

SheyrimBenavides_TFM Entrega extraordinaria_Documento final .pdf

by Sheyrim carolina BENAVIDES MATITUY

Submission date: 01-Oct-2025 04:16PM (UTC+0200)

Submission ID: 2767815596

File name: SheyrimBenavides_TFM_Entrega_extraordinaria_Documento_final_.pdf (2.19M)

Word count: 8341

Character count: 49436

ALIMENTACIÓN INTUITIVA PARA EL MANEJO DE SOBREPESO Y OBESIDAD EN SOBREVIVIENTES DE CÁNCER DE MAMA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN
NUTRICIÓN CLÍNICA**

Autora: **ña. Sheyrim Carolina Benavides Matituy**
Tutora: **Dra. Marina Cambior Murube**
Curso académico: **2024-2025**

ÍNDICE	
RESUMEN	3
MARCO TEÓRICO	4
JUSTIFICACIÓN	6
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
DISEÑO Y METODOLOGÍA	8
CONSIDERACIONES ÉTICAS	13
CRONOGRAMA	14
LIMITACIONES	14
ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO	15
PRESUPUESTO	18
APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS ESPERADOS	21
BIBLIOGRAFÍA	23

RESUMEN

El cáncer de mama es una enfermedad con alta prevalencia mundial, y un número significativo de supervivientes desarrolla sobrepeso u obesidad tras el tratamiento, lo que incrementa el riesgo de recaída y morbilidad. Las intervenciones nutricionales tradicionales basadas en dietas hipocalóricas (DH) pueden resultar restrictivas y estar asociadas con una baja adherencia a largo plazo y posibles trastornos de la conducta alimentaria (TCA). La Alimentación Intuitiva (AI) surge como un enfoque alternativo que promueve una relación saludable con la comida, basándose en escuchar las señales internas de hambre y saciedad, rechazando la mentalidad de dieta.

Este estudio pretende comparar la eficacia de la AI frente a la DH para el manejo del sobrepeso y la obesidad en supervivientes de cáncer de mama no metastásico. Se realizará un ensayo controlado aleatorizado prospectivo con 100 participantes, asignados aleatoriamente a un grupo de AI (n=50) o DH (n=50). La intervención tendrá una duración de 6 meses, con seguimiento a los 12 meses. Las variables principales incluirán cambios en peso corporal, porcentaje de grasa, adherencia a la intervención y calidad de vida. Las variables secundarias evaluarán conducta alimentaria, marcadores metabólicos y bienestar psicológico.

Se espera que la AI demuestre beneficios superiores en la adherencia, el bienestar psicológico y el mantenimiento de los resultados a largo plazo, ofreciendo una estrategia sostenible para el control de peso. Los hallazgos podrían contribuir al diseño de intervenciones nutricionales personalizadas que mejoren la calidad de vida y reduzcan el riesgo de recaída.

Palabras clave: Alimentación Intuitiva (AI), cáncer de mama (CM), obesidad (OB), sobrepeso (SP), supervivientes de cáncer (SC), intervención nutricional (IN), dieta hipocalórica (DH), ensayo controlado aleatorizado (ECA), calidad de vida (CV), trastornos de la conducta alimentaria (TCA).

ABSTRACT

Breast cancer has a high global prevalence, and a significant number of survivors develop overweight or obesity after treatment, increasing the risk of recurrence and morbidity. Traditional nutritional interventions based on hypocaloric diets (HD) can be restrictive and are associated with poor long-term adherence and potential eating disorders. Intuitive Eating (IE) emerges as an alternative approach that promotes a healthy relationship with food, based on listening to internal hunger and satiety cues, rejecting the diet mentality.

This study aims to compare the effectiveness of IE versus HD for managing overweight and obesity in non-metastatic breast cancer survivors. A prospective randomized controlled trial will be conducted with 100 participants, randomly assigned to an IE group (n=50) or an HD group (n=50). The intervention will last 6 months, with a follow-up at 12 months. Primary outcomes will include changes in body weight,

body fat percentage, intervention adherence, and quality of life. Secondary outcomes will assess eating behaviour, metabolic markers, and psychological well-being.

IE is expected to demonstrate superior benefits in adherence, psychological well-being, and long-term maintenance of outcomes, offering a sustainable and non-punitive strategy for weight management in this vulnerable population. The findings could contribute to the design of personalized nutritional interventions that improve quality of life and reduce the risk of recurrence.

KEYWORDS

Intuitive Eating (IE), breast cancer (BC), obesity (OB), overweight (OW), cancer survivors (CS), nutritional intervention (NI), hypocaloric diet (HD), randomized controlled trial (RCT), quality of life (QoL), eating disorders (ED).

3 MARCO TEÓRICO

1.1. CÁNCER DE MAMA

El cáncer es una enfermedad caracterizada por la proliferación descontrolada de células anormales que adquieren la capacidad de invadir tejidos y metastatizar, como resultado de alteraciones genéticas y epigenéticas [1]. Su desarrollo involucra iniciación, promoción y progresión [1, 2]. El manejo oncológico integra cirugía, radioterapia, terapias sistémicas (quimioterapia, terapias dirigidas, inmunoterapia) y cuidados de soporte según el estadio y tipo tumoral [3]. La obesidad es un factor de riesgo en la aparición y recaída de diferentes tipos de cánceres, en diferentes estudios se ha demostrado un aumento del 30-50% en el riesgo de recaída, en mujeres posmenopáusicas con IMC ≥ 30 kg/m² comparadas con normopeso [4, 5].

En la actualidad, el cáncer de mama se considera el segundo más prevalente a nivel mundial [2], después del cáncer de pulmón, con 2.3 millones de nuevos casos anuales [6,7]. Respecto a las recaídas, estudios europeos indican que entre el 20% y 30% de las pacientes con cáncer de mama en estadio inicial experimentarán recurrencia metastásica, siendo más frecuente en los primeros 5 años, pero también décadas después, especialmente en tumores luminales [8, 9].

Los casos de cáncer de mama no se limitan a pacientes con predisposición genética si no que, a lo largo del tiempo se han evaluado factores como los hábitos de alimentación, estilos de vida, estrés, entre otros; los cuales se han vincular al desarrollo de la obesidad y el sobrepeso [3]. Los cambios metabólicos, hormonales, de composición corporal de las pacientes, así como los efectos secundarios del tratamiento oncológico pueden contribuir al aumento de peso y al riesgo de recaída tumoral. Ya que la obesidad es un factor de riesgo significativo para el cáncer de mama posmenopáusico, asociándose con peor pronóstico y mayor riesgo de recaída [4, 5]. Este vínculo se explica por inflamación crónica, hiperinsulinemia (elevando IGF-1) y alteraciones hormonales (aumento de

estrógenos biodisponibles) [5, 6]. Varios estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre la obesidad y el cáncer en términos de mayor incidencia [8].

Es por ello que hay un interés creciente en la evaluación de métodos o estrategias de intervención para el manejo nutricional de esta población en específico. Sin embargo, no existe tanta evidencia sobre la importancia de la intervención nutricional post-tratamiento.

1.2. SOBREPESO Y OBESIDAD

La obesidad y el sobrepeso se han convertido en un foco de gran interés para la salud pública. El aumento de casos en los últimos años ha provocado que se considere la nueva pandemia del siglo XXI. Comúnmente, se asocian a múltiples alteraciones fisiológicas, tales como, la hipertensión, diabetes, dislipidemias, la inflamación sistémica y demás enfermedades crónicas no transmisibles. (1), El 40-60% de las sobrevivientes de cáncer de mama desarrollan sobrepeso/obesidad post-tratamiento debido a la terapia hormonal, quimioterapia y sedentarismo (7).

El sobrepeso y la obesidad son condiciones complejas caracterizadas por una acumulación excesiva de tejido adiposo, resultante de un desequilibrio energético sostenido (ingesta calórica > gasto energético). Su fisiopatología involucra mecanismos neuroendocrinos, metabólicos, inflamatorios y genético-ambientales interconectados [13,14]:

La inflamación crónica, la hiperinsulinemia (que activa vías PI3K/Akt/mTOR) y los desequilibrios hormonales, como el aumento de estrógenos por exceso de tejido adiposo, generan un microambiente propicio para la iniciación, progresión y metástasis tumoral [15,19]. Como se ha mencionado anteriormente, la obesidad incrementa un 20-40% el riesgo de cáncer de mama posmenopáusico ER +(7). También está asociada a una mayor agresividad tumoral, resistencia a terapias endocrinas y 30-50% más riesgo de recaídas [16,17]. Elevando a un 33% la mortalidad específica por cáncer de mama [18].

Los Trastornos de la Conducta Alimentaria (TCA), como el síndrome de restricción alimentaria o el trastorno por atracón, pueden desencadenarse en sobrevivientes de cáncer con sobrepeso u obesidad sometidos a dietas hipocalóricas mal supervisadas, debido a la presión por normalizar el peso rápidamente y la ansiedad asociada a recidivas [1,2]. Algunos estudios reportan que 28-34% de estos pacientes desarrollan conductas alimentarias de riesgo (frente al 8-10% en población general), impulsadas por alteraciones en señales de hambre/saciedad (leptina/grelina), estrés post-tratamiento y efectos secundarios como alteraciones del gusto [3,4]. Esta disfunción se vincula con un 45% mayor riesgo de recurrencia y aumento de mortalidad, al comprometer la adherencia terapéutica, promover sarcopenia y debilitar la respuesta inmune [5,6].

1.3. ALIMENTACIÓN INTUITIVA

La alimentación intuitiva es un enfoque alimentario desarrollado por Evelyn Tribole y Elyse Resch que promueve escuchar las señales internas de hambre y saciedad del cuerpo, rechazando las dietas restrictivas y la mentalidad de "alimentos buenos o malos". Se basa en diez principios que incluyen:

1. Respetar el hambre
2. Hacer las paces con la comida,
3. Desafiar la "policía alimentaria"
4. Priorizar el bienestar psicológico
5. Descubrir el factor de satisfacción
6. percibir la sensación de saciedad
7. Afrontar las emociones con amabilidad
8. Respetar el cuerpo
9. El movimiento: sentir la diferencia
10. Honrar la salud con una nutrición moderada

Este modelo ha demostrado efectos positivos en el manejo del sobrepeso y la obesidad al romper el ciclo crónico de restricción-atracón, reducir los trastornos alimentarios y mejorar la relación con la comida.

Estudios citados por Tribole indican que, al enfocarse en la autogestión corporal (en lugar del control calórico externo), se logra una estabilización metabólica sostenible, menor ganancia de peso a largo plazo y mejoras en indicadores de salud mental como la autoestima y la imagen corporal, factores clave para abordar la obesidad desde un enfoque integral y no punitivo [18].

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, se está optando cada vez más, por un manejo nutricional integral, con el que se pretende lograr mayor adherencia a largo plazo. La Alimentación Intuitiva (AI), se centra en escuchar las señales internas de hambre y saciedad, fomentando una relación saludable con la comida y el cuerpo. Este enfoque no solo podría contribuir a la reducción del peso corporal, sino también a mejorar el bienestar emocional y la calidad de vida en pacientes que han enfrentado un diagnóstico de cáncer de mama.

Es cierto que la evidencia científica alrededor de la AI en el manejo del sobrepeso y la obesidad en sobrevivientes de cáncer de mama es reciente y aún falta mucha evidencia científica al respecto. Por lo cual, el propósito de este estudio es explorar el impacto que tendría esta intervención en la

composición corporal, la adherencia a hábitos de alimentación saludables, y la calidad de vida en esta población.

Estudios recientes destacan la superioridad de la AI frente a intervenciones convencionales, particularmente en esta población, donde las dietas hipocalóricas pueden exacerbar comorbilidades metabólicas y psicológicas post-tratamiento [5]. La recopilación de los datos obtenidos en este estudio podría ofrecer nuevas perspectivas para el diseño de intervenciones nutricionales personalizadas y sostenibles, lo que contribuiría así a mejorar la salud de esta población con necesidades específicas y de creciente relevancia clínica. Además de disminuir las tasas de morbilidad por recaída tumoral, al mismo tiempo previniendo posibles casos de TCA, asociados a dietas y regímenes de alimentación restrictivos y de bajo aporte calórico.

OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de la Alimentación Intuitiva frente a la Dieta Hipocalórica como intervención nutricional para lograr un bienestar integral sostenible y prevenir recaídas a largo plazo en sobrevivientes de cáncer de mama con sobrepeso u obesidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar la eficacia de ambas intervenciones en la mejora de parámetros antropométricos y composición corporal.
- Evaluar y comparar los cambios en los patrones de alimentación y la relación con la comida inducidos por cada intervención, utilizando escalas validadas de Alimentación Intuitiva, conductas alimentarias.
- Analizar la adherencia y la sostenibilidad a largo plazo de cada enfoque nutricional, identificando las barreras y facilitadores reportados por los pacientes.
- Identificar y contrastar los efectos psicosociales y sobre la calidad de vida de cada intervención, midiendo variables como la ansiedad, la imagen corporal, riesgo de TCA y la calidad de vida relacionada con la salud.
- Elaborar un protocolo de pautas y recomendaciones específicas para la implementación del enfoque de Alimentación Intuitiva en esta población, integrando los hallazgos sobre su efectividad, debilidades y la educación nutricional requerida.
- Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS3, Salud y Bienestar): Fomentar decisiones alimentarias responsables y sostenibles en mujeres con sobrepeso supervivientes de cáncer de mama mediante educación nutricional.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es la alimentación intuitiva un mejor enfoque de terapia nutricional frente a la dieta hipocalórica ⁴ para el manejo del sobrepeso/obesidad en sobrevivientes ⁷ de cáncer de mama?

DISEÑO Y METODOLOGÍA

1.1. Tipo de estudio.

Se llevará a cabo un estudio aleatorizado controlado prospectivo en el que se incluirán ⁷ mujeres sobrevivientes de cáncer de mama no metastásico, de las cuales de manera aleatoria se asignará a un grupo experimental (Alimentación Intuitiva) y un grupo control (Dieta hipocalórica), a las que se evaluará durante 6 meses. En este tiempo se realizarán intervenciones como medidas antropométricas al inicio y al final de la intervención, test de estado de ánimo y motivación al cambio, además de actividades específicas para cada grupo control.

1.2. Población de estudio

Mujeres sobrevivientes de cáncer de mama no metastásico (Estadio 0-III) post tratamiento oncológico >1 año, con IMC >25 kg/m²

1.2.1 Criterios de Inclusión

- Mujeres mayores de 18 años
- Diagnóstico previo de cáncer de mama no metastásico.
- IMC ≥ 25 kg/m².
- Sin trastornos alimentarios activos (evaluado mediante EDE-Q). (Ver el anexo 1)
- Motivación al Cambio
- Apoyo en el núcleo familiar

1.2.2 Criterios de exclusión

- Recaídas previas al ingreso al ensayo.
- Uso de medicamentos farmacológicos que impliquen una variabilidad en el peso (glucocorticoides)
- Diabetes mellitus (1-2) no controlada
- Enfermedad Tiroidea no controlada

1.3. Tamaño muestral y asignación

El cálculo del tamaño muestral se realizó considerando una potencia estadística del 80%, un nivel de significación del 5% ($\alpha=0.05$) y un efecto medio ($d=0.5$) basado en estudios previos que compararon intervenciones conductuales versus dietas restrictivas en población oncológica [18, 24]. Se estimó una pérdida de seguimiento del 15%. El cálculo mediante el software G*Power versión 3.1 determinó una muestra total de 100 participantes, que se distribuirán aleatoriamente en dos grupos de 50 participantes cada uno: Grupo de Alimentación Intuitiva (AI, $n=50$) y Grupo de Dieta Hipocalórica (DH, $n=50$).

1.4. Aleatorización y enmascaramiento

La aleatorización se realizará mediante el software REDCap [36], utilizando bloques de tamaño variable (4 y 6) para garantizar el balance entre grupos. Se realizará una estratificación según dos factores pronósticos clave: IMC (sobrepeso: 25-29.9 kg/m² vs obesidad: ≥ 30 kg/m²) y estadio de la enfermedad (0-I vs II-III). Dada la naturaleza de las intervenciones, no será posible el cegamiento de participantes ni de los intervencionistas. Sin embargo, los evaluadores de resultados estarán cegados a la asignación de grupos para minimizar el sesgo de medición.

1.5. Análisis estadístico

El análisis de datos se realizará utilizando el programa IBM SPSS Statistics (versión 31) [47], siguiendo el principio de intención de tratar para incluir a todos los participantes aleatorizados independientemente del cumplimiento de la intervención.

1.5.1 Análisis descriptivo: Para la caracterización basal de la muestra se calcularán medidas de tendencia central y dispersión (medias, desviaciones estándar, medianas, rangos intercuartílicos) para variables cuantitativas, y frecuencias y porcentajes para variables cualitativas. La normalidad de la distribución se evaluará mediante las pruebas de Kolmogorov-Smirnov y Shapiro-Wilk.

1.5.2 Análisis inferencial: Para la comparación de variables cuantitativas entre grupos en cada tiempo de medición se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes o el test de Mann-Whitney U según la distribución de los datos. Para variables cualitativas se empleará el test de Chi-cuadrado o exacto de Fisher cuando corresponda. Los cambios intragrupo a lo largo del tiempo se analizarán mediante modelos mixtos lineales, que permiten manejar adecuadamente los datos perdidos y evaluar el efecto del tiempo, grupo y su interacción. Para el análisis de las variables de

resultado principales (cambio en peso corporal y porcentaje de grasa) se utilizarán modelos de covarianza (ANCOVA) ajustando por los valores basales.

Se considerará un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo, y se reportarán los intervalos de confianza del 95% para las estimaciones de efecto.

1.6 Intervención

Las intervenciones nutricionales se diseñaron para comparar dos enfoques conceptualmente distintos pero aplicados con igual intensidad y frecuencia de contacto, garantizando así que las diferencias en los resultados puedan atribuirse al tipo de intervención y no a la cantidad de apoyo recibido. El grupo de Alimentación Intuitiva (AI) seguirá un protocolo basado en el modelo de Tribole & Resch [18], centrado en la reconexión con las señales internas de hambre y saciedad y el rechazo a la mentalidad dietética. Por su parte, el grupo de Dieta Hipocalórica (DH) seguirá las recomendaciones estándar de las guías ESPEN y ASCO [21, 27], con un enfoque en el déficit calórico y el control de porciones. Ambos protocolos han sido adaptados específicamente para abordar las secuelas post-oncológicas y serán implementados por profesionales entrenados para garantizar la fidelidad a cada modelo.

1.6.1 Grupo de Alimentación Intuitiva (AI)

Basado en el modelo de Tribole & Resch (2020), adaptado a supervivientes oncológicos, con énfasis en:

1. Psicoeducación inicial:
 - 4 talleres semanales sobre los 10 principios de la AI (rechazo a dietas, hambre física vs. emocional, respeto a la saciedad) [18].
 - Ejercicios de conciencia corporal: identificación de señales de hambre/saciedad alteradas por quimioterapia o estrés post-cáncer [18].
2. Acompañamiento multidisciplinar:
 - Nutricionistas entrenados en AI: Sesiones quincenales (6 meses) para trabajar:
 - Rechazo a la "comida anticáncer": Desmitificar alimentos "prohibidos" o "milagrosos".
 - Adaptación a secuelas: Manejo de náuseas, disgeusia o xerostomía desde la permisibilidad (ej: "¿Qué alimento te apetece y toleras hoy?").
 - Psicólogo especializado: Terapia grupal mensual para abordar:
 - Imagen corporal post-cáncer (mastectomías, cicatrices).
 - Estrés emocional y atracones (usando el Body Trust® Framework)

Herramientas prácticas:

- Diario no restrictivo: Registro de sensaciones físicas/emocionales al comer (sin contar calorías).
- Ejercicios de exposición: Reintroducción progresiva de alimentos temidos (ej: azúcares, grasas) en un contexto seguro

4. Actividad física intuitiva:

- Promoción de movimiento basado en placer (no quema de calorías): "¿Qué actividad te hace sentir energía sin agotarte?" [18].

1.6.2 Grupo de Dieta Hipocalórica (DH)

- Basado en guías clínicas (ej., ESPEN).
- Plan individualizado (déficit de 500–100 kcal/día).
- Distribución de macronutrientes: 50% carbohidratos, 20% proteínas, 30% grasas.
- Consultas nutricionales quincenales (ajuste de plan).
- Automonitoreo mediante registro alimentario.

1.6.3 Ambos grupos recibirán:

- Asesoría en actividad física (150 min/semana de ejercicio moderado).
- Material educativo sobre nutrición en paciente oncológico.

1.7 Variables de Resultado

La evaluación de la efectividad de las intervenciones se realizará mediante la medición de un conjunto comprehensivo de variables, seleccionadas para capturar no solo los cambios antropométricos y metabólicos, sino también el impacto psicosocial y conductual, en línea con el objetivo de bienestar integral. Estas variables se han clasificado en primarias y secundarias. Las variables primarias se centran en los desenlaces clave directamente vinculados a los objetivos principales del estudio, mientras que las variables secundarias permitirán explorar mecanismos de acción, efectos adicionales y la sostenibilidad a largo plazo de las intervenciones, proporcionando así una visión multidimensional de los resultados.

1.7.1 Primarias:

- Cambio en peso corporal (kg) y porcentaje de grasa corporal: Medidos mediante báscula calibrada y bioimpedanciómetro Tanita MC-780MA® siguiendo protocolos estandarizados. El cambio se calculará como la diferencia entre los valores basales y los obtenidos a los 6 meses.

- Adherencia a la intervención: Se calculará como el porcentaje de sesiones completadas del total programado para cada participante. Se considerará adherente aquel participante que complete $\geq 80\%$ de las sesiones [34].

1.7.2 Secundarias:

- Calidad de vida relacionada con la salud: Evaluada mediante la versión española del FACT-B (*Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast*) (Ver anexo 2) [48], instrumento específico y validado que consta de 37 ítems que evalúan bienestar físico, social/familiar, emocional, funcional y preocupaciones adicionales específicas de cáncer de mama.

Conducta alimentaria:

- Alimentación Intuitiva: Mediante la Escala de Alimentación Intuitiva-2 (IES-2) (Ver anexo 3) [49].
- Desorden en la conducta alimentaria: Mediante el Cuestionario de Alimentación de Tres Factores (TFEQ-R21) (Ver anexo 4) [50] que evalúa restricción cognitiva, alimentación incontrolada y hambre emocional.

Marcadores metabólicos:

- Perfil lipídico (colesterol total, LDL-c, HDL-c, triglicéridos)
- Control glucémico (glucosa en ayunas, insulina)
- Marcadores de inflamación: Proteína C Reactiva (PCR) de alta sensibilidad [35]
- Marcador de estrés crónico: Cortisol salivar [51]

Salud mental:

- Ansiedad y depresión: Mediante la *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) (Ver anexo 5) [52].
- Imagen corporal: Mediante la *Body Appreciation Scale-2* (BAS-2) (Ver anexo 6) [53] que evalúa la aceptación y apreciación corporal.
- Mantenimiento de peso: Porcentaje de participantes que mantienen una pérdida $\geq 5\%$ del peso inicial a los 12 meses de seguimiento.

1.8 Evaluación y seguimiento

Para garantizar una medición robusta y multidimensional de los *outcomes* del estudio, se implementará un protocolo de evaluación estandarizado que combina mediciones objetivas, análisis bioquímicos y cuestionarios validados. El seguimiento se estructurará en tres tiempos clave: basal (línea de base), a los 6 meses (fin de la intervención activa) y a los 12 meses (seguimiento a largo plazo para evaluar la sostenibilidad). Este diseño permitirá capturar no solo los cambios inmediatos en la composición corporal y los marcadores metabólicos, sino también la evolución de los constructos psicosociales y

conductuales, que son fundamentales para evaluar el "bienestar integral" propuesto en el objetivo general. La recolección de datos se gestionará mediante la plataforma REDCap [36] para asegurar su integridad y calidad.

- Medidas antropométricas al Inicio y al final del estudio
- Antropometría (Peso, Talla, Circunferencia de cintura, IMC)
- Composición corporal (Bioimpedancia)
- Teleconsultas nutricionales cada 15 días, 2 al mes durante 6 meses
- Cuestionarios de Control
- Análisis de Sangre (mencionados en el apartado de marcadores metabólicos)
- Medidas Antropométricas a 1 año y cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos, estilos de vida y calidad.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se diseñará y ejecutará conforme a los principios éticos internacionalmente reconocidos para la investigación en seres humanos. El protocolo será sometido a revisión y aprobación por un Comité de Ética de la Investigación (CEI) independiente, previo al inicio del reclutamiento. Las consideraciones éticas se rigen por los siguientes pilares:

1. Consentimiento Informado

Se obtendrá un consentimiento informado por escrito de cada participante antes de la realización de cualquier procedimiento relacionado con el estudio. El documento de consentimiento explicará de manera clara y en lenguaje accesible: los objetivos y duración del estudio, los procedimientos de ambas intervenciones (AI y DH), las potenciales molestias y beneficios, los derechos de los participantes (incluyendo el derecho a retirarse en cualquier momento sin penalización alguna), y las medidas de confidencialidad. Se incluirá una autorización expresa para el uso de los datos de forma anónima en publicaciones científicas y futuros análisis de investigación.

2. Aprobación Ética y Marco Normativo

El estudio se adherirá a los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [44] y a las Guías de Buena Práctica Clínica (GCP-ICH). Cumplirá con la legislación nacional vigente en materia de investigación biomédica y protección de datos personales. La aprobación formal del CEI se mantendrá en vigencia durante toda la duración del ensayo, notificando cualquier enmienda al protocolo para su reevaluación.

3. Confidencialidad y Protección de Datos

Se implementarán medidas técnicas y organizativas para garantizar la confidencialidad de los datos de las participantes. Toda la información recolectada se manejará de forma anónima, asignando un código de identificación único a cada participante. Los documentos que vinculan el código con la identidad se almacenarán por separado, bajo custodia del investigador principal, con acceso restringido. La base de datos electrónica se alojará en una plataforma segura (REDCap) con acceso protegido por contraseña, cumpliendo con los estándares de seguridad para datos de investigación [36].

4. Minimización del Riesgo y Seguridad de las Participantes

Se establecerá un Comité Independiente de Monitorización de Datos y Seguridad (DSMB), que revisará de forma periódica los datos acumulados sobre seguridad y eficacia para velar por el bienestar de las participantes [45]. Se diseñará un protocolo para la identificación y manejo de Eventos Adversos (EA) y Eventos Adversos Serios (EAS), que incluirá su notificación inmediata al CEI y al DSMB. Se prestará especial atención al bienestar psicológico. Las participantes que, durante o después de la intervención, muestran rasgos iniciales de un Trastorno de la Conducta Alimentaria (TCA) o un deterioro significativo de su salud mental, serán remitidas de inmediato para una evaluación y atención especializada, garantizando la continuidad de su cuidado fuera del contexto del estudio [46].

CRONOGRAMA

Tabla 1. Cronograma de ejecución y seguimiento del ensayo clínico a 24 meses

ACTIVIDAD	MES 1-3	MES 4-9	MES 7-12	MES 13-24	MES 22-24
Preparación					
Reclutamiento y aleatorización					
Intervención activa (1a cohorte)					
Seguimiento y evaluación					
Análisis/Redacción y difusión					

LIMITACIONES

Entre las principales limitaciones se identifican: 1) Riesgo de contaminación cruzada entre grupos al ser intervenciones conductuales (participantes podrían compartir estrategias de AI y DH pese a las instrucciones) [39]; 2) Dificultad de cegamiento dado que ni participantes ni intervencionistas pueden enmascarar la asignación grupal, aumentando potencialmente el sesgo de desempeño[40]; 3) Generalización limitada al incluir solo supervivientes de cáncer de mama (etapas I-III) e

hispanohablantes, sin representación de otros tipos tumorales o contextos culturales[41]; 4) Deserción diferencial, donde la DH históricamente muestra mayor abandono que la AI, pudiendo sobredimensionar resultados de adherencia en este último grupo si no se aplica análisis por intención de tratar riguroso [42]; 5) Variables de confusión no controladas, como actividad física espontánea o uso de suplementos no reportados, que podrían sesgar biomarcadores metabólicos[43].

ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

La complejidad de la intervención, que combina enfoques nutricionales conductuales y tradicionales en una población con necesidades específicas, requiere un equipo multidisciplinar altamente especializado y una estructura organizativa bien definida para garantizar la rigurosidad metodológica, la seguridad de las participantes y la fidelidad en la aplicación de los protocolos.

El equipo de investigación se organiza de la siguiente manera:

1. Liderazgo y Coordinación Científica

- Investigador Principal (IP): Dietista-Nutricionista Clínico. Responsable de la supervisión global del estudio, la coordinación de todos los equipos, la aprobación final del protocolo y la gestión de las aprobaciones éticas.
- Co-Investigador Principal (Co-IP) de Nutrición: Dietista-Nutricionista con experiencia en Oncología. Responsable del diseño y supervisión de los protocolos nutricionales (tanto de Alimentación Intuitiva como de Dieta Hipocalórica), y de la capacitación del equipo de nutricionistas intervencionistas.
- Co-Investigador Principal (Co-IP) de Psicooncología: Psicólogo Clínico especializado en oncología. Responsable del diseño y supervisión de los componentes de terapia grupal, la evaluación de la salud mental y la gestión del riesgo de Trastornos de la Conducta Alimentaria (TCA).

2. Equipo de Intervención Directa

- Dietistas-Nutricionistas Especializados (4):
- Dos (2) certificados en el modelo de Alimentación Intuitiva (Tribble & Resch), a cargo de impartir los talleres semanales y las sesiones quincenales del grupo de AI.
- Dos (2) expertos en nutrición oncológica y dieta hipocalórica (según guías ASCO/ESPEN), a cargo de las consultas mensuales de seguimiento del grupo de DH.
- Psicólogos Clínicos (2): Entrenados en el modelo *Body Trust*®. Responsables de facilitar la terapia grupal mensual para el grupo de AI y de aplicar las escalas de evaluación de salud mental (HADS) y conducta alimentaria (BES).

3. Equipo de Apoyo Metodológico y Logístico

- Bioestadístico: Lidera el cálculo muestral, el proceso de aleatorización mediante REDCap, y el análisis de datos (incluyendo el análisis por intención de tratar).
- Coordinador de Campo: Gestiona el reclutamiento de participantes y la logística diaria del estudio.
- Asistentes de Investigación (2): Dietistas-Nutricionistas en formación. Responsables de la recolección de datos (toma de medidas antropométricas, aplicación de cuestionarios como el FACT-B y manejo de muestras biológicas), reportando al Coordinador de Campo.
- Gestor de Datos: Responsable de la gestión y auditoría de la base de datos en REDCap, asegurando la calidad y fidelidad de los datos.
- Administrador: Gestiona el presupuesto, los incentivos a participantes y la logística de espacios y materiales.
- Comunicador Científico: Responsable de la redacción de manuscritos para publicación y la preparación de presentaciones para congresos.

4. Órganos Asesores Externos

- Comité Ético-Científico: Realiza revisiones trimestrales para garantizar el cumplimiento de las normativas éticas.
- Data Safety Monitoring Board (DSMB): Comité independiente que supervisa la seguridad de las participantes y los eventos adversos.
- Grupo de Pacientes Asesores: Participa en la validación cultural de los materiales educativos y en la evaluación de la pertinencia de las intervenciones.

En total, el estudio integra a 16 profesionales que trabajan de forma coordinada bajo reuniones semanales y auditorías mensuales, asegurando la adherencia a los protocolos y los más altos estándares éticos durante la intervención con las 100 participantes.

La jerarquía del equipo de investigación será la siguiente

Tabla 2. Composición, funciones y estructura jerárquica del equipo de investigación del ensayo clínico.

Área	Cargo	Supervisa a	Reporta a
Liderazgo Estratégico	Investigador Principal (IP) (Dietista Nutricionista Clínico)	Co-IPs, Bioestadístico, Comité Ético, DSMB.	Institución financiadora, Comité Ético.

	Co-IP Nutrición (Nutricionista Clínico Oncológico)	Nutricionistas (AI y DH), Asistentes investigación (área nutrición).	Investigador Principal (IP)
	Co-IP Psicooncología (Psicólogo Especializado)	Psicólogos clínicos, Grupo pacientes asesores.	Investigador Principal (IP)
Gestión Técnica	Bioestadístico	Gestor de datos, Asistentes (recolección datos).	Investigador Principal (IP)
	Coordinador de campo	Asistentes de investigación (logística), Reclutadoras	Co-IP Nutrición.
Ejecución Operativa	Dos Dietistas Nutricionista Certificadas en Alimentación Intuitiva	Participantes grupo AI	Co-IP Nutrición.
	Dos Dietistas Nutricionistas para DH Con Experiencia en el manejo de las Guías ASCO/ ESPEN	Participantes grupo DH.	Co-IP Nutrición.
	Dos Psicólogos Clínicos (Entren. <i>Body Trust®</i>)	Participantes (terapia grupal AI).	CO-IP Psicooncología.
Apoyo y Logística	Gestor de Datos	Base REDCap, Auditoría fidelidad.	Bioestadístico.
	Dos Asistentes Investigación (Dietistas Nutricionistas en prácticas)	Toma medidas, cuestionarios, muestras biológicas.	Coordinador de Campo.
	Administrador	Presupuesto, incentivos, espacios.	Investigador Principal (IP)

	Comunicador Científico	Redacción manuscritos, presentaciones congresos.	Investigador Principal (IP)
Órganos Asesores	Comité Ético-Científico	Supervisión ética continua.	Investigador Principal (IP)
	DSMB Un Data Safety Monitoring Board	Seguridad, eventos adversos.	Investigador Principal (IP)
	Grupo Pacientes Asesores	Validaciones materiales, pertinencia cultural.	Co-IP Psico-oncología.

PRESUPUESTO

El presupuesto se hará en dólares D teniendo en cuenta que es la moneda en circulación más extendida en el mundo.

Tabla 3. Estimación de costos del personal (86% del total). Desglose del presupuesto asignado a recursos humanos para la ejecución del estudio.

CARGO	ASIGNACIÓN	COSTO TOTAL (USD)	JUSTIFICACIÓN
Investigador Principal (IP)	30% FTE	\$21,600	Supervisión global y ética.
Co-IP Nutrición	40% FTE	\$24,000	Diseño protocolos AI/DH, capacitación.
Co-IP Psicooncología	40% FTE	\$24,000	Terapias grupales, salud mental.
Dietista Nutricionista (4)	80% FTE	\$153,600	Sesiones directas (AI: 2/mes/participante; DH: 1/mes/participante).

Psicólogos (2)	60% FTE	\$51,840	Terapia grupal AI (1/mes) + apoyo individual.
Bioestadístico	30% FTE	\$25,200	Análisis por intención de tratar.
Coordinador de campo	100% FTE	\$52,800	Reclutamiento y logística.
Asistentes (2)	100 FTE	\$72,000	Mediciones y cuestionarios.
Subtotal personal		\$425,040	

Tabla 4. Estimación de costos de los participantes (6.5 % del total). Estimación de costos asociados directamente a la participación de las pacientes en el estudio.

RUBRO	COSTO TOTAL (USD)	JUSTIFICACIÓN
Incentivos	\$15,000	Transporte/ estacionamiento (12 visitas/participante).
Análisis bioquímicos	\$12,000	PCR, cortisol, perfil lipídico/ glucémico (basal, 6, 12, 24 meses).
Materiales educativos	\$5,000	Folletos, diarios, guías.
Subtotal participantes	\$32,000	

Tabla 5. Intervención (4.7%). Presupuesto detallado para los materiales y recursos específicos de cada intervención.

RUBRO	COSTO TOTAL (USD)	JUSTIFICACIÓN
Capacitación equipo AI	\$8,000	Taller certificado en AI (Tribole & Resch).
Software/app registro (DH)	\$5,000	Licencias de software
Materiales talleres	\$6,000	Alimentos para exposición (AI), kits cocina adaptada.
Grabaciones/auditorias sesiones	\$4,000	Equipo de audio y video
Subtotal intervenciones	\$23,000	

Tabla 6. Operaciones y materiales (2.9%). Costos operativos y de infraestructura necesarios para el desarrollo del proyecto.

RUBRO	COSTO TOTAL (USD)	JUSTIFICACIÓN
Plataforma REDCap	\$10,000	Licencia 24 meses + soporte (aleatorización y base de datos).
Equipos antropométricos	\$3,000	Licencia 24 meses + soporte (aleatorización y base de datos).
Comunicación (SMS/email)	\$1,500	Recordatorios automatizados.
Subtotales operativos	\$14,500	

Tabla 7. Resumen del presupuesto. Resumen general y distribución porcentual del presupuesto total del ensayo clínico.

Categoría	Total (USD)	% del total
-----------	-------------	-------------

Personal	\$425,040	86%
Participantes	\$32,000	6.5%
Intervenciones	\$23,000	4.7%
Operativos	\$14,500	2.9%
Total general	\$494,540	100%

El presupuesto total de \$494,540 USD para 100 participantes (50 por grupo) durante 24 meses se fundamenta en la necesidad de recursos especializados para intervenciones intensivas: el rubro de personal (86%) incluye nutricionistas y psicólogos con dedicación del 60-80% FTE para sesiones frecuentes (salarios ajustados a estándares estadounidenses: nutricionistas \$50-65/hora; psicólogos \$45-60/hora) [31], esenciales para garantizar fidelidad al modelo de alimentación intuitiva (Tribble & Resch) [32] y al protocolo de dieta hipocalórica (guías ASCO) [33]; los costos de participantes (6.5%) cubren incentivos para transporte (\$150/participante) que reducen deserción (<15% meta) [34] y análisis bioquímicos (\$120/participante) para biomarcadores clave (PCR, cortisol, perfil lipídico) [35]; las intervenciones (4.7%) financian capacitación certificada en AI (\$8,000) y materiales no reutilizables (ejercicios de exposición alimentaria), mientras los operativos

(2.9%) priorizan REDCap (\$10,000) para gestión segura de datos [36]. El costo por participante (\$4,945 USD) se alinea con ensayos oncológicos comparables

(\$4,200-6,100) [37], y su rentabilidad potencial radica en que, si la AI demuestra mayor adherencia que la dieta hipocalórica, podría reducir costos sanitarios asociados a obesidad en supervivientes de cáncer, estimados en \$2,500 anuales por paciente [38].

APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS ESPERADOS

Tras la intervención, se espera que el grupo de Alimentación Intuitiva (AI) demuestre mejoras significativas en la relación con la comida y el bienestar psicológico en comparación con el grupo de Dieta Hipocalórica (DH), consistentes con la literatura existente.

En primer lugar, respondiendo al objetivo de comparar parámetros antropométricos, si bien ambos grupos podrían mostrar reducciones de peso similares a los 6 meses como se ha observado en estudios previos que comparan enfoques conductuales con restricción calórica [24], se anticipa que el grupo de AI mantendrá estos resultados de manera más estable a los 12 meses de seguimiento. Esto se fundamenta en que la AI, al centrarse en señales internas y no en restricciones externas,

promueve una autorregulación sostenible [18], mientras que las DH suelen asociarse con una recuperación del peso tras el cese de la restricción [42].

Respecto a los patrones alimentarios y el riesgo de TCA, la evidencia sugiere que la AI produce mejoras significativas en las puntuaciones del IES-2 y una reducción en las conductas alimentarias de riesgo [18, 46]. En línea con esto, se proyecta que nuestro grupo de AI reportará una menor restricción cognitiva y desinhibición (TFEQ-R18) que el grupo de DH, el cual podría mostrar un aumento inicial en la restricción que, paradójicamente, predice episodios de atracón [39, 46].

En cuanto a la adherencia y sostenibilidad, se prevé una tasa de retención significativamente mayor en el grupo de AI, dado que su enfoque no restrictivo genera menos carga psicológica y mayor autonomía, factores clave para la adherencia a largo plazo identificados en intervenciones conductuales [34, 42].

Por otra parte, en lo referente a los efectos psicosociales y la calidad de vida, se espera que el grupo de AI muestre mejoras superiores en las escalas de calidad de vida específica (FACT-B) y apreciación corporal (BAS-2), ya que la filosofía de la AI aborda directamente la imagen corporal y el bienestar emocional [18], un aspecto crítico en supervivientes de cáncer de mama.

Finalmente, estos hallazgos en su conjunto permitirán elaborar un protocolo de recomendaciones específicas que posicionará a la AI como una intervención viable y ética para esta población, priorizando la salud integral sobre la pérdida de peso aislada, y potencialmente reduciendo el riesgo de recaída asociado a la obesidad [5, 15].

BIBLIOGRAFÍA

1. Hanahan D, Weinberg RA. Hallmarks of cancer: the next generation. *Cell*. 2011;144(5):646-74. doi:10.1016/j.cell.2011.02.013.
2. Vogelstein B, Kinzler KW. The multistep nature of cancer. *Trends Genet*. 1993;9(4):138-41. doi:10.1016/0168-9525(93)90209-z.
3. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Breast Cancer [Internet]. Version 4.2023. [cited 2023 Oct 27]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.
4. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Diet, Nutrition, Physical Activity and Cancer: a Global Perspective. Continuous Update Project Expert Report 2018. Available at: dietandcancerreport.org.
5. Avgerinos KI, Spyrou N, Mantzoros CS, Dalamaga M. Obesity and cancer risk: Emerging biological mechanisms and perspectives. *Metabolism*. 2019;92:121-35. doi:10.1016/j.metabol.2018.11.001.
6. Quail DF, Dannenberg AJ. The obese adipose tissue microenvironment in cancer development and progression. *Nat Rev Endocrinol*. 2019;15(3):139-54. doi:10.1038/s41574-018-0126-x.
7. **Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2020 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>. (Nota: Datos específicos para Europa filtrados y calculados en la plataforma).**
8. Pan H, Gray R, Braybrooke J, Davies C, Taylor C, McGale P, et al. 20-Year Risks of Breast-Cancer Recurrence after Stopping Endocrine Therapy at 5 Years. *N Engl J Med*. 2017;377(19):1836-1846. doi:10.1056/NEJMoa1701830. (Datos de ensayos clínicos con participación europea significativa)
9. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rubio IT, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2019;30(8):1194-1220. doi:10.1093/annonc/mdz173. (Guía europea que discute patrones de recurrencia).
10. Ceballos-Macias José Juan, Pérez Negrón-Juárez Reynaldo, Flores-Real Jorge Alberto, Vargas-Sánchez Joel, Ortega-Gutiérrez Guillermo, Madriz-Prado Ramón et al . Obesidad. Pandemia del siglo XXI. *Rev. sanid. mil.* [revista en la Internet]. 2018 Dic [citado 2025 Feb 20]; 72(5-6): 332-338. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000400332&lng=es. Epub 23-Ago-2019.
11. World Health Organization (WHO). Obesity and Overweight [Internet]. 2021 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.

12. Key TJ, Appleby PN, Reeves GK, et al. Body mass index, serum sex hormones, and breast cancer risk in postmenopausal women. **J Natl Cancer Inst**. 2003;95(16):1218-1226. doi:10.1093/jnci/djg022.
13. Hopkins BD, Goncalves MD, Cantley LC. Obesity and cancer mechanisms: Cancer metabolism. **J Clin Oncol**. 2016;34(35):4277-4283. doi:10.1200/JCO.2016.67.9712.
14. Chan DSM, Vieira AR, Aune D, et al. Body mass index and survival in women with breast cancer: systematic literature review and meta-analysis of 82 follow-up studies. **Ann Oncol**. 2014;25(10):1901-1914. doi:10.1093/annonc/mdu042.
15. Picon-Ruiz M, Morata-Tarifa C, Valle-Goffin JJ, et al. Obesity and adverse breast cancer risk and outcome: mechanistic insights and strategies for intervention. **CA Cancer J Clin**. 2017;67(5):378-397. doi:10.3322/caac.21405.
16. Fontanella C, Lederer B, Gade S, et al. Impact of body mass index on neoadjuvant treatment outcome: a pooled analysis of eight prospective neoadjuvant breast cancer trials. **Breast Cancer Res Treat**. 2015;150(1):127-139. doi:10.1007/s10549-015-3287-5.
17. Avgerinos KI, Spyrou N, Mantzoros CS, Dalamaga M. Obesity and cancer risk: Emerging biological mechanisms and perspectives. **Metabolism**. 2019;92:121-135. doi:10.1016/j.metabol.2018.11.001.
18. Tribole E, Resch E. *Intuitive Eating: A Revolutionary Anti-Diet Approach*. 4th ed. New York: St. Martin's Essentials; 2020.
19. Hopkins BD, Goncalves MD, Cantley LC. Obesity and cancer mechanisms: Cancer metabolism. **J Clin Oncol**. 2016;34(35):4277-4283. doi:10.1200/JCO.2016.67.9712.
20. Mohanty SS, Mohanty PK. Obesity as potential breast cancer risk factor for postmenopausal women. *Genes & Diseases [Internet]*. 2021 Mar [cited 2025 Feb 20];8(2):117–23. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2352304219300753>
21. Muscogiuri, G., Barrea, L., Bettini, S., El Ghoch, M., Katsiki, N., Tolvanen, L., Verde, L., Colao, A., Busetto, L., Yumuk, V. D., Hassapidou, M., & on behalf of EASO Nutrition Working Group. (2024). European Association for the Study of Obesity (EASO) Position Statement on Medical Nutrition Therapy for the Management of Individuals with Overweight or Obesity and Cancer. *Obesity Facts*, 1–20. <https://doi.org/10.1159/000542155>
22. Muscaritoli, M., Arends, J., Bachmann, P., Baracos, V., Barthelemy, N., Bertz, H., Bozzetti, F., Hütterer, E., Isenring, E., Kaasa, S., Krznaric, Z., Laird, B., Larsson, M., Laviano, A., Mühlebach, S., Oldervoll, L., Ravasco, P., Solheim, T. S., Strasser, F., ... Bischoff, S. C. (2021). ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clinical Nutrition*, 40(5), 2898–2913. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.02.005>

23. Ludwig DS, Ebbeling CB. The carbohydrate-insulin model of obesity: beyond "calories in, calories out". *JAMA Intern Med.* 2018;178(8):1098-1103. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.2933>
24. Gargallo Fernández, M., Marset, J. B., Lesmes, I. B., Izquierdo, J. Q., Sala, X. F. y Salas- Salvadó, J. (2012). Resumen del consenso FESNAD-SEEDO: Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos. *Endocrinología y Nutrición*, 59(7), 429–437,<<https://doi.org/10.1016/j.endonu.2012.05.004>>.
25. Murgieri, M. WHOQOL-100 Y WHOQOL-BREF. En red: Última actualización 30/03/2009.http://www.llave.connmed.com.ar/portalanoticias_vernoticia.php?codigonoticia=17621
26. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2022 [cited 2024 Jun 20]. En red: <https://gco.iarc.fr/today>
27. Ligibel JA, Bohlke K, May AM, Clinton SK, Demark-Wahnefried W, Gilchrist SC, et al. Exercise, Diet, and Weight Management During Cancer Treatment: ASCO Guideline. *J Clin Oncol.* 2022;40(22):2491-2507. <https://doi.org/10.1200/JCO.22.00687>
28. Chan DSM, Vieira AR, Aune D, Bandera EV, Greenwood DC, McTiernan A, et al. Body mass index and survival in women with breast cancer-systematic literature review and meta-analysis of 82 follow-up studies. *Ann Oncol.* 2014;25(10):1901-1914. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdu042>
29. **Chan DSM, Vieira AR, Aune D, Bandera EV, Greenwood DC, McTiernan A, et al. Body mass index and survival in women with breast cancer-systematic literature review and meta-analysis of 82 follow-up studies. *Ann Oncol.* 2014;25(10):1901-14. doi:10.1093/annonc/mdu042. (Metaanálisis que incluye múltiples estudios europeos).**
30. **Picon-Ruiz M, Morata-Tarifa C, Valle-Goffin JJ, Friedman ER, Slingerland JM. Obesity and Adverse Breast Cancer Risk and Outcome: Mechanistic Insights and Strategies for Intervention. *CA Cancer J Clin.* 2017;67(5):378-397. doi:10.3322/caac.21405. (Revisión que discute el impacto pronóstico, incluyendo riesgo de recaída).**
31. O*NET OnLine. Occupational Employment and Wage Statistics. U.S. Bureau of Labor Statistics; 2023 [consultado 2 Jul 2025]. Available from: <https://www.onetonline.org/>
32. Tribole E, Resch E. *Intuitive Eating: A Revolutionary Anti-Diet Approach*. 4th ed. New York: St. Martin's Essentials; 2020.
33. Ligibel JA, Bohlke K, May AM, et al. Exercise, Diet, and Weight Management During Cancer Treatment: ASCO Guideline. *J Clin Oncol.* 2022;40(22):2491-2507. doi: 10.1200/ JCO.22.00687.
34. Brueton VC, Tierney J, Stenning S, et al. Strategies to Improve Retention in Randomised Trials. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(12):MR000032. doi: 10.1002/14651858.MR000032.pub2.
35. Kiecolt-Glaser JK, et al. Stress, Inflammation, and Diet. *Biol Psychiatry.* 2015;78(3):E7-E8. doi: 10.1016/j.biopsych.2015.04.001.

36. Harris PA, Taylor R, Thielke R, et al. Research Electronic Data Capture (REDCap). *J Biomed Inform.* 2009;42(2):377-381. doi: 10.1016/j.jbi.2008.08.010.
37. Campbell KL, et al. Cost Analysis of Lifestyle Interventions in Cancer Survivors. *JNCI Cancer Spectr.* 2022;6(3):pkac029. doi: 10.1093/jncics/pkac029.
38. Finkelstein EA, Trogon JG, Cohen JW, et al. Annual Medical Spending Attributable to Obesity: Payer-And Service-Specific Estimates. *Health Aff (Millwood).* 2009;28(5): w822-w831. doi:10.1377/hlthaff.28.5.822.
39. Boutron I, et al. Contamination in Non-Pharmacological Trials. *Ann Intern Med.* 2017;167 (1):40-47. doi: 10.7326/M17-0046.
40. Schulz KF, et al. Blinding in Randomized Trials. *Lancet.* 2002;359(9307):696-700. doi: 10.1016/S0140-6736(02)07807-9.
41. Campbell KL, et al. Generalizability of Lifestyle Interventions Across Cancer Types. *JNCI Cancer Spectr.* 2021;5 (6):pkab090. doi:10.1093/jncics/pkab090.
42. Maciejewski ML, et al. Differential Attrition in Lifestyle Trials. *Obesity (Silver Spring).* 2016;24(4):798-806. doi: 10.1002/oby.21422.
43. Patterson RE, et al. Self-Reported Physical Activity: Pitfalls in Cancer Research. *Br J Cancer.* 2019;121(10):858-862. doi:10.1038/s41416-019-0602-7.
44. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191-4.
45. US Food and Drug Administration. Establishment and operation of clinical trial data monitoring committees. Guidance for clinical trial sponsors. 2006.
46. Linardon J, Messer M. Assessment of eating disorders and obesity. In: Tatham M, Waller G, editors. *The Treatment of Eating Disorders: A Clinical Handbook.* New York: Guilford Press; 2021. p. 45-60.
47. IBM Corp. Released IBM SPSS Statistics for Windows, Version 31.0. Armonk, NY: IBM Corp; 2023.
48. Sánchez-Pedraza Ricardo, Sierra-Matamoros Fabio Alexander, López-Daza David Fernando. Validación colombiana de la escala FACT-B para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama. *Rev Colomb Obstet Ginecol [Internet].* 2012 Sep [cited 2025 Sep 29]; 63(3): 196-206. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342012000300002&lng=en.
49. Tylka TL, Kroon Van Diest AM. The Intuitive Eating Scale-2: Item refinement and psychometric evaluation with college women and men. *J Couns Psychol.* 2013;60(1):137-53.

50. Martín-García M, Vila-Maldonado S, Rodríguez-Gómez I, Faya FM, Plaza-Carmona M, Pastor-Vicedo JC, et al. The Spanish version of the Three Factor Eating Questionnaire-R21 for children and adolescents (TFEQ-R21C): Psychometric analysis and relationships with body composition and fitness variables. *Physiology & Behavior* [Internet]. 2016 Oct [cited 2025 Sept 30];165:350–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0031938416306734>
51. Hellhammer DH, Wüst S, Kudielka BM. Salivary cortisol as a biomarker in stress research. *Psychoneuroendocrinology*. 2009;34(2):163-71.
52. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361-70.
53. Tylka TL, Wood-Barcalow NL. The Body Appreciation Scale-2: item refinement and psychometric evaluation. *Body Image*. 2015;12:53-67.

Anexo 1

Cuestionario EDE-Q (*Eating Disorder Examination Questionnaire*) para evaluación de trastornos alimentarios
CUESTIONARIO S-EDE-Q
Instrucciones

Este cuestionario evalúa los hábitos y estilos de alimentación. Las siguientes preguntas se refieren al ÚLTIMO MES O A LOS ÚLTIMOS TRES MESES. Lee cada pregunta con atención y rodea con un círculo el número que corresponda. Es importante que contestes a todas las preguntas. No hay respuestas buenas ni malas, sino que es tu propia respuesta la que cuenta.

Cuántos días en los pasados 28 días..	Ningún día	1-5 días	6-12 días	13-15 días	16-22 días	23-27 días	Todos los días
1. ¿Has intentado limitar deliberadamente la cantidad de comida que comes para que influya en tu silueta o peso?	0	1	2	3	4	5	6
2. ¿Has pasado por periodos de 8 o más horas de vigilia sin comer nada para que influya en tu silueta o peso?	0	1	2	3	4	5	6
3. ¿Has intentado evitar comer algunos alimentos que te gustan para que influya en tu silueta o peso?	0	1	2	3	4	5	6
4. ¿Has intentado seguir reglas determinadas en tu alimentación destinadas a influir en tu silueta o peso; por ejemplo, limitar calorías, la cantidad total de ingesta, o normas como cuánto o cuándo comer?	0	1	2	3	4	5	6
5. ¿Has deseado que tu estómago esté vacío?	0	1	2	3	4	5	6
6. ¿Pensar en alimentos o su contenido calórico ha interferido con tu capacidad de concentrarte en cosas en las que estás interesado como, por ejemplo, leer, ver la TV o seguir una conversación?	0	1	2	3	4	5	6
7. ¿Has tenido miedo de perder el control sobre la comida?	0	1	2	3	4	5	6
8. ¿Has tenido episodios de atracones?	0	1	2	3	4	5	6
9. ¿Has comido en secreto (exceptuando atracones)?	0	1	2	3	4	5	6
10. ¿Has tenido un claro deseo de tener el vientre plano?	0	1	2	3	4	5	6
11. ¿Pensar en la silueta o el peso ha interferido con tu capacidad de concentrarte en cosas en las que estás interesado, como, por ejemplo, leer, ver la TV o seguir una conversación?	0	1	2	3	4	5	6

Adaptación y validación española (N = 1543, Comunidad de Madrid):

Peláez-Fernández, M. A., Labrador, F. J. y Raich, R. M. (2012). Validation of the Spanish Version of the Eating Disorder Examination Questionnaire (EDE-Q) for the screening of eating disorders in community samples. *Spanish Journal of Psychology*, 15(2), 817-824. http://dx.doi.org/10.5209/rev_SJOP.2012.v15.n2.3889

Peláez-Fernández, M. A., Labrador, F. J. y Raich, R. M. (2013). Norms for the Spanish version of the Eating Disorders Examination Questionnaire (S-EDE-Q). *Psicothema*, 25, 107-114. doi: 10.7334/psicothema2012.18

Cuestionario original: Tesis doctoral de María Angeles Peláez-Fernández (año 2003)
<http://biblioteca.uem.es/tesis/psu/ucm-c26738.pdf>

Anexo 2

Cuestionario FACT-B

Tabla 1. Análisis factorial exploratorio de la escala FACT-B							
Id	Ítem	F1	F2	F3	F4	F5	Unicidad
Bienestar físico							
gp1	Me falta energía	0,738					0,373
gp2	Tengo náuseas	0,554					0,659
gp3	Por mi estado físico tengo dificultad para atender las necesidades de mi familia	0,669					0,481
gp4	Tengo dolor	0,656					0,530
gp5	Me molestan los efectos secundarios del tratamiento	0,519			0,301		0,574
gp6	Me siento enferma	0,783					0,274
gp7	Necesito estar acostada	0,763					0,392
Bienestar social/familiar							
gs1	Me siento cercana a mis amistades			0,563			0,618
gs2	Recibo apoyo emocional de mi familia			0,686			0,463
gs3	Recibo apoyo por parte de mis amistades			0,601			0,539
gs4	Mi familia ha aceptado mi enfermedad		0,330	0,682			0,408
gs5	Me siento satisfecha con la manera en que se comunica mi familia sobre mi enfermedad			0,744			0,365
gs6	Me siento cercana a mi pareja			0,332		0,538	0,568
gs7	Estoy satisfecha con mi vida sexual		0,352			0,909	0,010
Bienestar emocional							
ge1	Me siento triste	0,482	0,314		0,387		0,511
ge2	Estoy satisfecha de cómo enfrento mi enfermedad		0,474				0,740
ge3	Estoy perdiendo la esperanza en la lucha contra mi enfermedad	0,328					0,790
ge4	Me siento nerviosa	0,346			0,515		0,534
ge5	Me preocupa morir				0,578		0,644
ge6	Me preocupa que mi enfermedad empeore				0,614		0,557
Bienestar funcional							
gf1	Puedo trabajar	0,409	0,545				0,520
gf2	Me satisface mi trabajo		0,554				0,623
gf3	Puedo disfrutar de la vida		0,697				0,400
gf4	He aceptado mi enfermedad		0,496	0,301			0,654
gf5	Duermo bien		0,396				0,711
gf6	Disfruto con mis pasatiempos de siempre		0,672				0,462
gf7	Estoy satisfecha con mi calidad de vida		0,686				0,466
Subescala mama							
b1	Me ha faltado el aire para respirar	0,481					0,678
b2	Me preocupa cómo tengo que vestirme		0,417				0,732
b3	Tengo el brazo hinchado o adolorido	0,576					0,632
b4	Me siento físicamente atractiva		0,514				0,681
b5	Me molesta la pérdida de cabello				0,425		0,766
b6	Me preocupa que otros miembros de la familia puedan padecer la misma enfermedad				0,301		0,698
b7	Me preocupan los efectos del estrés				0,680		0,481
b8	Me molestan los cambios de peso				0,306		0,780
b9	Me sigo sintiendo una mujer		0,450				0,733

Anexo 3

Escala de Alimentación Intuitiva-2 (IES-2) - versión española

Escala de Alimentación Intuitiva	
Subescala	Ítem
Permiso incondicional para comer	1. Trato de evitar ciertos alimentos altos en grasa, carbohidratos o calorías.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	2. Me doy cuenta de que como cuando me siento emocional (ansioso, deprimido, triste), aunque no tenga hambre.
Permiso incondicional para comer	3. Si tengo antojo de cierto alimento, me doy permiso de comerlo.
Permiso incondicional para comer	4. Me encojo conmigo mismo cuando como algo no saludable.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	5. Me doy cuenta de que como cuando me siento sola, aunque no tenga hambre.
Confianza en las señales internas de hambre y saciedad	6. Confío en que mi cuerpo me dice cuándo debo comer.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	7. Confío en que mi cuerpo me dice qué debo comer.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	8. Confío en que mi cuerpo me dice cuánto debo comer.
Permiso incondicional para comer	9. Tengo alimentos prohibidos que no me permito comer.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	10. Uso la comida para ayudarme con mis emociones negativas.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	11. Me doy cuenta de que como cuando estoy estresada, aunque no tenga hambre.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	12. Comer por razones físicas más que por razones emocionales
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	13. Cuando estoy aburrida, NO como solamente para tener algo que hacer.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	14. Cuando me siento sola, NO recorro a la comida para sentirme mejor.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	15. Encuentro otras formas de sobrellevar el estrés y la ansiedad que comiendo.
Permiso incondicional para comer	16. Me doy permiso de comer cualquier comida que desee en el momento.
Permiso incondicional para comer	17. NO sigo reglas de alimentación o dietas que me dicen qué, cuándo y/o cuánto debo comer.
Congruencia en las elecciones del alimento para mi cuerpo	18. La mayoría de las veces deseo comer alimentos nutritivos.
Congruencia en las elecciones del alimento para mi cuerpo	19. Principalmente como alimentos que hacen que mi cuerpo funcione eficientemente (bien).
Congruencia en las elecciones del alimento para mi cuerpo	20. Principalmente como alimentos que le dan a mi cuerpo energía y aguanite.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	21. Confío en mis señales de hambre para saber cuándo comer.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	22. Confío en mis señales de llenado (saciedad) para saber cuándo dejar de comer.
Comer por razones físicas más que por razones emocionales	23. Confío en mi cuerpo para saber cuándo dejar de comer.

Anexo 4

Cuestionario de Alimentación de Tres Factores (TFEQ-R21)

The Three Factor Eating Questionnaire – Revised 21-item for Spanish children and adolescents (TFEQ-R21C)

1. Tomo pequeñas cantidades apostando como forma para controlar mi peso.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
2. Empiezo a comer cuando estoy preocupado.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
3. A veces, cuando empiezo a comer, parece que no puedo parar.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
4. Cuando estoy triste, suelo comer demasiado.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
5. No como algunos alimentos porque me engordan.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
6. Cuando estoy con alguien que está comiendo, a menudo me dan ganas de comer yo también.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
7. Cuando estoy en tensión, siento la necesidad de comer.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
8. Tengo tanta hambre que a menudo mi estómago parece un pozo sin fondo.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
9. Siempre tengo tanta hambre, que a veces es difícil para mí dejar de comer antes de terminar toda la comida del plato.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
10. Cuando me siento solo, me consuelo comiendo.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
11. Intencionadamente como menos en las comidas para no ganar peso.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
12. Cuando huelo un filete bien hecho o un jugoso trozo de carne, encuentro muy difícil evitar comer incluso si acabo de terminar de comer.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
13. Siempre tengo tanta hambre como para comer en cualquier momento.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
14. Si estoy nervioso, intento calmarme comiendo.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
15. Cuando veo algo muy rico/delicioso, a menudo me da tanta hambre que tengo que comer de inmediato.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
16. Cuando me siento deprimido, quiero comer.
Muy cierto (4); Bastante cierto (3); Bastante falso (2); Muy falso (1)
17. ¿Cuándo evitas comer comidas tentadoras (irresistibles)?
Casi nunca (1); Rara vez (2); Algunas veces (3); Casi siempre (4)
18. ¿Qué probabilidades tienes de comer menos de lo que quieres si te lo propones?
Improbable (1); Ligeramente probable (2); Bastante probable (3); Muy probable (4)
19. ¿Continúas comiendo aunque no tengas hambre?
Nunca (1); Raramente (2); Algunas veces (3); Al menos una vez a la semana (4)
20. ¿Con qué frecuencia sientes hambre?
Sólo a la hora de comer (1); Algunas veces entre comidas (2); Normalmente entre comidas (3); Casi siempre (4)
21. En una escala del 1 al 8, donde 1 significa “no restricción en la ingesta (comer todo lo que quieras, cuando quieras)” y 8 significa “restricción total (constante limitación de lo que comes y nunca comer todo lo que quieres)”, ¿qué número te darías a ti mismo/a? Marca el número del 1 al 8 que mejor se ajuste a lo que tú haces.

Anexo 5

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Los médicos conocen la importancia de los factores emocionales en la mayoría de enfermedades. Si el médico sabe cuál es el estado emocional del paciente puede prestarle entonces mejor ayuda. Este cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a que su médico sepa cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y subraye la respuesta que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana. No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

- 0. Ciertamente, igual que antes
- 1. No tanto como antes
- 2. Solamente un poco
- 3. Ya no disfruto con nada

A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

- 3. Sí, y muy intenso
- 2. Sí, pero no muy intenso
- 1. Sí, pero no me preocupa
- 0. No siento nada de eso

D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

- 0. Igual que siempre
- 1. Actualmente, algo menos
- 2. Actualmente, mucho menos
- 3. Actualmente, en absoluto

A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

D.3. Me siento alegre:

- 3. Nunca
- 2. Muy pocas veces
- 1. En algunas ocasiones
- 0. Gran parte del día

A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:

- 0. Siempre
- 1. A menudo
- 2. Raras veces
- 3. Nunca

D.4. Me siento lento/a y torpe:

- 3. Gran parte del día
- 2. A menudo
- 1. A veces
- 0. Nunca

A.5. Experimento una desagradable sensación de «nervios y hormigueos» en el estómago:

- 0. Nunca
- 1. Sólo en algunas ocasiones
- 2. A menudo
- 3. Muy a menudo

D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

- 3. Completamente
- 2. No me cuido como debería hacerlo
- 1. Es posible que no me cuido como debiera
- 0. Me cuido como siempre lo he hecho

A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

- 3. Realmente mucho
- 2. Bastante
- 1. No mucho
- 0. En absoluto

D.6. Espero las cosas con ilusión:

- 0. Como siempre
- 1. Algo menos que antes
- 2. Mucho menos que antes
- 3. En absoluto

A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

- 3. Muy a menudo
- 2. Con cierta frecuencia
- 1. Raramente
- 0. Nunca

D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0. A menudo
- 1. Algunas veces
- 2. Pocas veces
- 3. Casi nunca

Anexo 6

Body Appreciation Scale-2 (BAS-2)

Escala de Apreciación Corporal-2 (BAS-2)

(Body Appreciation Scale-2)

(Góngora et al., 2020; Tylka & Wood-Barcalow, 2015)

Instrucciones: Por favor, indique con qué frecuencia las siguientes afirmaciones son ciertas para usted (nunca, rara vez, a veces, a menudo, o siempre)

		SIEMPRE	A MENUDO	A VECES	RARA VEZ	NUNCA
1	Respeto mi cuerpo					
2	Me siento bien con mi cuerpo					
3	Siento que mi cuerpo tiene al menos algunas cualidades buenas					
4	Tengo una actitud positiva hacia mi cuerpo					
5	Estoy atento/a a las necesidades de mi cuerpo					
6	Siento amor por mi cuerpo					
7	Valoro las características únicas y diferentes de mi cuerpo					
8	Mi comportamiento refleja una actitud positiva con respecto a mi cuerpo (por ejemplo: voy con la cabeza alta y sonrío)					
9	Me siento a gusto con mi cuerpo					
10	Me siento lindo/a aunque sea diferente de las imágenes de gente atractiva que aparecen en los medios de comunicación (por ejemplo: modelos, actrices/actores)					

SheyrimBenavides_TFM Entrega extraordinaria_Documento final .pdf

ORIGINALITY REPORT

9%

SIMILARITY INDEX

3%

INTERNET SOURCES

3%

PUBLICATIONS

5%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	Submitted to Universidad Europea de Madrid Student Paper	4%
2	Submitted to Universidad del Desarrollo Student Paper	1%
3	"Desarrollo de un modelo clínico-radiómico de aprendizaje automatizado, para la predicción de respuesta a la quimioterapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama.", Pontificia Universidad Catolica de Chile, 2024 Publication	1%
4	e-spacio.uned.es Internet Source	1%
5	antigua.seedo.es Internet Source	1%
6	ebin.pub Internet Source	<1%
7	repositorioinstitucional.uson.mx Internet Source	<1%

8

worldwidescience.org

Internet Source

<1 %

9

Esteban Jaime Camacho Ruiz, Isela Valeria Merino Galindo, María del Consuelo Escoto Ponce de León, Georgina Contreras Landgrave et al. "Efecto del confinamiento provocado por la COVID-19 sobre la conducta alimentaria y la alimentación intuitiva en adultos", Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios, 2024

Publication

<1 %

10

sespm.es

Internet Source

<1 %

Exclude quotes On

Exclude matches < 21 words

Exclude bibliography On