., 2018) y reduce los niveles de ansiedad y depresión en mujeres con CM (Mishra et al., 2012).

Figura 1.

Beneficios del EF antes, durante y después del tratamiento.



Nota. De "The Benefits of Exercise in Breast Cancer", por M.D.S.B. Campos, R.H.F. Feitosa, C.C. Mizzaci, M.D.R.T.V. Flach, B.J.M. Siqueira y L.E. Mastrocola, 2022, *Arquivos Brasileños de Cardiología, 119*(6), 981-990 https://doi.org/10.36660/abc.20220086

Casla-Barrio and Alfaro-Gamero (2018) exponen que el EF es capaz de regular una serie de biomarcadores a tener en cuenta en los pacientes oncológicos aumentando la supervivencia, la calidad de vida y la tolerancia al tratamiento. El EF regula los niveles de insulina mejorando el metabolismo de las células musculares y mejorando la composición corporal, reduce la inflamación gracias a la IL-6 liberada durante el ejercicio y mejora el funcionamiento del sistema inmunológico aumentando las células "Natural Killer" (NK) encargadas de controlar la metástasis (Casla-Barrio & Alfaro-Gamero, 2018; García-Chico et al., 2023; Campos et al., 2022) (Anexo 1).

1.6 Ejercicio de fuerza y pilates en cáncer

En varias revisiones sistemáticas donde se comparan diferentes intervenciones de EF, se observa que el ejercicio de fuerza genera mejores resultados en la calidad de vida, en la fuerza y en la fatiga que otras intervenciones (Ficarra et al., 2022; Yao & Zhou, 2024; Dong et al., 2024). Uno de los principales problemas en pacientes oncológicos es la adherencia al EF a largo plazo, en la revisión sistemática de Turner et al. (2018) se concluye que el ejercicio supervisado genera más adherencia que el no supervisado. Y, a mayor adherencia al EF menos fatiga (Kessels et al., 2018). La dosis recomendada de entrenamiento de fuerza en mujeres con CM según Montaño-Rojas et al. (2020) son 2 sesiones a la semana de 60 minutos, observándose mejoría a las 12 semanas de entrenamiento. En cuanto a la intensidad, en la mayoría de estudios se trabaja en torno al 50-80% RM, 2-3 series por ejercicio y 8-12 repeticiones (Montaño-Rojas et al., 2020; Soriano-Maldonado et al., 2023). En la mayoría de estudios, el entrenamiento de fuerza en mujeres con CM se realiza en máquinas de fuerza (prensa de piernas, extensión de cuádriceps y remo) o con ejercicios de peso libre (press banca y peso muerto) (Montaño-Rojas et al., 2020; Ficarra et al., 2022).



Según Latey (2001), el método pilates es un entrenamiento donde se trabaja la fuerza muscular, flexibilidad, equilibrio y resistencia cardiorrespiratoria conectando el cuerpo y la mente. Sus 6 principios son: el centro, la concentración, el control, la precisión, la fluidez y la respiración (Latey, 2001). En el estudio de Bertoli et al. (2022), se concluye que el método pilates genera mejoras de la fuerza y de la movilidad tanto del miembro superior (MS) como del miembro inferior (MI) en mujeres adultas con CM en TH. Este mismo grupo de investigadores Bertoli et al. (2023) observan que lo más adecuado para generar adherencia en mujeres con CM es realizar 2-3 sesiones a la semana de 60 minutos. Entre las 8 y 12 semanas se observan mejoras en la composición corporal en mujeres adultas bajo un programa de pilates suelo (Vaquero-Cristóbal et al., 2014; Vaquero-Cristóbal et al., 2016).

2 JUSTIFICACIÓN

Existe clara evidencia sobre los beneficios del trabajo de fuerza en mujeres con CM en la fuerza, calidad de vida, fatiga y adherencia al EF (Ficarra et al., 2022; Yao & Zhou, 2024; Dong et al., 2024). Por otro lado, también existe evidencia de la mejora de la calidad de vida en mujeres con CM gracias al método pilates (Yao & Zhou, 2024), así como la mejora de la fuerza máxima del MI y MS (Bertoli et al., 2023). En ambos métodos de entrenamiento se trabaja la fuerza, y son una buena opción para mejorar la salud de mujeres supervivientes de CM, pero el trabajo de fuerza tradicional a veces no resulta atractivo para estas mujeres o no genera adherencia a largo plazo y muchas acaban abandonando el EF. El método pilates ha demostrado generar gran adherencia en mujeres con CM (Bertoli et al., 2022) y su variante con máquinas podría ser una gran opción para mejorar la calidad de vida, la fuerza y la fatiga en esta población. Por ello, este estudio pretende comprobar si el entrenamiento de pilates máquina es igual o más efectivo que el trabajo de fuerza con máquinas, aumentando, además, la adherencia al EF en este tipo de población.



3 OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1 Objetivo principal (OP)

Analizar el efecto de un programa de fuerza con máquinas vs un programa de pilates máquina en la calidad de vida en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.

3.2 Objetivos secundarios (OS)

- OS1: Analizar el efecto de un programa de fuerza con máquinas vs un programa de pilates máquina en la fatiga en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.
- **OS2:** Analizar el efecto de un programa de fuerza con máquinas vs un programa de pilates máquina en la fuerza muscular en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.
- **OS3:** Analizar el efecto de un programa de fuerza con máquinas vs un programa de pilates máquina en la adherencia al EF en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.

3.3 Hipótesis

Un programa de pilates máquina mejora más la calidad de vida que un programa de fuerza con máquinas en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.

4 METODOLOGÍA

4.1 Diseño

Se trata de un estudio experimental, longitudinal, prospectivo, no probabilístico por conveniencia, que compara una intervención de entrenamiento de fuerza con



máquinas versus un entrenamiento de pilates máquina durante 16 semanas valorando la calidad de vida en mujeres con CM en tratamiento hormonal.

4.2 Muestra y formación de grupos

La población diana son las mujeres con CM en tratamiento hormonal de la Comunidad de Madrid. Se formarán 3 grupos que serán: grupo control (GC) que seguirá las indicaciones habituales del servicio de oncología y que se les ofrecerá posteriormente aquella intervención que obtenga más beneficios, en segundo lugar, el grupo fuerza (GF) que realizará la intervención de fuerza con máquinas y, por último, el grupo pilates (GP) que participará en el programa de pilates máquina (Reformer).

Para participar en el estudio, los <u>criterios de inclusión</u> serán los siguientes: ser mujer diagnosticada de CM, tener entre 40-60 años, estar en tratamiento de terapia hormonal, haber superado el tratamiento agudo (quimioterapia/ radioterapia/ cirugía) hace + 6 meses y poseer un documento de prescripción de programa de ejercicio de fuerza por su médico oncólogo. Por otro lado, los <u>criterios de exclusión</u> serán: poseer alguna patología que tenga contraindicada el EF, estar diagnosticada de cáncer metastásico o estar embarazada.

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado a través de la calculadora del tamaño muestral de Fisterra (Pita-Fernandez, 1996) (Anexo 2). Para el cálculo del tamaño muestral, se ha cogido como población diana a las mujeres con CM RH+ de la Comunidad de Madrid (3.738 mujeres) (GEICAM). Como nivel de confianza se aplica un 95%, el nivel de precisión es de un 5%, el nivel de proporción es de un 5% y debido a la posibilidad de perder sujetos del tamaño muestral durante el estudio se aplica una pérdida esperada del 15%. El resultado es una muestra total ajustada a pérdidas de 84 mujeres. Diagrama de flujo (Anexo 3).

Este estudio se desarrolla cumpliendo los estándares reconocidos por la declaración de Helsinki (Manzini, 2000), así como las Normas de Buena Práctica Clínica y cumpliendo la legislación española sobre investigación biomédica (Ley

14/2007) (BOE, 2007). Este diseño será aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Regional de la Comunidad de Madrid. Toda la información obtenida en el estudio será tratada conforme a la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 7/2021) (BOE, 2021). Todos los participantes entregarán su consentimiento informado (Anexo 4), que será entregado y recogido por el servicio de oncología del Hospital Universitario Quirón Salud Madrid.

4.3 Variables y material de medida

Todas las variables serán medidas en tres tiempos a lo largo del estudio. Antes de la intervención: T1 (basal) y después de la intervención: T2 (16 semanas) y T3 (40 semanas). En el Anexo 5 se puede observar el registro de las valoraciones.

Para dar respuesta al **objetivo principal**, la variable a medir será:

Calidad de vida: variable <u>dependiente</u>, cuantitativa discreta. Se utilizarán los cuestionarios EORTC QLQ-C30, de 30 preguntas generales, y su extensión EORTC QLQ-BR23, con 23 preguntas adicionales específicas de CM, (Michels et al., 2013). La puntuación se divide en 3 áreas: funcionalidad, síntomas y salud general. Principalmente existen 4 categorías de respuesta: 1 (en absoluto), 2 (un poco), 3 (bastante) y 4 (mucho).

Para dar respuesta a los **objetivos secundarios**, las variables a medir serán:

 Fatiga (OS1): variable <u>dependiente</u>, cuantitativa discreta. Se medirá mediante el cuestionario PERFORM (Baró et al., 2011). Validado en población oncológica para medir la percepción de la fatiga en las dos semanas anteriores. A mayor valor alcanzado menor fatiga percibida.

Fuerza (OS2):

 Fuerza miembro inferior: variable <u>dependiente</u>, cuantitativa discreta, medida en número de repeticiones. Se medirá mediante el Sit to Stand Test, validado en mujeres con CM (Díaz-Balboa et al., 2022). Consiste



en levantarse (extensión completa de rodillas) y sentarse en una silla (43,2 cm) con los brazos cruzados en el pecho y hacer el máximo número de repeticiones en 30 segundos.

- Fuerza de agarre: variable <u>dependiente</u>, cuantitativa continua, medida en Kilogramos. Se realizará el test de prensión manual máxima validado en mujeres con CM (Santos et al., 2024) con un dinamómetro de prensión manual (TKK 5001 Grip-D; Takei, Tokio, Japón). Se realizan tres mediciones alternando con cada mano, con el codo flexionado 90°. La indicación es realizar una fuerza máxima de 3-5 segundos.
- Repetición máxima: variable dependiente, cuantitativa continua, medida en Kilogramos. Se realizará el test de 1RM validado en mujeres con CM (Santos et al., 2024). Se realizará la prueba en press banca y en sentadilla hasta 90º en una multipower para disminuir el componente técnico de la ejecución.
- Adherencia (OS3): variable <u>dependiente</u>, cuantitativa continua. Se compararán los resultados obtenidos en los test de fuerza en los tres tiempos (T1, T2 y T3) para comprobar cómo evolucionan las variables analizadas (García-Pérez de Sevilla et al., 2021).

Tabla 1.

Relación entre los objetivos, las variables, los test y los instrumentos.

Objetivos	Variables	Test/Prueba	Instrumento
OP	Calidad de vida	Cuestionario EORTC QLQ- C30 Cuestionario EORTC QLQ-BR23	
OS 1	Fatiga	Cuestionario PERFORM	
OS 2	Fuerza	Sit to Stand Test	Silla y cronómetro
032	i deiza	Fuerza de agarre	Dinamómetro manual
OS 3	Adherencia	Tests de fuerza en 3 tiempos	

Nota. Tabla resumen de la relación entre los objetivos, las variables, los test e instrumentos del estudio. Elaboración propia.



Otras variables:

- Fuerza en máquinas: es una variable <u>independiente</u> que va a realizar el grupo intervención de fuerza con máquinas.
- **Pilates máquina:** es una variable <u>independiente</u> que va a realizar el grupo intervención de pilates máquina.
- Recomendaciones habituales del servicio de oncología: es una variable independiente que va a realizar el grupo control.

Variables controladas:

- Edad (años): variable cuantitativa discreta.
- **Tipo de cáncer**: variable cualitativa nominal.
- Tipo de tratamiento hormonal: variable cualitativa nominal.
- Tiempo transcurrido desde tratamiento agudo (meses), (quimioterapia/radioterapia/cirugía): variable cuantitativa continua.

4.4 Procedimiento

El procedimiento se realizará en tres fases: pre-intervención, intervención y post-intervención (Figura 2).

- -Dentro de la **fase de pre-intervención** se realizará el reclutamiento, la familiarización y la valoración basal (T1).
 - 1. Reclutamiento: el estudio comenzará con la captación de sujetos del Hospital Universitario Quirón Salud en Madrid durante 4 semanas. Gracias a la colaboración del servicio de oncología. El médico oncólogo informará a mujeres con CM que cumplan con los criterios de exclusión e inclusión y les explicará en qué consiste el estudio, así como los beneficios del EF en el CM. Si desean participar en el estudio deberán firmar el consentimiento informado. Una vez obtenida la muestra, un estadístico ajeno al grupo investigador realizará la formación de grupos por conveniencia.

La fase de familiarización, valoración e intervención se realizará en la Universidad Europea de Madrid (UEM) en Villaviciosa de Odón.

- Familiarización: esta fase durará 1 semana y se realizarán 3 sesiones. Las participantes conocerán a sus entrenadores y compañeras, aprenderán la técnica de los ejercicios y conocerán la escala OMNI Perceived Exertion Scale for Resistance (OMNI-RES) y las repeticiones en reserva (RIR).
- 3. <u>Valoración basal (T1):</u> la semana siguiente a la fase de familiarización se llevarán a cabo diferentes tests y mediciones de las variables para ser comparadas después de la intervención.

-Fase de intervención: el GC (28 sujetos) seguirá las indicaciones habituales del servicio de oncología y se les ofrecerá posteriormente aquella intervención que obtenga más beneficios. Las intervenciones del GF (28 sujetos) y GP (28 sujetos) se llevarán a cabo en sesiones de 60 minutos. 2 veces a la semana con descanso mínimo de 48 horas entre sesiones y durante 16 semanas. Del GF y GP se encargarán un investigador principal y uno secundario por cada grupo. Cada investigador tendrá 2 grupos de 7 personas y contará con la ayuda de un estudiante de los 10 de CAFYD de la UEM. El material utilizado consistirá en las máquinas del gimnasio de la UEM y se comprarán 3 máquinas de pilates (Reformer), ya que la universidad ya cuenta con 4. En cada sesión se va a realizar un calentamiento de 5-10 minutos, haciendo ejercicios de movilidad articular, una parte principal de pilates o máquinas de fuerza de 40-50 minutos y, por último, una vuelta a la calma de 5-10 minutos con ejercicios de relajación y estiramientos. La intensidad aumentará progresivamente, cuantificada mediante el índice de esfuerzo percibido (RPE) mediante la escala OMNI-RES, validada por Robertson et al. (2003). Se mide del 0-10, siendo 0 un esfuerzo extremadamente fácil y 10 un esfuerzo extremadamente difícil. Y, por otro lado, el RIR, que es la diferencia entre las repeticiones que se podrían haber realizado y las que se han realizado. El RPE será relacionado con el RIR para cuantificar la intensidad del entrenamiento (Bishop et al., 2024) (Anexo 6).

• **Grupo fuerza:** 4 ejercicios, 3 series por ejercicio, 8-12 repeticiones. Cada semana se harán 2 sesiones "full-body" (Ficarra et al., 2022). Se realizarán los mismos ejercicios cada semana y la intensidad de cada ejercicio aumentará progresivamente (Montaño-Rojas., 2020). Sesión (Anexo 7).

• **Semana 0-5:** RPE 6-7, RIR 3-4

• **Semana 5-10:** RPE 7-8, RIR 2-3

■ **Semana 10-16**: RPE 8-9, RIR 1-2

Grupo pilates: se van a realizar los mismos ejercicios en los diferentes niveles, varía la dificultad del ejercicio y la intensidad (trabajar con más o menos muelles). Realizarán 3 series de 10-15 repeticiones de cada ejercicio. Los sujetos adaptarán la carga (muelles) según el RPE y el RIR de la semana. Existen 3 niveles: nivel 1 (básico), nivel 2 (intermedio) y nivel 3 (avanzado). Sesión (Anexo 8).

■ Semana 0-5 (nivel básico): RPE: 6-7, RIR 3-4

• Semana 5-10 (nivel intermedio): RPE: 7-8, RIR 2-3

Semana 10-16 (nivel avanzado): RPE: 8-9, RIR 1-2

-Fase de post-intervención: se repetirán los test y las mediciones de las variables con el mismo procedimiento que se habían realizado en la valoración basal (T1). Estas pruebas se llevarán a cabo al finalizar la intervención en la semana 16 (T2) y en la semana 40 (T3) para valorar los resultados y ver si hay diferencias significativas.



Figura 2.

Línea temporal del procedimiento.



Nota. Elaboración propia.

4.5 Análisis de datos

Para realizar el análisis estadístico de los datos se utilizará el software estadístico IBM SPSS Statistics versión 30.0.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). El nivel de confianza se establecerá en 95% y se considerará una diferencia significativa cuando p (grado de significación) sea menor o igual a 0.05. Primero se realizará un análisis estadístico descriptivo de las variables. Para las variables cuantitativas se utilizará la media y la desviación típica y en el caso de las variables cualitativas se utilizará porcentaje y moda. Para realizar el análisis de la distribución de las variables vamos a utilizar la prueba Kolmogorov Smirnov, donde se estudiará si las variables analizadas siguen una distribución normal (paramétrica) o no normal (no paramétrica). Por último, se realizará el análisis estadístico inferencial para comparar los resultados obtenidos entre el GC, GF y GP. Para responder al objetivo principal y a los objetivos secundarios, relacionando las variables independientes (GC, GF y GP) con las variables dependientes cuantitativas (calidad de vida, fatiga, fuerza y adherencia), se utilizará la prueba ANOVA para las variables que sigan una distribución normal y la prueba Kruskal-Wallis en aquellas variables que no sigan una distribución normal.



5 EQUIPO INVESTIGADOR

El desarrollo del estudio se llevará a cabo gracias a un equipo investigador cuyo organigrama está descrito en el Anexo 9 y sus funciones están detalladas en el Anexo 10.

- Investigadores principales: dos graduados en Ciencias de la Actividad Física
 y el Deporte (CAFYD) y Fisioterapia. Uno de ellos está formado en pilates
 suelo y máquinas. Encargados de diseñar el estudio, llevarlo a cabo y
 supervisar y guiar al resto del equipo investigador. Ambos participan en la
 intervención, uno en el GP y otro en el GF.
- <u>Investigadores secundarios:</u> dos doctoras en CAFYD de la UEM con experiencia en población oncológica. Una de ellas está formada pilates suelo y máquinas. Ambas participan en la intervención, una en el GP y otra en el GF.
- Jefe/a de servicio de oncología del Hospital Universitario Quirón Salud de Madrid: coordina el reclutamiento de los pacientes del servicio de oncología, así como la entrega y recogida del consentimiento informado.
- Servicio de oncología del Hospital Universitario Quirón Salud de Madrid:
 encargados de la entrega y recogida del consentimiento informado.
- Estudiantes de Fisioterapia + CAFYD de la UEM: participarán 4 alumnos de los 10 de CAFYD. La función de los estudiantes es colaborar en la intervención y en las evaluaciones. A cada alumno se le asignará un investigador principal o secundario por el que será supervisado durante la intervención. En las evaluaciones serán supervisados por el evaluador.
- <u>Un evaluador:</u> graduado en CAFYD encargado de coordinar las evaluaciones y recoger los resultados. Contará con la ayuda de los 10 de CAFYD.
- <u>Un estadístico</u>: persona ajena al equipo investigador que realizará la formación de grupos y el análisis de datos.



6 VIABILIDAD DEL ESTUDIO

6.1 Viabilidad del estudio

Gracias a la colaboración de la UEM, el estudio se llevará a cabo en el campus de Villaviciosa de Odón, donde se realizarán las evaluaciones y las intervenciones en la facultad de Medicina, Salud y Deportes, además de contar con la ayuda de los 10 de CAFYD. Para el estudio se utilizará el gimnasio, 4 Reformer con los que ya cuenta la universidad y una sala de clases colectivas donde se realizará las sesiones de pilates. Además, se utilizará el material necesario de la universidad, como el dinamómetro. Se comprarán 3 máquinas de pilates Reformer, esto será costeado por el equipo investigador (50%) pero también por la UEM (50%), ya que la universidad está interesada en incluir clases colectivas de pilates Reformer y se quedarán las máquinas al finalizar el estudio. Gracias al convenio marco del Hospital Universitario Quirón Salud Madrid con la UEM, se facilitará el acceso al servicio de oncología y a los pacientes para la investigación. El servicio de oncología colaborador constará como parte activa del estudio.

Para hacer frente a los gastos del estudio, se solicitará la ayuda de 3.000 euros de "La Cátedra Fundación Asisa-Universidad Europea de ayudas a la investigación 2024". También, se solicitará la ayuda económica de 5.000 euros de la Fundación Mapfre de Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. Se contratará un seguro de Mapfre que garantice la compensación e indemnización a los involucrados en el estudio, así como un seguro de responsabilidad civil para los profesionales. Los gastos quedan expuestos en el Anexo 11.

6.2 Limitaciones del estudio

Una de las principales limitaciones es la muestra sesgada, ya que solo se escogen sujetos del Hospital Quirón. Para extrapolar los resultados a la Comunidad de Madrid se deberían escoger sujetos de diferentes hospitales de la Comunidad, pero esto sería muy difícil, ya que habría que contar con la colaboración de muchos hospitales. Otra posible limitación es el abandono del estudio por algún sujeto, o la



falta de motivación, para intentar evitar esto, se ha programado una semana de familiarización para que las mujeres se conozcan y se apoyen durante el proceso. Respecto a la adherencia al EF, no se ha encontrado ningún test específico validado en mujeres con CM, por ello, se contemplarán los test de fuerza. En relación a las sesiones de fuerza en el gimnasio, se pueden ver afectadas negativamente si hay mucha gente usando las máquinas, por ello, se van a elegir horarios con la menor afluencia posible. Por otro lado, tampoco es posible que los sujetos no conozcan su intervención, por eso se trata de un estudio de simple ciego. Por último, por motivos éticos, no es posible limitar la actividad física que realice el GC fuera del estudio y esto puede afectar en los resultados.

7 OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

El estudio contribuirá a alcanzar varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En primer lugar, en el ámbito de salud y bienestar (ODS 3), la meta 3.4, que busca "reducir la mortalidad prematura causada por enfermedades no transmisibles". Gracias a este estudio, se proporcionará información sobre cómo mejorar la calidad de vida y la salud de las mujeres supervivientes de CM, aumentando su esperanza de vida. Así mismo, aborda la meta 3.8, que promueve el "acceso universal a la salud", ya que el estudio ofrece evidencia sobre medidas accesibles como el entrenamiento de fuerza y el pilates, lo que permitirá mejorar los programas de prevención y tratamiento, independientemente de la situación socioeconómica. Finalmente, el estudio se vincula con el objetivo de producción y consumo responsable (ODS 12), ya que, al mejorar la salud y calidad de vida de las mujeres con CM, así como prevenir la enfermedad mediante el EF, se contribuirá a reducir la demanda de recursos sanitarios asociados a esta patología.



8 REFERENCIAS

- American Cancer Society. (2024). What is Breast Cancer?

 https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/about/what-is-breast-cancer.html
- Baró, E., Carulla, J., Cassinello, J., Colomer, R., Mata, J.G., Gascón, P., Gasquet, J.A., Rodríguez, C.A., & Valentín, V. (2011). Psychometric properties of the Perform Questionnaire: a brief scale for assessing patient perceptions of fatigue in cancer. Support Care Cancer, 19(5), 657-666. https://doi.org/10.1007/s00520-010-0878-x
- Bertoli, J., de Souza Bezerra, E., Dos Santos, S.F.S., Gobbo, L.A., & Júnior I.F.F. (2022). The influence of mat Pilates training adherence on strength and flexibility parameters in breast cancer survivors undergoing hormone therapy. *Journal of Exercise Rehabilitation*, 18(4), 272-283. https://doi.org/10.12965/jer.2244298.149
- Bertoli, J., de Souza Bezerra, E., Dos Santos, S.F.S., Gobbo, L.A., & Júnior I.F.F. (2023). Mat Pilates improves lower and upper body strength and flexibility in breast cancer survivors undergoing hormone therapy: a randomized controlled trial (HAPiMat study). *Disability and rehabilitation, 45*(3), 494-503. https://doi.org/10.1080/09638288.2022.2032410
- Bishop, D.J., Beck, B., Biddle, S.J., Denay, K.L., Ferri, A., Gibala, M.J., Headley, S., Jones, A.M., Jung, M., Lee, M.J., Moholt, T., Newton, R.U., Nimphius, S., Pescatello, L.S., Saner, N.J., & Tzarimas, C. (2024). Physical activity and exercise intensity terminology: a joint American College of Sports Medicine (ACSM) expert statement and exercise and sport science Australia (ESSA) consensus statement. *Journal Of Science And Medicine In Sport*. https://doi.org/10.1016/j.jsams.2024.11.004
- Campos, M.D.S.B., Feitosa, R.H.F., Mizzaci, C.C., Flach, M.D.R.T.V., Siqueira, B.J.M., & Mastrocola, L.E. The Benefits of Exercise in Breast Cancer.



- (2022). Arquivos Brasileños de Cardiología, 119(6), 981-990. https://doi.org/10.36660/abc.20220086
- Casla-Barrio, S., & Alfaro-Gamero, J. (2018). Exercise oncology. From theory to the practice. *European Journal of Human Movement*, 41, 24-48. https://www.eurjhm.com/index.php/eurjhm/article/view/476/637
- Catherine Sánchez, N. (2013). Knowing and understanding the cancer cell: Physiopathology of cancer. *Revista Médica Clínica Las Condes*, *24*(4), 553–562. https://doi.org/10.1016/S0716-8640(13)70659-X
- Díaz-Balboa, E., González-Salvado, V., Rodríguez-Romero, B., Martínez-Monzonís, A., Pedreira-Pérez, M., Cuesta-Vargas, A.I., López-López, R., González-Juanatey, J.R., & Pena-Gil, C. (2022). Thirty-second sit-to-stand test as an alternative for estimating peak oxygen uptake and 6-min walking distance in women with breast cancer: a cross-sectional study. Support Care Cancer, 30(10), 8251-8260. https://doi.org/10.1007/s00520-022-07268-z
- Dong, J., Wang, D., & Zhong, S. (2024). Effects of different exercise types and cycles on pain and quality of life in breast cancer patients: A systematic review and network meta-analysis. *PloS One*, 19(7), e0300176. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0300176
- Ficarra, S., Thomas, E., Bianco, A., Gentile, A., Thaller, P., Grassadonio, F., Papakonstantinou, S., Schulz, T., Olson, N., Martin, A., Wagner, C., Nordström, A., & Hofmann, H. (2022). Impact of exercise interventions on physical fitness in breast cancer patients and survivors: a systematic review. *Breast Cancer*, 29(3), 402-418. https://doi.org/10.1007/s12282-022-01347-2
- García-Chico, C., López-Ortiz, S., Peñín-Grandes, S., Pinto-Fraga, J., Valenzuela, P.L., Emanuele, E., Ceci, C., Graziani, G., Fiuza-Luces, C., Lista, S., Lucia,



- A., & Santos-Lozano, A. Physical Exercise and the Hallmarks of Breast Cancer: A Narrative Review. Cancers, 15(1), 324. https://doi.org/10.3390/cancers15010324
- García-Pérez de Sevilla, G., Barceló Guido, O., De la Cruz, M. P., Fernández, A. B., Alejo, L. B., Ramírez Goercke, M. I., & Pérez-Ruiz, M. (2021). Remotely Supervised Exercise during the COVID-19 Pandemic versus in-Person-Supervised Exercise in Achieving Long-Term Adherence to a Healthy Lifestyle. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(22), 12198. https://doi.org/10.3390/ijerph182212198
- García-Redondo, M., Pareja, A., López, N., & Rodriguez, J.M. (2021). Cáncer de mama: nueva clasificación molecular. *Revista de Senología y Patología Mamaria*, 36(2). https://www.elsevier.es/es-revista-revista-senologia-patologia-mamaria--131-articulo-cancer-mama-nueva-clasificacion-molecular-S0214158221000542
- GEICAM. (2024). *El cáncer de mama en España: situación actual.*https://www.geicam.org/sala-de-prensa/el-cancer-de-mama-en-espana
- Gennari, A., André, F., Barrios, C.H., Cortés, J., de Azambuja, E., DeMichele, A., Dent, R., Fenlon, D., Gligorov, J., Hurvitz, S.A., Im, S.A., Krug, D., Kunz, W.G., Loi, S., Penault-Llorca, F., Ricke, J., Robson, M., Rugo, H.S., Saura, C.,...Harbeck, N. (2021). ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Annals of oncology, 32(12), 1475-1495. https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019
- Golara, A., Kozłowski, M., Lubikowski, J., & Cymbaluk-Płoska, A. (2024). Types of Breast Cancer Surgery and Breast Reconstruction. *Cancers (Basel),* 16(18), 3212. https://doi.org/10.3390/cancers16183212



- Instituto Nacional Del Cáncer. (2024).

 https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionarios-cancer

 cancer
- Kalli, S., Semine, A., Cohen, S., Naber, S.P., Makim, S.S., & Bahl, M. (2018).
 American Joint Committee on Cancer's Staging System for Breast Cancer,
 Eighth Edition: What the Radiologist Needs to Know. *Radiographics*, 38(7),
 1921-1933. https://doi.org/10.1148/rg.2018180056
- Kashyap, D., Pal, D., Sharma, R., Garg, V.K., Goel, N., Koundal, D., Zaguia, A., Koundal, S., & Belay, A. (2022). Global Increase in Breast Cancer Incidence: Risk Factors and Preventive Measures. *BioMed Research International*. https://doi.org/10.1155/2022/9605439
- Katsura, C., Ogunmwonyi, I., Kankam, H.K., & Saha, S. (2022). Breast cancer: presentation, investigation and management. *British Journal of Hospital Medicine (London)*, 83(2), 1-7. https://doi.org/10.12968/hmed.2021.0459
- Kerr, A.J., Dodwell, D., McGale, P., Holt, F., Duane, F., Mannu, G., Darby, S.C., & Taylor, C.W. (2022). Adjuvant and neoadjuvant breast cancer treatments: A systematic review of their effects on mortality. *Cancer Treatment Reviews*, 105, 102375. https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2022.102375
- Kessels, E., Husson, O., & van der Feltz-Cornelis, C.M. (2018). The effect of exercise on cancer-related fatigue in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 14, 479-494. https://doi.org/10.2147/ndt.s150464
- Latey, P. (2001). The Pilates method: history and philosophy. *Journal of Bodywork and Movement Therapies, 5*(4), 275-82. http://dx.doi.org/10.1054/jbmt.2001.0237
- Ley Orgánica 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. *Boletín Oficial del Estado*, 160, 4 de julio de 2007. España.

- Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales. *Boletín Oficial del Estado*, 127, 27 de mayo de 2021. España.
- Manzini, J.L. (2000). Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioethica*, *6*(2), 321-334. http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2000000200010
- MedlinePlus. (2024). Inmunoterapia contra el cáncer. *Biblioteca Nacional de Medicina*.

 https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000903.htm
- Michels, F.A., Latorre, M.R., Maciel, M.S. Validity, reliability and understanding of the EORTC-C30 and EORTC-BR23, quality of life questionnaires specific for breast cancer. (2013). *Revista Brasileira de Epidemiología, 16*(2), 352-363. https://doi.org/10.1590/s1415-790x2013000200011
- Mishra, S. I., Scherer, R. W., Geigle, P. M., Berlanstein, D. R., Topaloglu, O., Gotay, C. C., & Snyder, C. (2012). Exercise interventions on health-related quality of life for cancer survivors. *Cochrane Database Systematic Reviews, 8.* https://doi.org/10.1002/14651858.CD007566.pub2
- Mohallem Fonseca, M., Lamb, L.R., Verma, R., Ogunkinle, O., & Seely, J.M. (2019).

 Breast pain and cancer: should we continue to work-up isolated breast pain? *Breast Cancer Research and Treatment, 177*(3), 619–627.

 https://doi.org/10.1007/s10549-019-05354-1
- Montaño-Rojas, L.S., Romero-Pérez, E.M., Medina-Pérez, C., Reguera-García, M.M., & de Paz, J.A. (2020). Resistance Training in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review of Exercise Programs. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(18), 6511. https://doi.org/10.3390/ijerph17186511



- National Cancer Institute. (2019). *Immunotherapy to Treat Cancer*. https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy
- Pita-Fernández, S. (1996). Determinación del tamaño muestral. *Cuadernos de atención primaria, 3*(3), 138-141. https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/
- Red Española de Registros de Cáncer. (2024). Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2024.

 https://redecan.org/storage/documents/09a96a55-6939-419d-ba3e-202d7ae76e1d.pdf
- Robertson, R.J., Goss, F.L., Rutkowski, J., Lenz, B., Dixon, C., Timmer, J., Frazee, K., Dube, J., & Andreacci, J. (2003). Concurrent validation of the OMNI perceived exertion scale for resistance exercise. Medicine and Science in Sports and Exercise, 35(2), 333-41. https://doi.org/10.1249/01.mss.0000048831.15016.2a
- Santaballa Bertrán, A. (2023). Cáncer de mama. *Sociedad Española de Oncología Médica.* https://seom.org/125-Información%20al%20Público%20-%20Patologías/cancer-de-mama
- Santos, W., Marques, V., de Lira, C.A.B., Martins, W., Vieira, A., Mani, D., Battaglini, C., & Vieira, C. (2024). Reliability of dynamic and isometric upper muscle strength testing in breast cancer survivors. *Peer J, 12*, e17576. https://doi.org/10.7717/peerj.17576
- Sociedad Española de Oncología Médica. (2024). Las Cifras del Cáncer en España 2024. https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras
- Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. (2024). ¿Cómo son los diferentes subtipos de cáncer de mama? https://sespm.es/como-son-los-diferentes-subtipos-de-cancer-de-mama/

- Soriano-Maldonado, A., Díez-Fernández, D. M., Esteban-Simón, A., Rodríguez-Pérez, M. A., Artés-Rodríguez, E., Casimiro-Artés, M. A., Moreno-Martos, H., Toro-de-Federico, A., Hachem-Salas, N., Bartholdy, C., Henriksen, M., & Casimiro-Andújar, A. J. (2023). Effects of a 12-week supervised resistance training program, combined with home-based physical activity, on physical fitness and quality of life in female breast cancer survivors: the EFICAN randomized controlled trial. *Journal of cancer survivorship:* research and practice, 17(5), 1371–1385. https://doi.org/10.1007/s11764-022-01192-1
- Trayes, K.P., & Cokenakes, S.E.H. (2021). Breast Cancer Treatment. *American Family Physician*, 104(2), 171-178. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34383430/
- Tsang, J.Y.S., & Tse, G.M. (2020). Molecular Classification of Breast Cancer.

 **Advances in Anatomic Pathologic, 27(1), 27-35. https://doi.org/10.1097/pap.00000000000000000232
- Turner, R.R., Steed, L., Quirk, H., Greasley, R.U., Saxton, J.M., Taylor, S.J., Rosario, D.J., Thaha, M.A., & Bourke, L. (2018). Interventions for promoting habitual exercise in people living with and beyond cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9(9). https://doi.org/10.1002/14651858.cd010192.pub3
- Vaquero-Cristóbal, R., Alacid, F., Esparza-Ros, F., López-Plaza, D., Muyor, J.M., & López-Miñarro, P.A. (2016). The effects of a reformer Pilates program on body composition and morphological characteristics in active women after a detraining period. *Women Health*, *56*(7), 784-806. https://doi.org/10.1080/03630242.2015.1118723
- Vaquero-Cristóbal, R., Alacid, F., Esparza-Ros, F., Muyor, J.M., & López-Miñarro, P.A. (2014). Pilates: efecto sobre la composición corporal y las variables antropométricas. *Apunts Medicina de l'Esport, 49*(183), 85-91.



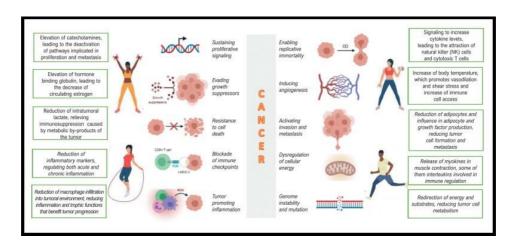
https://www.apunts.org/es-pilates-efecto-sobre-composicion-corporalarticulo-X0213371714492000

9 ANEXOS

Anexo 1. Beneficios del EF.

Figura 3.

Efectos del CM y beneficios del EF.

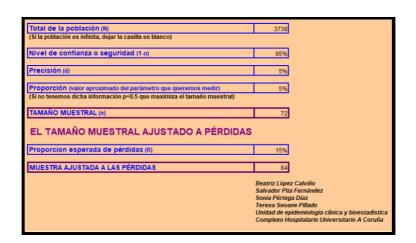


Nota. De "The Benefits of Exercise in Breast Cancer", por M.D.S.B. Campos, R.H.F. Feitosa, C.C. Mizzaci, M.D.R.T.V. Flach, B.J.M. Siqueira y L.E. Mastrocola, 2022, *Arquivos Brasileños de Cardiología, 119*(6), 981-990 https://doi.org/10.36660/abc.20220086

Anexo 2. Tamaño muestral.

Figura 4.

Cálculo del tamaño muestral.

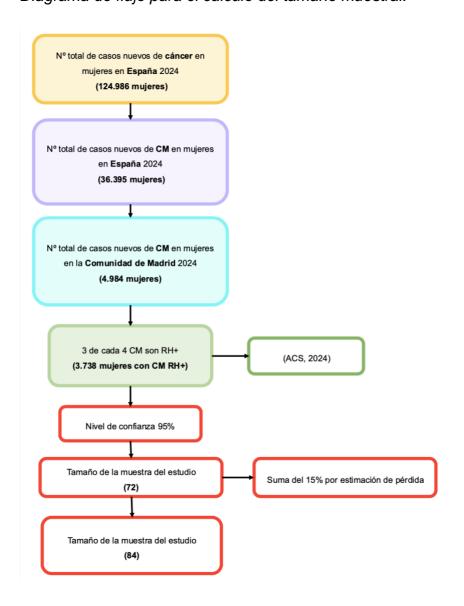


Nota. Calculadora del tamaño muestral mediante un Excel de Fisterra. De "Determinación del tamaño muestral", por S. Pita-Fernández, 1996, *Cuadernos de atención primaria 3*(3), 138-141 https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/

Anexo 3. Diagrama de flujo.

Figura 5.

Diagrama de flujo para el cálculo del tamaño muestral.



Nota. Diagrama de flujo para el cálculo del tamaño muestral. Información de: REDECAN, 2024 y ACS, 2024. Elaboración propia.

Anexo 4. Hoja de información y consentimiento informado para las pacientes.

Figura 6.

Hoja de información y consentimiento informado.



HOJA DE INFORMACIÓN

-Título del estudio: Efectos de un programa de fuerza con máquinas vs un programa de pilates máquina en la calidad de vida en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.

-Promotor: Universidad Europea de Madrid.

-Principales encargados: investigadores principales.

-Información general: este documento tiene el objetivo de informarle sobre un estudio en la Universidad Europea de Madrid y le invita a participar en él de manera voluntaria. Usted podrá retirar su consentimiento antes de que el estudio haya sido publicado, sin tener que dar un motivo y sin que ello altere a la calidad de su atención en el futuro y a sus derechos legales. Una vez que el estudio científico haya sido publicado, no será posible que retire su consentimiento. Toda la información obtenida en el estudio será tratada conforme a la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 7/2021).

A continuación, recibirá toda la información de manera precisa para evaluar si desea o no participar en el estudio. Si tiene alguna pregunta estaremos a su disposición para contestarle.

- -Propósito de este estudio de investigación: el ejercicio físico tiene multitud de beneficios en la salud de las mujeres con cáncer de mama. El objetivo principal de este estudio es comparar los efectos de un programa de fuerza en máquinas vs un programa de pilates máquina en la calidad de vida, la fatiga y la fuerza, y determinar si alguno de ellos genera más adherencia que otro en mujeres supervivientes de cáncer de mama en tratamiento hormonal.
- -Beneficios y riesgos previstos: gracias a la participación en este estudio podrá aprender y experimentar los beneficios del ejercicio físico en su calidad de vida, fatiga, fuerza y adherencia al entrenamiento. Con su participación se podrá mejorar la intervención de los profesionales en futuras mujeres diagnosticadas con cáncer de mama. Al finalizar la intervención, podrá ser informada de sus resultados para

Universidad Europea

ver una mejora objetiva de las variables analizadas y motivarse para seguir realizando ejercicio físico. Al realizar ejercicio físico podrá sentir dolor muscular de aparición tardía (DOMS), conocido como agujetas, producido por el estímulo del ejercicio físico sobre la musculatura trabajada para su posterior recuperación.

- -Duración del estudio y número de pacientes: la intervención de entrenamiento tendrá una duración de 16 semanas, con 2 sesiones de 1 hora de entrenamiento a la semana. Se le asignará de manera aleatoria a un grupo intervención (entrenamiento de fuerza en máquinas o entrenamiento de pilates máquina) o al grupo control (que seguirá las indicaciones habituales del servicio de oncología y se le ofrecerá posteriormente aquella intervención que obtenga más beneficios). El número de participantes que se estima en los grupos de intervención es de 7 participantes. A todos los participantes se les realizarán valoraciones en 3 tiempos: antes de la intervención, semana 16 (al acabar la intervención) y en la semana 48 (6 meses después de acabar la intervención). Las valoraciones constan de 2 cuestionarios (uno de calidad de vida y otro de fatiga) y 4 tests de fuerza (prensión manual máxima, sit to stand test, test de 1RM en sentadilla y test de 1 RM en press banca).
- -Seguro: el promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que le garantiza compensación e indemnización en caso de problemas en la salud o lesiones que se pudieran producir en relación a la participación en el estudio.
- -Costes: no se prevé ningún gasto, únicamente el transporte a la universidad para realizar los entrenamientos. No habrá ninguna compensación económica por la participación en el estudio.
- -Otra información relevante: este estudio ha sido aceptado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) Regional de la Comunidad de Madrid, se desarrolla cumpliendo los estándares reconocidos por la declaración de Helsinki, así como las Normas de Buena Práctica Clínica y cumpliendo la legislación española sobre investigación biomédica (Ley 14/2007).



-Preguntas: para cualquier duda o información que desee comunicar al equipo investigador durante el estudio podrá contactar con los investigadores principales.

INVESTIGADORES PRINCIPALES

Javier Picó Escudero y Natalia Alonso Dominguez

TELÉFONO DE CONTACTO

610177452

CORREO

javiernataliainvestigacion@gmail.com



D./Da	,deaños, con DNI He
leído la hoja de información que me ha	n entregado sobre el estudio, de modo que:
□ Ha podido hacer preguntas sobre el e	estudio.
□ Ha recibido suficiente información so	bre el estudio.
□ Comprende que su participación es v	oluntaria.
□ Comprende que puede retirarse del e	estudio:
- Cuando quiera.	
 Sin tener que dar explicaciones Sin que esto repercuta en sus o 	
En Madrid, a día de	
Firma de los investigadores:	Firma del paciente:

Nota. Elaboración propia.



Anexo 5. Registro de las valoraciones.

Tabla 2.

Datos de las valoraciones.

Evaluación T1		Evaluación T2		Evaluación T3	
FECHA:		FECHA:		FECHA:	
EORTC QOL 30		EORTC QOL 30		EORTC QOL 30	
EORTC QOL- BR23		EORTC QOL- BR23		EORTC QOL-BR23	
PERFORM		PERFORM		PERFORM	
SIT TO STAND		SIT TO STAND		SIT TO STAND	
FUERZA DE AGARRE		FUERZA DE AGARRE		FUERZA DE AGARRE	
1RM EN PRESS DE BANCA		1RM EN PRESS DE BANCA		1RM EN PRESS DE BANCA	
1RM EN SENTADILLA		1RM EN SENTADILLA		1RM EN SENTADILLA	

Nota. Resumen: evaluaciones en T1 (tiempo basal), T2 (semana 16), T3 (semana 40). Elaboración propia.

Anexo 6. RPE y RIR.

Figura 7.

Relación entre el RPE-RIR.

	Cardiorespiratory Exercise	Resistance Exercise	Cardiorespiratory & Resistance Exercise			
Category	Physiological Reference	Reps in Reserve (RIR)	RPE ₁₀	RPE ₂₀		
Inactive	Inactive	Inactive	0	6		
Very Low	No current measure	> 8	< 2	≤ 9		
Low	< MT1	7 – 8	2-3	10 – 11		
Moderate	> MT1 but < MT2	4 – 6	4-5	12 – 14		
High	> MT2 but < Wmax	2-3	6 – 7	15 – 16		
Very High	> W _{max}	< 2	8 – 10	<u>≥</u> 17		

RPE = Rating of Perceived Exertion; RPE $_{20}$ refers to the original Borg scale ranging from 6 to 20, while RPE $_{10}$ refers to the Category-Ratio Scale ranging from 0 to 10; MT1 = the first Metabolic Threshold and MT1 = the second Metabolic Threshold.

Nota. De "Physical activity and exercise intensity terminology: a joint American College of Sports Medicine (ACSM) expert statement and exercise and sport science Australia (ESSA) consensus statement", por D.J. Bishop, B. Beck, S.J. Biddle, K.L. Denay, A. Ferri, M.J. Gibala, S. Headley, A.M. Jones, M. Jung, M.J. Lee, T. Moholt, R.U. Newton, S. Nimphius, L.S. Pescatello, N.J. Saner y C.Tzarimas, 2024, *Journal Of Science And Medicine In Sport* https://doi.org/10.1016/j.jsams.2024.11.004

Anexo 7. Intervención GF.

Tabla 3.

Tabla de ejercicios de fuerza con máquinas.

SESIÓN 1			
EJERCICIO	IMAGEN		
Press de pecho o Retracción escapular			
Jalón vertical espalda o Posición vertical de tronco o Barra hacia el pecho			

Prensa de piernas

- o Manos sujetándose
- o Lumbar apoyada
- o Flexión de 90º





Curl de isquiotibiales

- o Manos sujetándose
- o Rango completo





SESIÓN 2				
EJERCICIO	IMAGEN			
Press militar hombro				
Remo sentado espalda	an Company			
o Espalda recta				
o Tiramos hacia el ombligo				

Extensión cuádriceps

- o Manos sujetándose
- o Rango completo





Abductora

- o Manos sujetándose
- o Lumbar apoyada





Nota. Adaptado de entrenamientos.com. Elaboración propia.

Anexo 8. Intervención GP.

Tabla 4.

Tabla de ejercicios de Pilates Reformer.

EJERCICIO IMAGEN -Serie Footwork (incluye 5 tipos de ejercicio cambiando la posición de los pies). Fortalece miembro inferior y core. extendiendo las empujando la barra de los pies. -Exhalo: flexionando rodilla regresando con control y resistiendo la vuelta. Flexión-extensión de rodillas *En el ejercicio de Running: inhalamos abriendo carro y nos quedamos con rodillas extendidas y en puntillas en la barra de pies y con la respiración normal Apoyo en metatarsianos Apoyo en arco plantar hay que subir y bajar alternativamente los talones por debajo de la barra de pies, doblando y estirando las rodillas. Al terminar se quedan con ambas rodillas extendidas y de puntillas en la barra de *Running pies y exhalando hay que flexionar las rodillas regresando con control a la posición neutral. Apoyo en talón -Serie de Armwork (incluye 3 tipos de ejercicio de miembro superior). Fortalece miembro superior y core. 1. Bajada frontal: -Inhalo: con brazos extendidos al techo (correas en las manos) y piernas en table top (flexión 90º de cadera, rodillas y tobillos). Baiada fronta

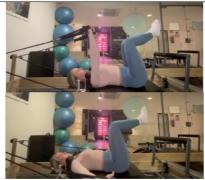
-Exhalo: bajando los brazos extendidos hacia el carro y pegados al cuerpo.

2. Círculos con los brazos:

- -Inhalo: con brazos extendidos al techo (correas en las manos) y piernas en table top (flexión 90° de cadera, rodillas y tobillos).
- -Exhalo: haciendo un círculo grande con los brazos.

3. Extensión de tríceps:

- -Inhalo: con codos flexionados 90° y palmas de las manos mirando hacia los pies (correas en las manos) y piernas en table top (flexión 90° de cadera, rodillas y tobillos).
- -Exhalo: extendiendo el codo llevando la palma de la mano al carro.
- -Hundred/El Cien: ejercicio general que busca la estabilidad y alineación del tronco. Reta a la respiración costal.
- -Inhalo: brazos extendidos al techo y piernas en table top (flexión 90° de cadera, rodillas y tobillos).
- -Exhalo: flexionando tronco para activar abdomen, bajo los brazos hacia el carro y al lado del cuerpo, piernas extendidas a la diagonal. En esta posición se hacen 5 bombeos de brazos inhalando y 5 exhalando y volvemos a la posición de inicio (foto 1).



Círculos con los brazos



Extensión tríceps





-Long Box Series: fortalece el miembro superior sobre todo la espalda, trabaja la estabilización escapular y elongación axial.

Ejercicio en decúbito prono, el cuerpo no está relajado en ningún momento.

- -Inhalo: llevando los brazos extendidos hacia las caderas.
- -Exhalo: volvemos lentamente resistiendo las correas a la posición de inicio.

*Variantes:

- 1. Posición de inicio: codos flexionados.
- -Inhalo: extendiendo codos hacia la cadera.
- -Exhalo: volvemos lentamente resistiendo las correas a la posición de inicio.
- 2. Posición de inicio: brazos en ABD 90º.
- -Inhalo: llevando los brazos extendidos hacia las caderas.
- -Exhalo: volvemos lentamente resistiendo las correas a la posición de inicio.





Variante 1



Variante 2

-Pelvic Lift: fortalecimiento del miembro inferior.

Posición de inicio: decúbito supino, pies separados a la altura de las caderas, manos apoyadas en el carro y la pelvis levantada a una distancia de 1 puño del carro.

- -Inhalo: sin variar la posición de la pelvis, abro carro extendiendo rodillas.
- -Exhalo: flexionando las rodillas y llevando el cuerpo al final a una posición de puente glúteo.





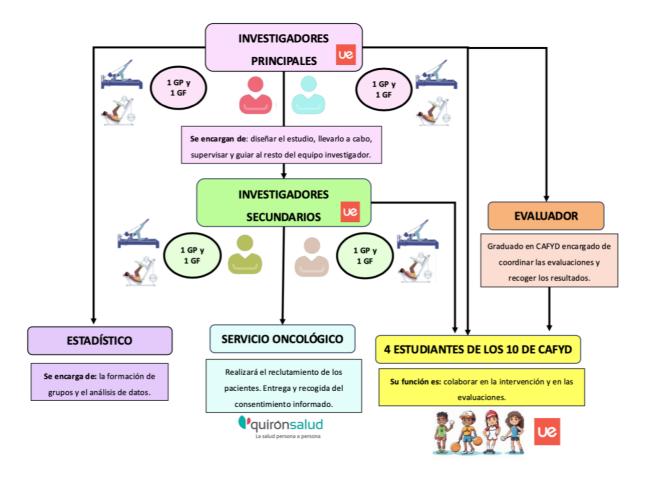


Nota. Adaptado del Manual Pilates Reformer Orthos. Elaboración propia.

Anexo 9. Equipo investigador.

Figura 8.

Organigrama del equipo investigador.



Nota. Abreviaturas: GP (Grupo Pilates), GF (Grupo Fuerza) y CAFYD (Ciencias de la Actividad Física y Deporte). Elaboración propia.

Anexo 10. Tareas del equipo investigador.

Tabla 5.

Cronograma y funciones del equipo investigador.

		S0-S4	S4-S5	S5-S6	S0-S16	S16	S40	+ \$46
TAREAS	PERSONAS RESPONSABLES	PRE-INTERVENCIÓN		INTERV. POST-INTERVENCE			CIÓN	
Reclutamiento	Jefe/a del Servicio de oncología H. Quirón Salud	х						
Entrega y recogida del consentimiento informado	Servicio de oncología H. Quirón Salud	х						
Formación de grupos	Estadístico	х						
Familiarización	IIPP y IISS		х					
Coordinar los test y mediciones	Evaluador			х				
Valoración inicial T1	Evaluador + ayuda estudiantes			х				
Intervención	IIPP y IISS + ayuda de estudiantes				х			
Valoración final T2	Evaluador + ayuda estudiantes					х		
Valoración final T3	Evaluador + ayuda estudiantes						х	
Recogida de datos	Evaluador + ayuda estudiantes							Х
Análisis de datos	Estadístico							х
Redacción y publicación de los datos	IIPP							х

Nota. Abreviaturas: IIPP (Investigadores Principales), IISS (Investigadores Secundarios), H (Hospital), T (Tiempo) y S (Semana). Elaboración propia.

Anexo 11. Viabilidad estudio.

Tabla 6.

Desglose de gastos.

Servicio/Material	Coste
50% de 3 máquinas de Pilates	3.000 euros
Reformer	
Salario del estadístico	500 euros
Divulgación de resultados	1.500 euros
Seguro de Mapfre	1.500 euros
Total	6.500 euros

Nota. Elaboración propia.