

**TOLERANCIA AL EJERCICIO EVALUADA POR UN TEST SUBMAXIMO Y SU
RELACION CON LA FATIGA EN MUJERES CON CANCER DE MAMA NO
METASTÁSICO DE UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL
VALLE DEL CAUCA**

CAROLINA CAICEDO ABADIA

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE REHABILITACIÓN HUMANA

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN FISIOTERAPIA CARDIOPULMONAR

2018

**TOLERANCIA AL EJERCICIO EVALUADA POR UN TEST SUBMAXIMO Y SU
RELACION CON LA FATIGA EN MUJERES CON CANCER DE MAMA NO
METASTÁSICO DE UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL
VALLE DEL CAUCA**

CAROLINA CAICEDO ABADIA

Asesoras de Proyecto

FT. PAOLA CHAVARRO

Especialista en Fisioterapia Cardiopulmonar y MsC en Educación

FT. OLGA MARINA HERNANDEZ

Especialista en Docencia Universitaria y MsC en Epidemiología

**Trabajo de grado para optar al título de
Especialista en Fisioterapia Cardiopulmonar**



UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE REHABILITACIÓN HUMANA

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN FISIOTERAPIA CARDIOPULMONAR

2018

TABLA DE CONTENIDO

Contenido

0.	INTRODUCCIÓN	5
1.	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	7
2.	JUSTIFICACIÓN.....	10
3.	OBJETIVOS	13
3.1	OBJETIVO GENERAL.....	13
3.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	13
4.	MARCO TEORICO.....	14
4.1	CÁNCER DE MAMA.....	14
4.1.1	EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA	14
4.1.2	FACTORES DE RIESGO DEL CÁNCER DE MAMA.....	15
4.1.3	TIPOS DE CÁNCER DE MAMA	15
4.1.4	ESTADIOS DEL CANCER DE MAMA	16
4.1.5	TRATAMIENTOS PARA EL CÁNCER DE MAMA.....	17
4.2	LA CAPACIDAD FUNCIONAL.....	19
4.2.1	CAPACIDAD FUNCIONAL Y CAPACIDAD AERÓBICA.....	20
4.3	FATIGA.....	21
5	METODOLOGÍA.....	25
5.1	Tipo de estudio.....	25
5.2	Población.....	25
5.3	Muestra	25
5.4	Criterios de inclusión:.....	28
5.5	Criterios de exclusión:	29
5.6	Variables.....	29
5.7	Aspectos éticos.....	32
5.8	Materiales e instrumentos.....	33
5.9	Procedimientos	33
5.9.1	Preparación para el estudio	33
5.9.2	Análisis de los datos	34
6.	RESULTADOS	35
1.	CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRAFICA	36

Tabla 1 Descripción estadística de variables sociodemográficas y clínicas	36
2. VARIABLES PRINCIPALES	37
Tabla 2. Descripción estadística de variables del test de caminata de los 6 minutos	38
3. FATIGA EN EL CUESTIONARIO FACT-F	39
4. RELACION DE FRECUENCIA CARDIACA Y FATIGA DEL CUESTIONARIO FACT-F	39
Tabla 3. Descripción de FC final y Fatiga	39
5. RELACIÓN DE DISNEA EN ESCALA DE BORG Y FATIGA EN EL CUESTIONARIO FACT-F	40
Tabla 4. Descripción estadística de Disnea y Fatiga	40
6. RELACION DE PERCEPCIÓN DE FATIGA DE LA ESCALA DE BORG Y FATIGA EN EL CUESTIONARIO FACT- F	41
Tabla 5. Descripción estadística de Fatiga en la escala de Borg y Fatiga en cuestionario FACT- F	41
7. DISCUSIÓN.....	42
8. CONCLUSIONES	47
9. LIMITACIONES	48
10. FORTALEZAS	49
11. REFERENCIAS	50
12. ANEXOS	55
8.1 ANEXO 1. Acta de aprobación del Comité de Ética	55
8.2 ANEXO 2. Carta de aprobación comité de ética de la institución de iv nivel.	57
8.3 ANEXO 3. Formato test de caminata de los 6 minutos	59
8.4 ANEXO 4. Formato escala FACT-F	60
8.5 ANEXO 5. Carta de autorización de uso de base de datos.	61
8.6 ANEXO 6. Consentimiento informado.....	62
8.7 ANEXO 7. Aval de comité de ética de la universidad del valle	65

0. INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud, el cáncer de mama (Ca de mama) es el más común entre las mujeres en todo el mundo, pues representa el 16% de todos los cánceres femeninos. En el 2004 murieron 519.000 mujeres por Ca de mama y, aunque este cáncer está considerado como una enfermedad del mundo desarrollado, el 69% de las defunciones por esa causa se registran en los países en desarrollo (OMS, Carga Mundial de Morbilidad, 2004) (1).

La incidencia de cáncer de mama está aumentando en el mundo debido al incremento de la población, de la urbanización y la adopción de modos de vida occidentales (1). Las tasas de incidencia en mortalidad varían según las regiones del mundo, con tasas que van desde 27 por 100.000 habitantes en el África Central y Asia Oriental, hasta 96 por 100.000 habitantes en Europa Occidental (2).

La tendencia de mortalidad general por cáncer para Colombia va en aumento, tanto en niños como en adultos. En adultos el mayor número de muertes se presentan por cáncer de estómago con 14,9%, pulmón 12,3%, próstata 7,3% y mama 6,2% (3).

La OMS afirma que el 21% de todas las muertes por cáncer de mama registradas en el mundo son atribuibles al consumo de alcohol, el sobrepeso y la obesidad y la falta de actividad física. Esa proporción fue mayor en los países de ingresos altos (27%), y el factor más importante fue el sobrepeso y la obesidad. En los países de ingresos bajos y medios, la proporción de Ca de mama atribuibles a esos factores de riesgo fue del 18%, y la falta de actividad física fue el factor determinante más importante (10%) (1).

Cuando los pacientes son sometidos a tratamiento para cáncer como cirugía, radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal y / o terapia dirigida, la mayoría de los pacientes presentan una serie de efectos secundarios, como fatiga, aumento de peso, alopecia, linfedema, dolor, pérdida de la capacidad funcional o ansiedad, generando un impacto negativo en la calidad de vida (4).

La fatiga es el síntoma más común reportado, los estudios demuestran que entre el 70 a 100% de las mujeres que se han sometido a quimioterapia y en general, refieren fatiga después de la finalización de su tratamiento. Muchas de ellas a menudo evitan los esfuerzos físicos y reducen sus niveles de actividad física. Diferentes ensayos clínicos muestran los efectos beneficiosos del entrenamiento físico ofrecido durante y / o después del tratamiento oncológico (4).

Una manera de conocer la condición física de estas mujeres y poder plantear acciones dirigidas a mejorar la condición física de ellas, es el test de la caminata de 6 minutos (TC6M). Este test es una de las pruebas más utilizadas en el mundo para evaluar la capacidad funcional submáxima de las personas, es rápida, reproducible y de bajo costo. Con este test se miden la distancia caminada en metros durante un periodo de 6 minutos y se valoran una serie de variables fisiológicas como frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y la presión arterial, así como también mide percepción de fatiga y disnea (5).

La prueba de caminata de 6 minutos TC6M es un instrumento que provee una evaluación global de la respuesta al ejercicio. En la actualidad el instrumento ha sido empleado en pacientes con problemas cardiovasculares y pulmonares principalmente, pero debido a su fácil aplicación podemos aplicarlo a todas aquellas patologías que desencadenen en el sujeto fatiga como es el caso de sujetos con cáncer (17).

Este estudio es un sub análisis de variables de un proyecto previamente realizado, donde se evaluara la tolerancia al ejercicios medida por un test submáximo y su relación con la fatiga en mujeres con Ca de mama, se describirá la relación que se encuentre entre la frecuencia cardiaca, percepción de fatiga y disnea con la escala de Borg modificada, durante el test de caminata de los 6 minutos y la presencia de fatiga según el cuestionario FATC – F en mujeres con diagnóstico de Ca de mama no metastásico en una institución de salud de cuarto nivel del Valle del Cauca.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

El Ca de mama es una enfermedad de impacto mundial, que tiene una alta prevalencia en países desarrollados y en vías de desarrollo. Es el segundo cáncer más común en el mundo y el más frecuente entre las mujeres, con cerca de 1,67 millones de casos nuevos diagnosticados en 2012 (25% de todos los cánceres) (2).

En Colombia el cáncer es un problema de salud pública en aumento, que representa grandes repercusiones psicoafectivas, sociales y económicas imponiendo un reto para el sistema de salud. Según las estadísticas del Globocan, para Colombia en el año 2012, aproximadamente 104 personas fallecieron cada día por esta enfermedad y 196 personas enfermaron de cáncer. Esto exige generar intervenciones oportunas, eficaces y articuladas para promover los factores protectores, aumentar la detección temprana, reducir la discapacidad y mortalidad evitables, mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados, así como asegurar un desempeño costoefectivo del sistema sanitario (3).

Los sobrevivientes de Ca de mama a menudo se quejan de fatiga, especialmente aquellos bajo tratamiento de quimioterapia y terapia hormonal. La fatiga puede sentirse hasta tres años después del final de la quimioterapia o incluso más. (16).

La fatiga referida por las mujeres con Ca de mama, la describen como severa, generalizada y debilitante, esta es causada por el esfuerzo excesivo y la falta de sueño que se presenta en esta enfermedad, por lo que es común que la mayor parte del tiempo se encuentren cansadas y esto conlleva a comprometer la capacidad aeróbica y la capacidad funcional, esta fatiga relacionada con el cáncer tiene un impacto negativo en la calidad de vida y puede predecir una sobrevida más corta. (9).

Varios estudios han demostrado que el entrenamiento con ejercicios en mujeres con Ca de mama mejora la función cardiopulmonar (4). Además, una revisión

publicada en Cochrane en 2012 mostró el beneficio de un programa de ejercicio regular sobre la calidad de vida en mujeres con cáncer. Tomados en conjunto, estos informes subrayan la importancia de investigar la condición cardiovascular para las mujeres con cáncer de mama (9).

El entrenamiento aeróbico puede mejorar efectivamente la capacidad funcional, la fatiga, depresión, función cardiorrespiratoria, la composición corporal y calidad de vida general. El ejercicio es un componente fundamental en la recuperación de pacientes con Ca de mama. Las guías clínicas recomiendan 150 minutos de ejercicio aeróbico de intensidad moderada para revertir los efectos secundarios negativos en esta población, como lo son alteraciones pulmonares, los cambios neurológicos, cambios en el sistema musculoesquelético, cardiovascular, endocrino, nervioso e inmune, cabe resaltar que es fundamental que las recomendaciones para la práctica de ejercicio deben individualizarse para adaptarse a las capacidades del paciente (6) .

La prueba de caminata de los 6 minutos permite evaluar la capacidad funcional submáxima, conocer esta capacidad en las pacientes con diagnóstico de Ca de mama podría facilitar el desarrollo de programas de ejercicio para cada paciente. Esta prueba se ha utilizado cada vez más en la práctica clínica y en estudios de investigación como una medida objetiva del estado funcional en pacientes con obesidad, con enfermedad de Alzheimer, fibromialgia o enfermedades cardiopulmonares. Además, puede ser útil para evaluar la respuesta de un paciente a las intervenciones médicas, el pronóstico o el estado funcional (6).

Como se mencionó anterior, uno de los síntomas más comunes es la fatiga, por lo que se utilizó la Evaluación Funcional de la Terapia del Cáncer – Sub-escala de fatiga (FACT F); es un cuestionario de una sola página de preguntas relacionadas con fatiga, que fue desarrollado para evaluar la fatiga y las preocupaciones relacionadas con la anemia en pacientes con cáncer y se ha encontrado que es confiable, válido e internamente consistente (15).

Considerando los beneficios de realizar evaluaciones más objetivas y que den elementos orientadores con respecto a la prescripción del ejercicio, surge la

necesidad de describir la respuesta a la tolerancia del ejercicio en el test de caminata valorada con frecuencia cardiaca, sensación de disnea, percepción de fatiga con escala de Borg y la percepción de fatiga por el cuestionario FACT-F en mujeres con diagnóstico de Ca de mama no metastásico de la ciudad de Cali, en una institución de Salud de cuarto nivel.

¿Cuál es la relación entre la tolerancia al ejercicio evaluada en test submáximo con la fatiga valorada por el cuestionario FACT-F en mujeres con cáncer de mama no metastásico de una institución de salud de cuarto nivel del Valle del Cauca?

2. JUSTIFICACIÓN

En Colombia, se diagnostican cerca de 7.000 casos nuevos cada año, y mueren alrededor de 2.500 mujeres por esta causa (2), se estima que con el pasar del tiempo se incremente la mortalidad por cáncer. En el caso de Ca de mama, la información disponible sobre el estadio clínico en el diagnóstico muestra que en Bogotá el 60% de los cánceres son identificados en estados avanzados (7), la sobrevivencia global en Colombia del Ca de mama a dos años generalmente no está reportada en la literatura; sin embargo, en varios estudios la sobrevivencia global a 5 años varió entre 68% y 92,9% e indica que la mayor parte de la mortalidad ocurre en los primeros 2 años después del diagnóstico (8).

La incidencia de Ca de mama en Colombia va en aumento, ocupa el primer puesto en incidencia y el tercer lugar en cuanto a mortalidad entre todos los cánceres diagnosticados a las mujeres colombianas. Frente a este problema, en el año 2013 el Ministerio de Protección Social con el Instituto de Cancerología desarrollo la Guía de práctica clínica para la detección temprana diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama, también se crea el Plan decenal para el Control del Cáncer en Colombia 2012 – 2021 donde se especifican las metas y acciones que se deben cumplir a nivel político, normativo, comunitario, en los servicios de salud, con el fin de reducir la mortalidad por cáncer en Colombia (8).

Debido al gran impacto de la enfermedad se hace necesaria la estandarización de procesos para la atención de pacientes con Ca de mama, bajo preceptos de eficacia, calidad y oportunidad (10), para que de esta manera se pueda disminuir tanto los índices de mortalidad como los efectos secundarios adversos del tratamiento contra cáncer incluyen dolor, fatiga, caquexia (síndrome de desgaste), disminución de la fuerza y la capacidad pulmonar, reducción del rango de movimiento, entre otros. Seis meses después del diagnóstico, aproximadamente el 90% de las mujeres manifestaron al menos un efecto secundario adverso del tratamiento del cáncer, mientras que el 60%

experimentaron múltiples efectos tardíos que influyeron en su tratamiento y calidad de vida. Además, 6 años después del tratamiento, el 30% de las mujeres informaron efectos tardíos relacionados con el tratamiento, lo que tiene implicaciones para las tasas de morbilidad y mortalidad (23).

Los efectos secundarios físicos y psicológicos que causan las terapias contra el cáncer de mama pueden tener un impacto negativo importante tanto en el funcionamiento de la sobrevivientes a esta enfermedad como en la interacción social de estas pacientes, aproximadamente 3 millones de mujeres que viven en estados unidos y tienen antecedente de Ca de mama reportan que los efectos adversos que dejan los tratamientos a los cuales son sometidas tienen un alto impacto en sus actividades de la vida diaria así como sobre su funcionalidad (9).

En los últimos años, los datos sobre actividad física en pacientes con cáncer de mama han demostrado consistentemente que la actividad física es beneficiosa en estos pacientes. De hecho, una revisión sistemática realizada en Rio de Janeiro en abril de 2015, demostró que la actividad física podría disminuir significativamente la fatiga en los sobrevivientes de Ca de mama. El Colegio Estadounidense de Medicina Deportiva afirmó que la actividad física durante los tratamientos contra el cáncer era segura y eficiente para reducir los síntomas del tratamiento, mejorando así la calidad de vida (16). Sin embargo, solo alrededor del 44-49% de los médicos sugieren actividad física a sus pacientes con Ca de mama. Tradicionalmente, los programas de actividad física evaluados en mujeres que recibían quimioterapia usaban estrategias grupales, pero los enfoques de entrenamiento personal podían ser más convenientes para algunas personas (16).

La evidencia soporta que, la actividad física es fundamental para esta población, antes, durante y después del diagnóstico, no solo como factor protector, sino también aliviando las secuelas relacionadas con ello, ayudando a obtener una mejor calidad de vida (16). Aunque lo más importante, antes de la intervención en un programa de Rehabilitación, es buscar una forma para evaluar la condición

física previa de los pacientes y con ello realizar una mejor prescripción del ejercicio. Se propone para este estudio, el test de caminata de los 6 minutos la cual brinda información sobre variables fisiológicas y sobre la disnea, lo cual es fundamental en el momento de la prescripción del ejercicio y seguimiento de los programas de rehabilitación, este test cuenta con una alta evidencia científica, es fácil de aplicar y es una prueba económica.

Con el apoyo del grupo GIESC (Grupo De Investigación Ejercicio Y Salud Cardiopulmonar) de la Escuela de Rehabilitación Humana de la Universidad del Valle, se propone realizar un análisis secundario de datos del trabajo Bustamante et al, con el objetivo de analizar las variables del TC6M y de cuestionario de FACT-F para optar al título de Especialista en Fisioterapia CardioPulmonar; y poder brindar información de la tolerancia al ejercicio en mujeres con Ca de mama.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Describir la tolerancia al ejercicio evaluada en un test submáximo y su relación con la fatiga, medida en el cuestionario FACT-F en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de cuarto nivel del valle del Cauca.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Caracterizar la población de las mujeres con cáncer de mama no metastásico sociodemográfica y clínicamente.
- Describir las variables obtenidas del Test de caminata de las mujeres con cáncer de mama no metastásico.
- Identificar la presencia de fatiga relacionada con cáncer con el cuestionario FACT-F en mujeres con cáncer de mama no metastásico.
- Describir la relación de la frecuencia cardiaca, sensación de disnea y fatiga obtenida en el TC6M con la fatiga valorada con el cuestionario FACT-F, en mujeres con cáncer de mama no metastásico.

4. MARCO TEORICO

4.1 CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama se define como un crecimiento anormal e incontrolable de las células mamarias usualmente como resultado de mutaciones en genes que controlan la proliferación y muerte celular. En la mayoría de los casos, estas mutaciones ocurren debido a eventos aún no plenamente entendidos con efectos acumulativos durante el tiempo de vida de la persona. El tumor resultante tiene la característica de invadir localmente los tejidos sanos vecinos, así como enviar células tumorales a órganos a distancia, con una destrucción progresiva de los mismos (10).

4.1.1 EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA

Según el Ministerio de Salud y la Protección Social, durante el periodo 2002-2006, Colombia tuvo una tasa cruda de incidencia anual de 32.6 por 100.000 habitantes y una tasa cruda corregida de mortalidad anual de 9.5 por 100.000 muertes. Según datos reportados por la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC por su sigla en inglés) la incidencia anual estandarizada por edad es de 31.2 por 100.000 mujeres y la mortalidad de 10 por 100.000 muertes de mujeres. Actualmente, el cáncer de mama es el de mayor incidencia del sexo femenino con una mortalidad similar a la del cáncer de cérvix (10).

Según la OMS el CA de mama es el más común entre las mujeres en todo el mundo, pues representa el 16% de todos los cánceres femeninos. Se estima que en 2004 murieron 519.000 mujeres por cáncer de mama y, aunque este cáncer está considerado como una enfermedad del mundo en general, la mayoría (69%) de las defunciones por esa causa se registran en los países en vía de desarrollo (1).

Igualmente, la OMS asegura que las tasas de supervivencia del cáncer mamario varían mucho en todo el mundo, desde el 80% o más en América del Norte, Suecia y Japón, pasando por un 60% aproximadamente, y plantea que las bajas

tasas de supervivencia observadas en los países poco desarrollados pueden explicarse principalmente por la falta de programas de detección precoz, que hace que un alto porcentaje de mujeres acudan al médico con la enfermedad ya muy avanzada, pero también por la falta de servicios adecuados de diagnóstico y tratamiento (13).

Se concluye que el 21% de todas las muertes por cáncer de mama registradas en el mundo son atribuibles al consumo de alcohol, el sobrepeso y la obesidad, y la falta de actividad física (14).

4.1.2 FACTORES DE RIESGO DEL CÁNCER DE MAMA

Dentro de los factores de riesgo para esta enfermedad encontramos las enfermedades no transmisibles, como las dolencias cardíacas, la diabetes y otros tipos de cáncer, los cuales son causantes del 63% de las muertes en el mundo (14).

Otro de los aspectos importante de los factores de riesgo según la OMS son los antecedentes familiares de cáncer de mama que multiplican el riesgo por dos o tres a sufrir la enfermedad (1).

Otro punto importante que menciona la OMS dentro de los factores de riesgos, son los factores reproductivos asociados a una exposición prolongada a estrógenos endógenos, como una menarquia precoz, una menopausia tardía y/o una edad madura, figurando estos entre los factores de riesgo más importantes del cáncer de mama. Las hormonas exógenas también conllevan un mayor riesgo de cáncer de mama, por lo que las usuarias de anticonceptivos orales y de tratamientos de sustitución hormonal tienen más riesgo que las mujeres que no usan esos productos. La lactancia materna tiene un efecto protector (1).

4.1.3 TIPOS DE CÁNCER DE MAMA

En la literatura se describen dos tipos cáncer de mama; el más común es el carcinoma ductal, el cual empieza en las células que revisten los conductos del

seno. Casi 7 de cada 10 mujeres con cáncer de seno tienen carcinoma ductal (12).

El segundo tipo más común es el carcinoma lobulillar; este cáncer empieza en un lobulillo del seno, donde 1 de cada 10 mujeres con este cáncer tiene carcinoma lobulillar. Otras mujeres tienen una mezcla de los tipos de carcinoma ductal y lobulillar o tienen un tipo menos común de cáncer de mama (12).

4.1.4 ESTADIOS DEL CANCER DE MAMA

El estadio o etapa del cáncer de mama depende del tamaño del tumor del seno y si el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos o a otras partes del cuerpo. Los médicos describen los estadios del cáncer de mama mediante el uso de los números romanos 0, I, II, III y IV y de las letras A, B y C (13).:

Estadio 0: Estadio 0 es un carcinoma in situ. En el carcinoma ductal in situ (CDIS), hay células anormales en el revestimiento de un conducto del seno, pero las células anormales no han invadido el tejido de seno cercano ni se han diseminado fuera del conducto.

Estadio IA: El tumor del seno no tiene más de 2 centímetros (no mide más de 3/4 de pulgada) de un lado a otro. El cáncer no se ha diseminado a los ganglios linfáticos.

Estadio IB: El tumor no tiene más de 2 centímetros de un lado a otro. Se encontraron células cancerosas en los ganglios linfáticos.

Estadio IIA: El tumor no tiene más de 2 centímetros de un lado a otro, y el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos de la axila, o el tumor tiene de 2 a 5 centímetros (de 3/4 de pulgada a 2 pulgadas) de un lado a otro, pero el cáncer no se ha diseminado a los ganglios linfáticos de la axila.

Estadio IIB: El tumor tiene de 2 a 5 centímetros de un lado a otro, y el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos de la axila, o el tumor tiene más de 5

centímetros de un lado a otro, pero el cáncer no se ha diseminado a los ganglios linfáticos de la axila.

Estadio IIIA: El tumor del seno no tiene más de 5 centímetros de un lado a otro y el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos de la axila que están conectados unos con otros o con tejidos del derredor, o el cáncer puede haberse diseminado a los ganglios linfáticos detrás del esternón, o el tumor tiene más de 5 centímetros de un lado a otro. El cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos bajo el brazo que pueden estar conectados unos con otros o con tejidos cercanos, o el cáncer puede haberse diseminado a los ganglios linfáticos detrás del esternón, pero no se ha diseminado a los ganglios linfáticos de la axila.

Estadio IIIB: El tumor del seno puede tener cualquier tamaño, y ha crecido dentro de la pared del tórax o de la piel del seno. El seno puede estar hinchado o la piel del seno puede tener bultos.

El cáncer puede haberse diseminado a los ganglios linfáticos bajo el brazo, y esos ganglios pueden estar conectados unos con otros o con tejido cercano. O, el cáncer puede haberse diseminado a los ganglios linfáticos detrás del esternón.

Estadio IIIC: El tumor del seno puede tener cualquier tamaño y se ha diseminado a los ganglios linfáticos detrás del esternón y bajo el brazo. El cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos arriba o abajo de la clavícula.

Estadio IV: El tumor puede tener cualquier tamaño, y las células cancerosas se han diseminado a otras partes del cuerpo, como a los pulmones, al hígado, a los huesos o al cerebro (13)

4.1.5 TRATAMIENTOS PARA EL CÁNCER DE MAMA

Las mujeres con cáncer de mama tienen muchas opciones de tratamiento, las cuales se describen a continuación (13).

La cirugía: Es el tratamiento más común para este tipo de cáncer, entre las que se encuentra:

- *Extirpación parcial del seno:* Es una cirugía conservadora donde se extirpa el cáncer y algo del tejido normal de su alrededor.
- *Extirpación total del seno:* Es una cirugía para extirpar todo el seno (o tanto tejido del seno como sea posible) se llama mastectomía. En algunos casos, una mastectomía conservadora de piel puede ser una opción. En este procedimiento, el cirujano extirpa la menor cantidad posible de piel. Existen dos tipos de mastectomía:
 - La mastectomía total (o simple), donde el cirujano extirpa todo el seno, pero no extirpa los ganglios linfáticos de la axila.
 - La mastectomía radical modificada, en la cual el cirujano extirpa todo el seno y la mayoría de los ganglios linfáticos de la axila o todos ellos. Con frecuencia, se extirpa el revestimiento que está sobre los músculos del pecho.

Radioterapia: La terapia de radiación usa rayos de alta energía para eliminar las células cancerosas. Afecta únicamente las células en la parte del cuerpo que está siendo tratada; puede usarse después de la cirugía para destruir cualquier célula cancerosa que pudiera quedar en la zona del pecho. Las mujeres generalmente reciben radioterapia después de la cirugía conservadora, pero a veces se usa también después de la mastectomía.

Terapia hormonal: La terapia hormonal puede también llamarse tratamiento anti-hormonal. Si los análisis de laboratorio indican que sus células cancerosas del seno tienen receptores de hormonas, entonces la terapia hormonal puede ser una opción. La terapia hormonal impide que las células cancerosas obtengan las hormonas naturales (estrógeno y progesterona) que necesitan para crecer.

Quimioterapia: La quimioterapia es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Puede administrarse a mujeres con cáncer de mama en estadios I, II, III o IV. La quimioterapia puede administrarse antes o después de la cirugía, y generalmente se hace a través de una vena, (intravenosa), por inyección con una aguja delgada o en pastilla o píldora.

Terapia dirigida: Las mujeres cuyas pruebas de laboratorio muestran que sus células cancerosas de seno tienen demasiada proteína HER2 pueden recibir terapia dirigida. Las terapias dirigidas que se usan para tratar el cáncer de mama detienen el crecimiento de las células cancerosas al bloquear la acción de la proteína HER2 adicional. Estos fármacos pueden administrarse por vía intravenosa o en forma de pastilla (13).

4.2 LA CAPACIDAD FUNCIONAL

Como se menciona anteriormente el diagnóstico precoz del cáncer y los avances que se están produciendo en el tratamiento como es el caso de la quimioterapia están posibilitando un alto porcentaje de supervivientes entre la población con cáncer de mama, pero esta supervivencia no está exenta de problemas. Tras recibir el diagnóstico de cáncer las pacientes tienden a reducir la actividad física, la cual podría estar agravando la situación de las pacientes. Es sabido que las personas inactivas presentan fatiga, debilidad muscular, incoordinación, reducción de las relaciones sociales, alteraciones músculo-esqueléticas, cardiovasculares y depresión; alteraciones que pueden afectar la capacidad funcional de las mujeres con cáncer de mama (26).

Por lo anterior hace tan importante conocer la capacidad funcional o funcionalidad, de pacientes con CA de mama. Según la OMS la capacidad funcional comprende los atributos relacionados con la salud que le permiten a una persona ser y hacer lo que es importante para ella. Se compone de la capacidad intrínseca de la persona, las características del entorno que afectan esa capacidad y las interacciones entre la persona y esas características (27). En otras palabras, podríamos decir que la capacidad funcional es "la facultad presente en una persona para realizar las actividades de la vida diaria sin necesidad de supervisión, dirección o asistencia, es decir, la capacidad de ejecutar tareas y desempeñar roles sociales en la cotidianidad, dentro de un amplio rango de complejidad" (25).

Igualmente, según la OMS la capacidad intrínseca es la combinación de todas las capacidades físicas y mentales con las que cuenta una persona (27). Esto hace importante conocer la relación entre la capacidad funcional y la capacidad aeróbica de las pacientes con Ca de mama puesto que estas dos capacidades se relacionan directamente.

4.2.1 CAPACIDAD FUNCIONAL Y CAPACIDAD AERÓBICA

Durante el tratamiento del cáncer se han observado disminuciones en la capacidad aeróbica, es probable que sea por efectos indirectos del tratamiento y/o por la reducción de la actividad física que lleva al desacondicionamiento físico. La mejor manera de medirlo sería calculando el consumo de oxígeno máximo (VO_2 max), en una prueba cardiorrespiratoria, pero por condiciones de difícil acceso como ser pruebas costosas y requerir equipo médico especializado, limita su viabilidad. Una prueba submáxima, como una prueba de ejercicio progresivo a menudo es una alternativa más factible en la práctica clínica porque plantea menos riesgos (28).

El consumo de oxígeno pico (VO_2 pico) se puede obtener de una prueba submáxima. Un estudio transversal reciente informó que las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama tienen una VO_2 pico en promedio 27% más bajo que el esperado para personas sanas mujeres sedentarias (29).

El Test de Caminata de los 6 Minutos sirve para determinar el impacto del curso clínico del cáncer en la capacidad funcional principalmente en el desarrollo de actividades de la vida diaria AVD. La percepción de la fatiga frente a la actividad física es una determinación subjetiva que incorpora información del medio interno y externo del cuerpo, estos eventos se pueden dividir en fisiológicos y metabólicos (17).

Para la medición la percepción de esfuerzo se utilizan escalas numéricas siendo una de las más utilizadas la Escala de Borg Modificada la cual consta de 12 niveles numéricos de disnea (entre 0 y 10 puntos) con descriptores verbales para cada

uno de ellos. Es la más utilizada en la práctica habitual y es recomendada durante TC6M (17).

El test de caminata de 6 minutos (TC6M) se ha utilizado cada vez más en la práctica clínica y estudios de investigación como una medida objetiva del estado funcional en pacientes con deficiencias moderadas a severas como obesidad, enfermedad de Alzheimer, fibromialgia o enfermedades cardiopulmonares, Además, como por ejemplo en el estudio de Vanhelst J et al (41), donde su objetivo fue evaluar la validez y reproducibilidad de la prueba en jóvenes obesos en los estados unidos y desarrollar una ecuación para predecir la potencia aeróbica y donde se encontró que efectivamente el TC6M es reproducible y válido para evaluar la potencia aeróbica de esta población, por lo que se puede decir que el TC6M es útil para evaluar la respuesta de un paciente a las intervenciones médicas, el pronóstico o el estado funcional (18).

El test permite la evaluación de la capacidad funcional submáxima y esta hace referencia a la capacidad del individuo para realizar trabajo aeróbico según lo definido por la captación máxima de oxígeno (VO_{2max}), es decir, el producto del gasto cardíaco y la diferencia arteriovenosa de oxígeno ($a\ VO_2$) en el agotamiento físico. Debido a su fácil implementación, el bajo costo y la mejor aceptación por parte de los pacientes se usa con más frecuencia que otros test (19).

4.3 FATIGA.

La fatiga es uno de los principales síntomas a los que se enfrentan los sujetos con cualquier tipo de cáncer, aproximadamente el 80% de los sujetos con este tipo de patologías presentan fatiga ante el ejercicio y actividades de la vida diaria lo cual altera proporcionalmente su calidad de vida (17).

La evidencia demuestra que ser físicamente activo es beneficioso durante y después del tratamiento contra el cáncer, señala que el ejercicio puede mejorar la fuerza muscular, la capacidad aeróbica y capacidad de resistencia, así como el funcionamiento físico y social en pacientes con cáncer, además, el ejercicio

aeróbico se considera valioso en el tratamiento de los efectos secundarios relacionados con el cáncer como la fatiga, como también puede contribuir a mejorar la calidad de vida (30).

La National Comprehensive Cancer Network (NCCN) define la fatiga relacionada con el cáncer (FRC) como una sensación de cansancio continuo y persistente que no disminuye a pesar de dormir o descansar, interfiere con las actividades cotidianas y disminuye la calidad de vida (NCCN, 2009) y es uno de los síntomas más comúnmente presentes entre aquellas personas diagnosticadas con cualquier tipo de cáncer, con frecuencias de hasta 90% o más entre quienes reciben quimioterapia, radioterapia o ambas (Hofman et al. 2007) (20).

De acuerdo con Berger et al. (2012) y Saligan et al. (2015), múltiples factores pueden contribuir con el desarrollo de FRC: el estado afectivo de la persona, niveles elevados de citoquinas proinflamatorias, alteraciones en las vías metabólicas mitocondriales, resistencia a la insulina, función neuromuscular anormal, desregulación en el eje hipotalámico-hipofisiario; asimismo, la actividad metabólica tumoral, los tratamientos farmacológicos empleados para combatir el cáncer y factores individuales de cada paciente (edad, género, comorbilidades) también contribuyen a explicar la FRC (20).

La fatiga figura entre los problemas más comunes de los pacientes de cáncer. Según varios estudios, este síntoma afecta hasta al 70% de los pacientes durante la quimioterapia y la radioterapia. Se ha informado que el deterioro del funcionamiento físico puede persistir durante años después del cese de la terapia en hasta el 30% de los sobrevivientes de cáncer (21).

Para muchos pacientes con cáncer, la fatiga es grave e impone limitaciones a las actividades diarias normales. Los mecanismos etiológicos postulados para el desarrollo de la fatiga incluyen anemia, deterioro del estado nutricional, trastornos del sueño, cambios bioquímicos secundarios a la enfermedad y el tratamiento, factores psicosociales y un nivel reducido de actividad. Sin embargo, las causas del deterioro del funcionamiento físico en este entorno todavía no se comprenden por completo. De hecho, la fatiga representa solo un aspecto del problema de la

discapacidad física que experimentan los pacientes con cáncer. El cáncer generalmente se acompaña de un "síndrome asténico" que consta de dos componentes, un objetivo (pérdida del rendimiento físico) y uno subjetivo (fatiga). Esta diferencia complica considerablemente el estudio de la astenia en pacientes con cáncer (21).

La fatiga, por otro lado, debe evaluarse indirectamente mediante autoevaluaciones. Otro factor que complica la evaluación de la fatiga en pacientes con cáncer es que, como ocurre con todos los fenómenos subjetivos, la percepción de la fatiga depende en gran medida de la experiencia pasada. Como la disminución de la actividad física relacionada con el cáncer puede persistir durante un tiempo prolongado, la percepción de la fatiga puede cambiar a medida que se vuelve crónica. Se ha sugerido que los pacientes de cáncer gradualmente se acostumbren a su condición física deteriorada y finalmente la experimenten como normal. Sin embargo, en algunas situaciones clínicas, la fatiga puede existir independientemente del deterioro en el rendimiento físico; por ejemplo, la fatiga es con frecuencia un síntoma en pacientes con trastornos depresivos cuyo rendimiento físico no se ve necesariamente afectado (21).

En este proyecto se estudiará la fatiga que fue medida con el cuestionario FACT-F, los cuestionarios "The Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)" son evaluaciones funcionales que miden la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer y otras enfermedades crónicas, tienen sub-escalas para diferentes enfermedades que evalúan problemas específicos, inicialmente se relacionó la anemia y la fatiga en pacientes con cáncer por lo que se creó la sub-escala que tenía un aborde de preguntas racionadas con anemia y fatiga, pero con el pasar del tiempo se dividen las escalas y queda la escala FACT-F para medición de fatiga en pacientes con cáncer y FACT-an para medición de anemia (31)

El cuestionario FACT-F es un cuestionario que evalúa la fatiga en personas con cáncer, es una escala tipo Likert de 13 preguntas y 5 puntos de respuesta. Ha sido validada en pacientes diferentes tipos de cáncer y que presenten anemia. Tiene

una fiabilidad con valor de 0.92 para el alfa de Cronbach, una validez con ECOG de 0.56. Dentro de los dominios encontramos (22, 42):

- Bienestar físico
- Bienestar social /familiar
- Bienestar emocional
- Bienestar funcional
- Fatiga

Los cuestionarios FACT se utilizan en las evaluaciones de tratamiento, como una herramienta de intervención en el manejo clínico de los síntomas (tanto físicos como psicológicos), y como una medida de resultado en los autoestudios de la práctica de salud (22).

5 METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio de tipo descriptivo transversal donde se utilizó la base de datos de la tesis de maestría de epidemiología de la Universidad del Valle “Relación entre fatiga y capacidad aeróbica en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de alta complejidad del Valle del Cauca en el 2013-2014”, numero de aprobación del comité 021-012.

5.2 Población

Registros de pacientes Mujeres con cáncer de mama que terminaron el tratamiento para esta patología en la Fundación Valle de Lili en el 2013 y 2014 de Bustamante et al.

5.3 Muestra

La muestra para este análisis estuvo conformada por la muestra del estudio original que corresponde a 40 pacientes y se realizó utilizando la siguiente formula:

$$n = \frac{Z_c^2 P(1-P)}{e^2}$$

Variable Cualitativa
Parámetros:
n = muestra
e = error
Z_c = nivel de confianza
P*(1-P) = varianza poblacional
N = tamaño población

Inicialmente se calculó el tamaño de muestra de 80 mujeres (con base en 5% de precisión, 50% de prevalencia de fatiga en esta población (se utilizó el máximo valor de prevalencia debido a la alta variabilidad de este dato en los estudios revisados y corrección por no respuesta de 15%). Posteriormente debido a las dificultades del reclutamiento de las mujeres, se recalculó el tamaño de muestra, teniendo en cuenta la prevalencia reportada en la literatura y se aumentó el error muestral, los parámetros finales fueron: n= 40

Prevalencia de fatiga de referencia del 7%, un error muestral o precisión del 8% (recomendado no superior al 10%) y un nivel de confianza del 95%.

5.3.1 Esquema de intervenciones

Se diseñó un formato de recolección de datos, donde se consignaron los datos sociodemográficos y las variables clínicas, las escalas FACT-F y el formato del test de caminata, donde se consignaron los datos de los signos vitales, la distancia recorrida y la escala de Borg. De igual forma se realizó la capacitación y el entrenamiento en la aplicación de la escala FACT-F, con la información disponible en la página oficial de la organización, el cual consistió en la revisión del cuestionario, la manera de calcular la puntuación y el manejo estadístico e informático de los datos. Este procedimiento se realizó durante 3 días y fue afinado con la prueba piloto, que se realizó con la participación de 5 mujeres sin cáncer de mama, que se encontraban en el rango de edad contemplado en los criterios de inclusión.

El test de caminata de los 6 minutos fue realizado en el servicio de rehabilitación de la Fundación Valle de Lili, por la Investigadora Principal, quien se encontraba entrenada en la realización de esta prueba. De igual forma la investigadora fue la encargada de consignar los datos y resultados de los instrumentos, en el formato de recolección de información.

Las variables sociodemográficas, el estadio del cáncer y los niveles de hemoglobina fueron extraídos de la historia clínica del paciente y consignados en el formato de recolección de datos.

La capacidad aeróbica fue medida mediante el consumo de oxígeno, el cual fue estimado por el test de 6 minutos, prueba que determina el VO₂ pico de acuerdo a la velocidad y a los metros caminados durante 6 minutos, se considera una adecuada alternativa a las pruebas máximas debido a su buena confiabilidad y reproducibilidad y bajos costos.

El test de caminata de 6 minutos es una prueba submáxima que se considera una prueba sencilla, segura y una medida válida de la condición cardiorrespiratoria, con un coeficiente de correlación de 0,67 entre la caminata y el consumo de oxígeno pico (VO₂ pico) (24).

A cada mujer se le indicó que caminara lo más rápido que pudiera, pero sin correr durante un período de 6 minutos en un recorrido de 30 metros en un pasillo. El corredor se marcó cada 3 metros según los estándares Sociedad Americana del Tórax (ATS).

Las instrucciones y estímulos verbales dados a las mujeres fueron estandarizados, así como el estímulo que se dio cada minuto durante la prueba. Antes y después de cada prueba, se obtuvieron los siguientes datos: frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial y disnea, usando la escala de Borg, la cual mide la gama entera del esfuerzo que el individuo percibe al hacer ejercicio (BORG, 1982). Durante la prueba se monitorizó la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno cada minuto. Al final de la prueba se midió la distancia recorrida en metros.

Para el cálculo del predicho de la distancia, se utilizó la fórmula de Enright y Sheril (17), esta fórmula tiene en cuenta la edad, el peso y la talla y ha sido utilizada en mujeres con cáncer de mama.

Distancia 6 min Mujeres= $(2.11 \times \text{talla cm}) - (2.29 \times \text{peso kg}) - (5.78 \times \text{edad}) + 667 \text{ m}$.

Para el análisis del porcentaje del predicho de la distancia, se utilizó como valor de referencia el 80% del cumplimiento, de acuerdo a la opinión de expertos en el tema.

Para el cálculo del consumo de oxígeno se utilizaron las fórmulas de cálculo del American College of Sport Medicine (24):

1. Para velocidades entre 50-100 m/min en caminata horizontal

Vo₂ estimado= $\text{velocidad (m/min)} \times 0,1 + 3,5 \text{ mlO}_2/\text{Kg/min}$

2. Para velocidades entre 100- 140 m/min en caminata horizontal

$\text{Vo}_2 \text{ estimado} = \text{velocidad (m/min)} \times 0,45 + 32,5 \text{ mlO}_2/\text{Kg/min}$

La fatiga se evaluó por el test FACT-F el cual evalúa la percepción de la salud relacionada con la fatiga en pacientes con cáncer, es un instrumento de escala de Likert de 13 preguntas y 5 puntos que va de 0 (nada) a 4 (mucho más), validado en pacientes con cáncer, donde se evalúa la percepción de fatiga en relación con las actividades básicas cotidianas. El puntaje total varía de 0 (peor condición) a 52 (mejor condición). El puntaje se determina después de volver a parametrizar los ítems 7 (Tengo energía) y 8 (Puedo hacer mis actividades habituales) donde 0 es la peor condición y 4 es la mejor condición, que tienen una relación inversa con los otros 11 ítems de la subescala.

Se estimó el Índice de Masa Corporal (IMC), cociente que relaciona el peso y la talla del paciente, estas medidas fueron tomadas antes de las pruebas. El peso (kg) y la estatura (cm) se midieron con técnicas estandarizadas, con los participantes en ropa ligera y sin zapatos. Las mediciones se realizaron con una báscula calibrada (0,1 kg de precisión) (Health o Meter Professional®). La báscula, con capacidad de 350 lb / 160 kg y una barra de medición o Estadiómetro (0,5 cm de precisión) con rangos de 60 a 213 cm. Con estas variables se calculó el IMC en Kg/m^2 y para los análisis se recategorizó la variable de acuerdo a las recomendaciones de la OMS en bajo peso < 18.5 , peso normal entre 18.5 a 24.9, sobrepeso ≥ 25 y obesidad ≥ 30 .

5.4 Criterios de inclusión:

- Mujeres con edades entre 18 y 65 años
- Diagnóstico de cáncer de mama y tratamiento finalizado
- Haber accedido a participar en el estudio después de firmar el consentimiento informado.

5.5 Criterios de exclusión:

- Mujeres con cáncer metastásico y/o que recibieron cuidado paliativo.
- Mujeres con diagnóstico clínico de enfermedad mental y que recibieron tratamiento para este.
- Pacientes que presentaron recaída.
- Pacientes que presentaron concomitantemente otro tipo diferente de cáncer.

5.6 Variables

Las variables de este estudio se describen a continuación y son tomadas en un registro secundario de datos de la investigación primaria.

TIPO	VARIABLE	DEFINICION	NIVEL	INSTRUMENTO
Variables principales	Frecuencia cardiaca registrada al inicial y final del test de caminata.	Valor que indica el número de veces que el corazón late en un minuto.	cuantitativa de razón	Registros del TC6M
	Presión Arterial registrada al inicial y final	Valor que indica la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes arteriales	cuantitativa de razón	Registros del TC6M

	del test de caminata.			
	Frecuencia respiratoria registrada en el test de caminata.	Valor que indica el número de veces que respira en un minuto	cuantitativa de razón	Registros del TC6M
	Escala de Borg	Esfuerzo percibido con un código numérico para determinar el nivel de esfuerzo e intensidad del ejercicio	Cualitativa ordinal	Registros del TC6M
	Distancia recorrida	Número de metros recorridos durante el test de la caminata de 6 minutos	cuantitativa de razón	Registros del TC6M
	Porcentaje de predicho de distancia recorrida	Porcentaje del cumplimiento del predicho de metros caminados de acuerdo a la edad, el sexo, el peso y la talla	Cuantitativa Razón	Registros del TC6M
	Fatiga	Cansancio crónico que está presente por períodos largos,	Cualitativa ordinal	Registros del Cuestionario de FACT-F

		interfiere con el funcionamiento y no se alivia por completo mediante el dormir y el descanso.		
	Consumo de oxígeno pico (VO2 pico)	Producto del gasto cardíaco máximo(L/m) y la diferencia arterio-venosa de oxígeno (mlO2/L)	Cuantitativa razón	Registros del TC6M
Variables clínicas	Estadio del cáncer	Diagnostico patológico según tipo de tumor y severidad.	Cualitativa Ordinal	Historia clínica
	IMC	Estimador del peso ideal de una persona en función de su tamaño y peso. Es igual a: $\text{peso}/\text{talla}^2$	Cuantitativa Razón	Registros de Medición
Variables sociodemográficas	Estrato socio Económico	Estrato socio económico del paciente, a través del estrato del barrio en donde vive.	Cualitativa ordinal	Registros de la Encuesta

	Edad	Edad del paciente en años cumplidos	Cuantitativa discreta	Historia Clínica
	Estado civil	Estado civil del Paciente	Cualitativa nominal	Registros de la Encuesta
	Ocupación	Actividad principal del paciente en el último año	Cualitativa Nominal	Registros de la Encuesta

5.7 Aspectos éticos

Este estudio es un subproyecto de la tesis de maestría *“Relación entre fatiga y capacidad aeróbica en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de alta complejidad del valle del cauca en el 2013-2014”* publicado por Bustamante et al. El cual fue aprobado por del Comité de Ética Humana de la Universidad del Valle”. De acuerdo a la resolución No 008430 de 1993 (**anexo 1**) y de la Institución de cuarto nivel con código (054-2013) (**anexo 2**).

De acuerdo a la resolución No 008430 de 1993, este estudio se clasificó como sin riesgo, debido a que la obtención de datos se realizó de forma secundaria de una base datos realizada en el proyecto anteriormente mencionado, de la cual se obtuvo información necesaria y fue procesada con absoluta reserva y utilizada con fines investigativos.

5.8 Materiales e instrumentos

Se utilizó la base datos elaborada en el proyecto *“Relación entre fatiga y capacidad aeróbica en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de alta complejidad del valle del cauca en el 2013-2014”* de las cual se analizó la información relacionada con los cambios en las variables del test de caminata de los 6 minutos y el cuestionario de fatiga FATC- F.

5.9 Procedimientos

Este estudio se llevó a cabo en dos fases que se describen a continuación:

5.9.1 Preparación para el estudio:

El grupo de investigación GIESC de la Escuela de Rehabilitación Humana de la Universidad del Valle, realizó un proyecto liderado por una Fisioterapeuta para optar al título de magister en Epidemiología, llamado “Relación entre fatiga y capacidad aeróbica y factores asociados en pacientes con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de cuarto nivel del valle del cauca en el periodo enero-diciembre de 2013”. El cual fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del Valle con el código (021-012) y el comité de la Institución de cuarto nivel del Valle del Cauca, con código (H054-2013).

Desde el grupo de GIESC se realizó la solicitud para participar del proyecto y realizar un estudio para optar al título de fisioterapeuta especialista en Fisioterapia Cardio Pulmonar el cual selecciono, medio y analizó las variables del test de caminata y el cuestionario FACT-F para determinar la relación entre la tolerancia al ejercicio medida en términos de la FC, sensación de disnea, percepción de fatiga en un test de caminata y la fatiga de la población en estudio; se revisó la propuesta, y posterior a ello se indagó sobre el

material bibliográfico relacionado con el tema a investigar y se hizo la construcción del documento.

5.9.2 Análisis de los datos

Se realizó un análisis Descriptivo para llevar a cabo la caracterización de la población, posteriormente se realizó un análisis de correlación con cada una de las variables de interés y se planteó un modelo de regresión para predecir el resultado de las variables.

Para el análisis de correlación se utilizó el de Pearson o Spearman que permitió medir la fuerza y la dirección de la asociación de las dos variables cuantitativas aleatorias con una distribución bivariada conjuntas.

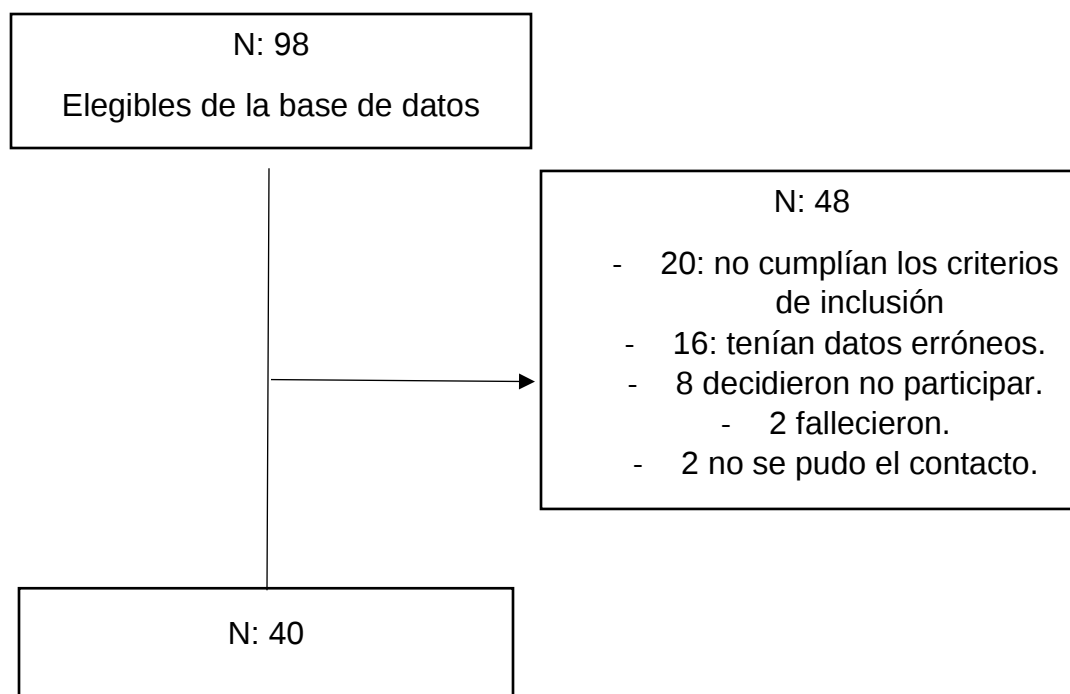
Por último, se realizó una prueba de comparación de prueba no paramétrica Mann Whitney para evidenciar si existían diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje del predicho entre las mujeres que tenían fatiga y las que no tenían fatiga.

Para las pruebas se estableció una hipótesis nula, que en este estudio se refiere que la variable de fila y la variable de columna son independientes.

6. RESULTADOS

En el macro proyecto el reclutamiento de los pacientes empezó en marzo de 2013 y terminó en noviembre de 2014. Durante ese periodo revisaron las bases de datos de quimioterapia y radioterapia de la Fundación Valle de Lili se encontraron 98 mujeres elegibles. Excluyeron 20 mujeres por no cumplir los criterios de inclusión, 16 tenían datos errados, 8 decidieron no participar, 2 fallecieron y 2 mujeres no pudieron ser contactadas, así 48 mujeres no fueron incluidas en el estudio. La muestra la conformaron 40 mujeres. A continuación, en la gráfica 1 se muestra en diagrama de flujo:

GRAFICO 1: DIAGRAMA DE FLUJO DE MUJERES INGRESADAS AL ESTUDIO



Nota: diagrama tomado de la tesis de maestría *“Relación entre fatiga y capacidad aeróbica en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de alta complejidad del Valle del Cauca en el 2013-2014”* realizado por Bustamante et al.

A continuación, se presentan los resultados del análisis obtenido con la muestra de 40 mujeres incluidas en el estudio, donde se describen las características sociodemográficas y clínicas.

1. CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRAFICA

Tabla 1 Descripción estadística de variables sociodemográficas y clínicas

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	%
Edad	36 – 45	3	7,5
	46 – 55	14	35
	56 – 65	23	57,5
Estrato Socioeconómico	Bajo	18	45
	Medio	21	52,5
	Alto	1	2,5
Estado civil	Casada	13	32,5
	Divorciada	2	5,0
	Separada	5	12,5
	Soltera	3	7,5
	Unión Libre	12	30,0
	Viuda	5	12,5
Ocupación	Ama de Casa	25	62,5
	Trabaja	11	27,5
	Desempleada y otro	4	10
IMC	Bajo peso	1	2,5%
	Peso normal	5	12,5%
	Sobrepeso	34	85%

Estadio del Ca	1	12	30%
	2	19	47,5%
	3	9	22,5%

La mediana de la edad de las mujeres fue de 57.5 años, la mayoría de mujeres pertenecían a estrato medio con 21 mujeres que correspondió al 52,5% de la población, en cuanto al estado civil la mayoría de las mujeres contaban con pareja, presentando la mayor frecuencia el estado de casadas con un 32,5% y unión libre con 30% de la población. Con respecto a la ocupación la más frecuente fue ama de casa con el 62,5%.

El índice de masa corporal que predominio en las mujeres con Ca de mama correspondió al rango de peso de sobrepeso según la OMS con un 85% y mayoría de las mujeres se encontraban en un estadio tipo 2 de su enfermedad con un 47,5%.

2. VARIABLES PRINCIPALES

Descripción de las variables de Frecuencia cardiaca, Tensión Arterial y Frecuencia Respiratoria, obtenidas al finalizar el test de caminata de los 6 min.

Variable	Valor mínima alcanzado en TC6M	Valor máxima alcanzado en TC6M	Promedio
Frecuencia cardiaca	72 LPM	130 LPM	99.3 LPM
Tensión arterial sistólica	120 mmHg	160 mmHg	129 mmHg

Tensión arterial diastólica	70 mmHg	100 mmHg	81 mmHg
Frecuencia respiratoria	14 RPM	32 RPM	19.6 RPM

De acuerdo a los registros de la base de datos, durante el test de caminata de los 6 minutos, se mostraron variaciones en la FC mínima registrada al inicio del test fue de 54 LPM y máxima fue de 100 LPM, en comparación con la registradas al finalizar la prueba, así mismo para las variables de tensión arterial tanto como sistólica y diastólica como para la frecuencia respiratoria.

Tabla 2. Descripción estadística de variables del test de caminata de los 6 minutos

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	%
Escala de Borg	0	27	67,5
	1	4	10,0
	2	4	10,0
	3	3	7,5
	4	1	2,5
	5	1	2,5
Disnea al finalizar el test	0	25	62,5
	1	3	7,5
	2	3	7,5
	3	6	15,0
	5	3	7,5
Fatiga al finalizar el test	0	25	62,5
	1	3	7,5
	2	3	7,5
	3	6	15,0
	5	3	7,5

La distancia media recorrida por las 40 mujeres fue de 417,8 metros con una DE de 76,5 metros. El consumo de oxígeno fue de 10,5 con una DE de 1,3

ml/k/min. El 67% de las mujeres no presentó disnea al finalizar el TC6M y solo el 5% presentó una disnea entre 4 y 5, el 62,5% de las mujeres refirió no presentar fatiga en sus miembros inferiores según la escala de Borg modificada y 23 mujeres alcanzaron más del 80% del valor predicho de la distancia del test de caminata según la ecuación de Enright y Sherrill.

3. FATIGA EN EL CUESTIONARIO FACT-F

Según los datos obtenidos de la tesis de maestría *“Relación entre fatiga y capacidad aeróbica en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de alta complejidad del Valle del Cauca en el 2013-2014”* realizado por Bustamante et al, al aplicar el cuestionario FACT- F el 37,5% de las mujeres presentaron fatiga relacionada con cáncer de mama

4. RELACION DE FRECUENCIA CARDIACA Y FATIGA DEL CUESTIONARIO FACT-F

Tabla 3. Descripción de FC final y Fatiga

	Fatiga si	Fatiga no	Prueba
FC: final	102 LPM	98 LPM	Prueba estadística Mann Whitney (0,476)

De acuerdo al objetivo se analizó a nivel descriptivo como fue el comportamiento de la variable FC Final discriminado por las mujeres que manifestaron fatiga por el cuestionario FACT- F y las que no. Las mujeres que no evidenciaron fatiga tuvieron un promedio de FC al finalizar el test de 98 LPM y las que si manifestaron fatiga tuvieron una FC al final de 102 LPM, al utilizar la prueba estadística de Mann Whitney se obtuvo un valor de 0,476 lo cual indica que no se tiene evidencia estadística suficiente para rechazar la hipótesis nula que nos dice que la variable de fila y la variable de columna son independientes, por lo cual las variables de FC medida al final del TC6M y la fatiga medida con el cuestionario FACT-F si tienen diferencias.

5. RELACIÓN DE DISNEA EN ESCALA DE BORG Y FATIGA EN EL CUESTIONARIO FACT-F

Tabla 4. Descripción estadística de Disnea y Fatiga

Escala de Borg (Disnea)	Fatiga en el cuestionario FACT-F	
	No	Si
nivel	N %	N%
0	76,0% (19)	53,3%(8)
1	8,0%(2)	13,3%(2)
2	12,0%(3)	6,7%(1)
3	4,0%(1)	13,3%(2)
4	0%	6,7%(1)
5	0%	6,7%(1)

Al analizar la relación entre la Disnea en la escala de Borg y la fatiga en el cuestionario FACT-F, según la prueba de Fisher con una $P=0,0000$, se

rechaza la hipótesis nula, es decir que se tiene evidencia estadística para afirmar que existe dependencia entre ambas variables de disnea y fatiga.

6. RELACION DE PERCEPCIÓN DE FATIGA DE LA ESCALA DE BORG Y FATIGA EN EL CUESTIONARIO FACT- F

Tabla 5. Descripción estadística de Fatiga en la escala de Borg y Fatiga en cuestionario FACT- F

Escala de Fatiga	Fatiga en FACT-F		Valor P
nivel	Si N%	No N%	Pvalue = 0.114
0	6,7%(1)	96,0%(24)	
1	20,0%(3)	0,0%	
2	20,0%(3)	0,0%	
3	40,0%(6)	0,0%	
5	13,3%(2)	4,0%(1)	

Al analizar la relación entre la fatiga evaluada con la escala de Borg modificada y la fatiga en el cuestionario FACT-F se encuentra correlación estadísticamente significativa pues al aplicar la prueba de Wilcoxon con un valor $P = 0.114$ acepta la hipótesis nula, por lo cual las variables de fatiga medida al final del TC6M y la fatiga medida con el cuestionario FACT-F si tienen diferencias.

7. DISCUSIÓN

En este estudio se utilizó la base de datos de la tesis de maestría *“Relación entre fatiga y capacidad aeróbica en mujeres con cáncer de mama no metastásico en una institución de salud de alta complejidad del Valle del Cauca en el 2013-2014”* realizado por Bustamante et al. Para desarrollar esta propuesta de investigación. Posterior a su evaluación se presentaron hallazgos importantes, que nos brindan herramientas a la hora de medir la capacidad aeróbica con instrumentos como el TC6M; cabe resaltar que cuando se realizó la búsqueda bibliográfica de publicaciones similares a nuestro estudio, no se encontraron datos semejantes a los de esta investigación.

De acuerdo a los datos obtenidos, la caracterización general de la población muestra que la mediana de la edad fue de 57.5 años, al compararlo con el estudio realizado por Franco-Marina et al (32), estudio que se realizó en el año 2015 en el cual incluyó el análisis de los registros poblacionales realizados en 4 países de Latinoamérica, incluyendo Costa Rica, Colombia, Ecuador y Brasil y los comparó con los reportados por los registros de cáncer de Canadá y EE.UU, la edad media reportada para Colombia (Cali) fue de 54.3 años, al analizar estos datos se puede observar que son similares a los reportados en el presente estudio, estas similitudes se pueden presentar debido a que fueron tomados en la misma localidad donde se encuentran mujeres con Ca de mama expuestas a las mismas condiciones ambientales y con similitudes de condición física y composición corporal.

Con respecto al estrato socioeconómico la mayor parte de pacientes de este estudio se encontró en estrato medio con un 52.5% que corresponde a estratos 3 y 4 según el Dane, información que difiere al compararla con el estudio observacional de Walsh et al (34), en el año 2014, estudio que tenía como objetivo cuantificar las diferencias de mujeres con cáncer de mama e identificar factores relevantes y cuantificar su papel, se realizó con 21.356 mujeres y se encontró una fuerte relación con el estado socioeconómico bajo.

Estas diferencias entre los estudios se pueden presentar ya que la investigación de Bustamante et al, en la cual fue basada este proyecto, se llevó a cabo con población que asistió a una institución privada donde por lo general asisten personas de estratos socioeconómicos medios y altos y con seguridad social en su mayoría de tipo contributivo, esta situación podría cambiar si la investigación de Bustamante et al. Hubiese sido realizado en una institución de carácter público donde la mayoría de asistentes son de estrato socioeconómico bajo y el tipo de aseguramiento social en su mayoría es subsidiado.

En cuanto al estado civil, se encontró que la mayoría de mujeres con Ca de mama que participaron en este estudio, se encontraban casadas con un 32.5%, información que al compararla con el estudio de Chen Q. et al (35), en el año 2018, que se llevó acabo en China y que tenía como objetivos explorar las dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud y la calidad de vida en general de los pacientes con cáncer de mama en este país, se encontró que de los registros de 621 pacientes con cáncer de mama el 88.7% de las pacientes eran casadas. Situación muy similar a la del presente estudio, esto se puede asociar a que el estar casado representa un aspecto importante para sobrellevar la enfermedad y un factor coadyuvante para la adherencia al tratamiento.

Con respecto a la ocupación la mayoría de las mujeres eran amas de casa con un porcentaje de 62.5% de la población, información que al compararla con el estudio anteriormente descrito de Chen Q. et al (35), del 2018, se encuentra que difieren ya que en este estudio el 65,1% de los pacientes encontraban desempeñando un empleo remunerado.

Sin embargo al revisar el estudio de Dominic N. et al (36), del año 2018, que tenía como objetivo evaluar la efectividad de la intervención de un programa donde incluían un equipo multidisciplinario conformado por médico general, médico ginecólogo, nutricionista y psicólogo, en 37 sobrevivientes de cáncer de mama en Malasia, se encontró que el 50% eran desempleadas, esta variedad de resultados puede deberse a distintas características geográficas, poblacionales y urbanísticas de los diferentes estudios.

Con respecto al IMC, el 85% de las mujeres del estudio se encontraban en sobrepeso, dato que es similar al que se encuentra en estudios internacionales, como el estudio cuasi-experimental de Foley et. al (33), realizado en el 2016 en el del Área Central del Río Savannah, con 52 mujeres que tenía como objetivo evaluar los efectos de un tipo de entrenamiento multimodal con relación a la aptitud física y la función física la movilidad. Se encontró que la mediana de IMC, de las sobrevivientes de cáncer de mama fue de 30.1, indicador que se cataloga también como sobrepeso según la OMS, podríamos decir que múltiples factores como ansiedad, estrés y fatiga asociados al cáncer puede influir en una mala alimentación y una baja actividad física que conlleva a grados de sobrepeso y obesidad a las mujeres con Ca de mama.

En lo que concierne al estadio del cáncer, el 47,5% de las mujeres se encontraban en estadio II de la enfermedad, dato que coinciden con lo encontrando en el estudio de Fernández J. et al (37), en el año 2015, y que tenía como objetivo establecer los efectos de un programa combinado de ejercicios de fuerza y ejercicios aeróbicos de alta intensidad sobre la fatiga, la calidad de vida, el consumo máximo de oxígeno, la fuerza y el factor de crecimiento insulínico (IGF-I), en 11 mujeres sobrevivientes al cáncer de mama, donde encontró que el 50% de las sobrevivientes con cáncer de mama se encontraban en estadio II de la enfermedad, estas similitudes podrían explicarse debido a que el Ca de mama en su primera etapa es casi imperceptible por lo que es difícil encontrar mujeres diagnósticas y tratadas en esta fase, por el contrario en el estadio II debido al cambio en tamaño y la diseminación que presenta el Ca de mama facilita su diagnóstico y tratamiento, como las mujeres de los estudios en su mayoría ya han terminado tratamiento es más probable que al participar en los estudios estén en este estadio de la enfermedad.

La capacidad funcional, medida en este estudio con el T6CM, mostro que hay diferencias en cuanto a la FC tomada al inicio y al final del test, así como en la presión arterial y la frecuencia respiratoria, al comparar con el estudio de Moreno J. et al (38), que se realizó en Bucaramanga – Colombia, en el año 2013 y que tenía como objetivo el análisis de variables después de aplicar el T6CM y la escala de

Borg modificada en sujetos con diversos tipos de cáncer, donde la muestra estuvo conformada por 40 pacientes y dentro de ellos el cáncer que predominó fue el Ca de mama. Mostró datos similares al nuestro, en términos de FC final, promedio de tensión arterial diastólica y frecuencia respiratoria al finalizar el TC6M, estas semejanzas que se presentaron en ambos estudios se pueden explicar debido a que también se encontraron similitudes sociodemográficas, en la edad promedio y en el estadio del cáncer.

En cuanto a la disnea, medida por la escala de Borg modificada, se encontró que la mayoría de las mujeres con Ca de mama no presentó disnea durante la realización del TC6M, con el 67,5% al igual que la mayoría no presentó fatiga en escala de Borg modificada con un 62,5%. En cuanto al porcentaje del predicho en nuestro estudio más de la mitad de las mujeres alcanzaron por encima del 80% del porcentaje estimado y presentaron una media de distancia recorrida de 417.8 metros.

Al confrontar nuestra investigación con el estudio de Vardar N. et al (39), se encuentran diferencias, su estudio estuvo conformado por 40 sobrevivientes de cáncer de mama y tenía como objetivo determinar las asociaciones entre actividad física, capacidad funcional, fuerza muscular, el estado psicosocial y las comorbilidades en esta población, obtuvieron una media para Disnea de 2,5 y para fatiga de 3,4 ambas variables fueron medidas con la misma escala de Borg que se utilizó en nuestro estudio. Se puede pensar que las mujeres con Ca de mama del presente estudio presentaron niveles bajos de Disnea y de fatiga porque son mujeres físicamente activas y quienes aún se encuentran en edad para realizar una labor bien sea doméstica y/o ocupacional y a pesar de contar con apoyo familiar no pueden dejar sus actividades diarias y eso hace que la fatiga que se asocia al cáncer de mama no se refleje en las mujeres incluidas en este estudio.

En cuanto al porcentaje del predicho en el estudio de Vardar N. et al (39), las mujeres del estudio obtuvieron el 92,9% del porcentaje estimado en el T6CM y una media para distancia recorrida de 510 metros, se observa que supera por 92.2 metros del porcentaje del predicho del presente estudio, sin embargo con estos datos no se puede concluir que las mujeres del estudio de Bustamante et al. tengan

menor capacidad funcional ya que los datos pudieron cambiar por diferencias en la población como por ejemplo la constitución morfológica y otros factores como condición previa de salud o condiciones físicas previas, esta hipótesis se refleja al confortar nuestra investigación con el estudio de Moreno J. et al (38) descrito anteriormente donde se encuentra que las pacientes presentaron una media para la distancia recorrida de 307,7 metros, caminando en promedio 110,1 metros menos que las de nuestro estudio.

En lo que concierne a la fatiga la cual fue evaluada por el cuestionario FACT-F, muestra que el 37,5% que corresponde a 15 mujeres, presentaron fatiga relacionada con cáncer de mama, dato muy similar a lo que se encuentra en la evidencia clínica por ejemplo en el estudio de Yee J. et al (40), donde se estudió a 71 mujeres con cáncer de mama metastásico después del tratamiento con quimioterapia y las compararon con 71 mujeres sanas y su objetivo fue explorar las diferencias en la forma física y actividad física de estas mujeres y que factores se asociaba a sus niveles de actividad física, en este estudio se evaluó la fatiga con el mismo cuestionario FACT- F y mostro que en el grupo caso las mujeres presentaron fatiga con el 38%, cabe recordar que según lo revisado en la literatura este síntoma se puede presentar con frecuencias de hasta 90% o más entre quienes reciben quimioterapia, radioterapia o ambas (20), por lo que se podría considerar dentro del rango que se conoce según lo investigado previamente y se encuentran similitudes en cuanto a la fatiga evaluada con el cuestionario FACT-F.

8. CONCLUSIONES

- La fatiga en las mujeres de cáncer de mama es un factor presente que se evidencio en el 37,5% de la población a estudio.
- Se encontró relación entre la Frecuencia cardiaca medida al finalizar el TC6M y la fatiga evaluada en el cuestionario FACT-F
- Se encontró relación entre la disnea medida en la escala de Borg y la fatiga en el cuestionario FACT-F, porque las variables son dependientes la una de la otra.
- Se encontró relación entre la fatiga evaluada con la escala de Borg modificada y la fatiga en el cuestionario FACT-F.

9. LIMITACIONES

- La cantidad de mujeres en que se realizó el estudio original fue pequeña por lo que al analizar las variables no permitió otros tipos de correlaciones y no permite estandarizar los resultados obtenidos.
- Al realizar la discusión se encontraron limitaciones ya que no se encuentra numerosa evidencia científica para confrontar los resultados.

10. FORTALEZAS

- El estudio presenta utilidad clínica al aportar al conocimiento y servir como herramienta de apoyo al profesional en Fisioterapia para que realice un abordaje integral en cuanto a las mujeres con cáncer de mama, las cuales presentan fatiga relacionada a su enfermedad y será un deber de dicho profesional velar para que sean incluidas en programas de rehabilitación física que les ayude a volver a su capacidad funcional previa.
- Representa una herramienta importante para la evidencia clínica, ya que se cuenta con muy pocos estudios similares en nuestra población sobre el tema.

11. REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama: prevención y control. [monografía de internet]* Nota descriptiva mayo de 2018. Disponible en: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/>
2. Ministerio de Salud y Protección Social instituto Nacional de Cancerología empresa social del estado; 2012, 6 (Vol 4-2). Disponible en: http://www.cancer.gov.co/files/libros/archivos/95685f345e64aa9f0fece8a589b5acc3_BOLETIN%20HECHOS%20Y%20ACCIONES%20MAMA.PDF
3. Ospina M, Huertas J, Montaña J, Rivillas J. Observatorio Nacional de Cáncer Colombia. Rev. Fac. Nac. Salud Pública. 2015; 33(2)
4. Leclerc A, Foidart-Dessalle M, Tomasella M, Coucke P, Devos M, Bruyère O, et al. Multidisciplinary rehabilitation program after breast cancer: benefits on physical function, anthropometry and quality of life. Eur J Phys Rehabil Med. octubre de 2017;53(5):633-42.
5. Ministerio de Salud y de la Protección Social. Manual de medición de la caminata de seis minutos. Convenio 519 de 2015. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/manual-medicion-caminata-6-mins.pdf>
6. Galiano-Castillo N, Arroyo-Morales M, Ariza-Garcia A, Sánchez-Salado C, Fernández-Lao C, Cantarero-Villanueva I, et al. The Six-Minute Walk Test as a Measure of Health in Breast Cancer Patients. J Aging Phys Act. 2016;24(4):508-15.
7. Ministerio de Salud y de la Protección Social. Plan decenal para el control en colombia, 2012-2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INCA/plan-nacional-control-cancer.pdf>
8. Pardo C, Vries E. Supervivencia global de pacientes con cáncer en el Instituto Nacional de Cancerología. 2017; 3(24):16

9. Cheville AL, McLaughlin SA, Haddad T, Lyons KD, Newman R, Ruddy KJ. Integrated Rehabilitation for Breast Cancer Survivors. Am J Phys Med Rehabil. 2018 Aug 16.
10. Ministerio de Salud y la Protección Social. Guía de Práctica Clínica (GPC). Para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. 2013 - Guía No. GPC-2013-19. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Gu%C3%ADa%20de%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica%20de%20Cancer%20de%20Mama%20versi%C3%B3n%20completa.pdf>
11. Knaul FM y cols. Numeralia de Cáncer de Mama, marzo 2011. México, D.F.: Fundación Mexicana para la salud, Tómalo a pecho; 2011.
12. Ferlay J, y cols. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: Globocan 2008. Int J Cancer. 2010;127(12):2893–917.
13. Instituto Nacional de Cáncer. Lo que usted necesita saber sobre el cáncer de seno; documento oficial de la Organización Mundial de la Salud. [monografía de internet]* Nota descriptiva marzo de 2018. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/educacion-para-pacientes/necesita-saber-seno>
14. Ruiz. G y cols. Sedentary behavior and physical activity levels in university students and workers; Journal of Sport and Health Research; 2012, 4(1):83-92.
15. Bulley C, Coutts F, Blyth C, Jack W, Chetty U, Barber M, Tan CW. Una morbilidad Herramienta de detección para identificar la fatiga, el dolor, la disfunción de la extremidad superior y linfedema después del tratamiento del cáncer de mama: un estudio de validez. Eur J Oncol Nurs. 2014 Abr; 18 (2): 218-27.
16. Desbiens C, Filion M, Brien M, Hogue J, Laflamme C, Lemieux J. Impacto de actividad física en grupo versus actividad física individual en la fatiga en pacientes con cáncer de mama: un estudio piloto. Pecho. 2017 Oct; 35: 8-13

17. Moreno J, Cruz H, Angarita A. Aplicación de la prueba de caminata de los seis minutos y la escala e Borg modificada en sujetos con diversos tipos de cáncer. 2013 5 (07).
18. Galiano N, Arroyo M, Ariza A, Sánchez C, Fernández C, Cantarero I; The 6-minute walk test as a measure of health in breast cancer patients. January 13, 2016.
19. Villanueva P; Martín L. Papathanasiou J, Dionyssiotis Y, Kasnakova P, Yanev S, Kanchev D, Milanova H, Troev T. Six-minute walk test: A tool for assessing mobility in frail subjects. 2016, 12; 1 (4): 73-76.
20. Morgan J, Hernández E. Efecto del ejercicio sobre la fatiga asociada al cáncer de mama en mujeres: meta-análisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados. Journal of Sport and Health Research. 2017 9(3):285-290.
21. Dimeo F, Stieglitz RD, Novelli-Fischer U, Fetscher S, Mertelsmann R, Keul J. Correlation between physical performance and fatigue in cancer patients. Ann Oncol. 1997 Dec;8(12):1251-5
22. Yellen S, Cella D, Webster K, Blendowski C, Kaplan E. La medición de la fatiga y otros síntomas relacionados con la anemia con la evaluación funcional de la terapia del cáncer (FACT) sistema de medición. J Pain Symptom Manage. 1997 Feb; 13 (2): 63-74.
23. Reis A, Pereira P, Diniz R, de Castro F, Dos Santos A, Ramallo B, Filho F, Navarro F, Garcia J. Efecto del ejercicio sobre el dolor y funcional capacidad en pacientes con cáncer de mama. Health Qual Life Outcomes. 2018 abr 6; 16 (1): 58
24. Oliveira dos Santos et al. Applicability of reference equations for the six-minute walk test in healthy elderly adults in a municipality of São Paulo. Fisioter Pesq. 2013;00(0):1–5.
25. Giraldo I, Franco G. Capacidad funcional y salud: orientaciones para cuidar al adulto mayor. 2008 feb; 28 (1):34-58
26. Moros M, Ruidiaz M, Caballero A, Serrano E, Martínez V, Tres A: Effects of an exercise training program on the quality of life of women with breast cancer on chemotherapy. Chile; 2010; 138: 715-722.

27. Organización Mundial de la Salud. El envejecimiento y la Salud; 2015. monografía de internet disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf;jsessionid=56AA70C5F6738D571A4297D892F5600B?sequence=1.
28. Neil-Sztramko S, Kirkham A, Hung S, Niksirat N, Nishikawa K, Campbell K. Aerobic capacity and upper limb strength are reduced in women diagnosed with breast cancer: a systematic review. *J Physiother*. 2014 Dic; 60 (4): 189-200.
29. Jones L, Courneya K, Mackey J, Muss H, Pituskin E, Scott J, et al. Cardiopulmonary function and age-related decline across the breast cancer survivorship continuum. *J Clin Oncol*. 2012;30:2530–2537.
30. Banzer W, Bernhörster M, Schmidt K, Niederer D, Lungwitz A, Thiel C, Jäger E, Vogt L. Changes in exercise capacity, quality of life and fatigue in cancer patients during an intervention. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2014 Sep;23(5):624-9.
31. Yellen S, Cella D, Webster K, Blendowski C, Kaplan E. Measuring fatigue and other anemia-related symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) measurement system. *J Pain Symptom Manage*. 1997 Feb;13(2):63-74.
32. Franco M, López L, Keating L, Arreola H, Marie F. Edad del cáncer de mama en los patrones de diagnóstico en cuatro poblaciones de América Latina: A comparación con los países de América del Norte. *Cancer Epidemiol*. 2015 Dic; 39 (6): 831-7.
33. Foley M, Hasson S. Efectos de un programa de ejercicio multimodal basado en la comunidad sobre la aptitud física relacionada con la salud y la función física en el cáncer de mama Sobrevivientes: un estudio piloto. *Integr Cancer Ther*. 2016 Dec; 15 (4): 446-454.
34. Walsh P, Byrne J, Kelly M, McDevitt J, Comber H. Disparidad socioeconómica en supervivencia después del cáncer de mama en Irlanda: estudio observacional. *Más uno*. 2014 nov 5; 9 (11): e111729.

35. Chen Q, Li S, Wang M, Liu L, Chen G. Calidad de vida relacionada con la salud entre Pacientes con cáncer de mama en el este de China. *Biomed Res Int.* 2018 jul 3; 2018: 1452635.
36. Dominic N, Thirunavuk Arasoo VJ, Botross NP, Riad A, Biding C, Ramadas A. Changes in Health- Related Quality of Life and sychosocial Well-being of Breast Cancer Survivors: Findings from a Group- Based Intervention Program in Malaysia. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2018 Jul 27;19(7):1809-1815.
37. Fernández J, Fernández J, Efectos de un programa combinado de ejercicios de fuerza y aeróbicos de alta intensidad en pacientes supervivientes al cáncer de mama: estudio piloto. Colombia, Bogota. 2015 Oct 27; 4(7): 1886-6581
38. Moreno J, Cruz H, Angarita A. Aplicación de la prueba de caminata de seis minutos y escala de Borg modificada en sujetos con diversos tipos de cáncer. 2013 Mar 14: 13(1):41-46
39. Vardar N, Sener G, Saglam M, Calik E, Arikan H, Inal D, avci S, Altundag K, Kutluk T, Ozisik Y, Kaya E. Associations among physical activity, comorbidity, functional capacity, peripheral muscle strength and depression in breast cancer survivors. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(2):585-9.
40. Yee J, Davis GM, Beith JM, Wilcken N, Currow D, Emery J, Phillips J, Martin A, Hui R, Harrison M, Segelov E, Kilbreath SL. Physical activity and fitness in women with metastatic breast cancer. *J Cancer Surviv.* 2014 Dec;8(4):647-56
41. Vanhelst J, Fardy PS, Salleron J, Béghin L. The six-minute walk test in obese youth: reproducibility, validity, and prediction equation to assess aerobic power. *Disabil Rehabil.* 2013 Mar;35(6):479-82.
42. Ortiz M, Domingo J, Sánchez María, Sierra J; Evaluación de calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión *Revista Colombiana de Psicología*, núm. 14, 2005, pp. 34-45

12. ANEXOS

8.1 ANEXO 1. Acta de aprobación del Comité de Ética

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana		
ACTA DE APROBACIÓN N° 021-012		
Proyecto: RELACION ENTRE FATIGA Y CAPACIDAD AEROBICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA NO METASTASICO EN UNA INSTITUCION DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL VALLE DEL CAUCA EN EL PERIODO ENERO - DICIEMBRE DE 2013		
Sometido por: ESTHER C. WILCHES/ANGELLY BUSTAMANTE DE LA CRUZ		
Código Interno: 246-012	Fecha en que fue sometido: 20 11 2012	
El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.		
Este Comité certifica que:		
1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:		
☒ Resumen del proyecto	☒ Protocolo de investigación	
☒ Formato de consentimiento informado	☒ Instrumento de recolección de datos	
☒ Folleto del investigador (si aplica)	☒ Cartas de las instituciones participantes	
☐ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)		
2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité.		
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:		
☐ SIN RIESGO	☒ RIESGO MÍNIMO	☐ RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO
4. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.		
5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada.		
6. Este proyecto será revisado nuevamente en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.		
7. Informará inmediatamente a las directivas institucionales:		
a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.		
b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.		
8. Informará inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:		
a. Lesiones a sujetos humanos.		

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana



- Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité.
9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de **1 año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
10. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
- Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretaría y al presidente (Anexo I).
 - Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo beneficio para los sujetos participantes.
 - cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
 - La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma:

Fecha:

19

12

2012

Nombre:

LAURA E. PIEDRAHITA S.

Capacidad representativa:

PRESIDENTA

Teléfono:

5185677

CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma:

Fecha:

19

12

2012

Nombre:

ADALBERTO SANCHEZ

Capacidad representativa:

VICEDECANO (E) DE LA FACULTAD DE
SALUD

Teléfono:

5185680

8.2 ANEXO 2. Carta de aprobación comité de ética de la institución de iv nivel.

	Comité de Ética e Investigación Biomédica	
CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION BIOMEDICA IRB/EC No. 054 – 2013		
Santiago de Cali, 08 Abril de 2013		
DOCTOR: JUAN GUILLERMO RESTREPO INVESTIGADOR PRINCIPAL		
El Comité de ética e investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili recibió para aprobación Protocolo No. 623 "RELACIÓN ENTRE FATIGA Y CAPACIDAD AERÓBICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO METASTÁSICO EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL VALLE DEL CAUCA EN EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE DE 2013"		
Como se registra en el ACTA No. 08 del 08 Abril de 2013		
Se realizó evaluación de manera: Regular		
• Protocolo No. 623 "RELACIÓN ENTRE FATIGA Y CAPACIDAD AERÓBICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO METASTÁSICO EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL VALLE DEL CAUCA EN EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE DE 2013" • Las hojas de vida del equipo investigador con sus soportes, certificados del NIH y de Buenas Practicas Clínicas han sido aprobadas por este comité en la misma reunión. • Investigador Principal: Dr. Juan Guillermo Restrepo • Co-Investigadores: Fis. Angelly Bustamante • Coordinador: UIC		
<u>APROBADO SIN MODIFICACIONES</u>		
<u>Acuso de Recibido:</u>		
• Acta de aprobación No. 021-012 del Comité Institucional de Revision de ética humana de la Facultad de salud de la Universidad del Valle.		
<u>El nombre de La Institución en donde se desarrolla este estudio es la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI</u>		
Número de miembros del Comité de Ética: 8		
Número de miembros para que haya quórum: 5		
Miembros que participaron en esta aprobación: 8		
Dr. FERNANDO ROSSO	Presidente, Epidemiólogo, Infectólogo Fundación Valle del Lili.	
Dr. JORGE VELÁSQUEZ	Vicepresidente, representante del área médica, Cardiólogo intervencionista FVL	
Dr. FREDDY ARIZA	Representante del área médica, Anestesiólogo Fundación Valle del Lili	
Dr. JAIME MANUEL RESTREPO	Representante del área médica, Nefrólogo Pediatra Fundación Valle del Lili.	
Fundación Valle del Lili - Avenida Simón Bolívar Cra 98 No 18-49 - Teléfono: 331 90 90 ext 4030 - Cali, Colombia comitedeetica.clinicalili.org comitedeetica@fvl.org		



Comité de Ética
e Investigación
Biomédica



Dra. LILIANA QUIJANO	Representante de la comunidad, Asesora Jurídica de Responsabilidad Médica
Dra. PATRICIA GARCÉS	Representante de la comunidad, Trabajadora Social
Dra. MARÍA GRACIELA HOYOS	Representante área no médica, Psicóloga, Maestría en filosofía
Sr. ALIJEN BERNAL MEZA	Representante del área no medica, Químico Farmacéutico.

La vigencia de los miembros: Octubre 20 de 2011 a octubre 20 de 2013

"Este comité se ciñe a las regulaciones nacionales e internacionales: Resolución 2378, Resolución 8430, Decreto 1543, Declaración de Helsinki, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Reporte Belmont, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Conferencia Internacional de Armonización (ICH), como se encuentra reglamentado en nuestros estatutos".

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR:

1. Presentar al comité dentro de las **24 horas** siguientes:
 - Copia de la hoja de firmas del Consentimiento Informado del **primer sujeto incluido**. (*formato del comité*)
 - Los eventos adversos serios y no serios, sucedidos a pacientes de la Fundación Valle del Lili. (*formato del comité*)
 - Violaciones, desviaciones menores y mayores, sucedidas con pacientes de la Fundación Valle del Lili. (*formato del comité*)
2. Presentar **Informe trimestral** (*formato del comité*) del estudio con la siguiente información:
 - Avances
 - Reclutamiento
 - Fechas de inclusión de sujetos
 - Copia de eventos adversos serios y no serios sucedidos en otros centros. (*formato del comité*)
 - Copia de hojas de firmas de Consentimientos informados firmados por los pacientes. (*formato del comité*)
 - Finalización del reclutamiento
 - Cierre del centro (cuando aplique).
3. Presentar **Informe final** incluyendo:
 - Resultados una vez haya terminado la investigación.
 - Formato de cierre estudio. (*formato del comité*)
4. Solicitar renovación anual (*formato del comité*) de la aprobación de su protocolo informando:
 - Los avances. (4 informe trimestral anual).
 - Explicación de la razón para continuar el estudio.

Atentamente

JVN

JORGE GUILLERMO VELASQUEZ. MD
Vice-Presidente Comité de Ética e Investigación Biomédica
Fundación Valle del Lili.

Copia: Archivo
Luz Vianey G

8.3 ANEXO 3. Formato test de caminata de los 6 minutos



FORMATO TEST DE CAMINATA

VARIABLES	Test # 1		Test # 2	
	Inicio	Fin	Inicio	Fin
Frecuencia Cardíaca (lpm)				
Tensión arterial (mmHg)				
Frecuencia Respiratoria (rpm)				
Disnea (Borg)				
Fatiga				
Saturación Oxígeno %				
Fracción inspirada de Oxígeno				
Pausa				
Tiempo de pausa				
Razón de pausa				

vueltas (1): + _____ Total 1= _____

vueltas (2): + Total 2=

PREDICHO (Enright y Sheryll)

$$\text{Distancia Hombre} = (7.57 \times \text{altura cm}) - (5.02 \times \text{edad años}) - (1.76 \times \text{peso Kg}) - 309 =$$
$$\text{Distancia Mujer} = (2.11 \times \text{altura cm}) - (2.29 \times \text{peso Kg}) - (5.78 \times \text{edad años}) + 667 =$$

% Predicho =

RAZON SUSPENSION PRUEBA

1. Angina
2. Fatiga en las piernas
3. Dolor de Cabeza
4. Mareo
5. Dolor en el tórax

8.4 ANEXO 4. Formato escala FACT-F



FACIT-F

A continuación encontrará una lista de afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad consideran importantes. Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
III	Me siento agotado(a).....	0	1	2	3	4
III	Siento debilidad en todo el cuerpo.....	0	1	2	3	4
III	Me siento decaído(a).....	0	1	2	3	4
III	Me siento cansado(a).....	0	1	2	3	4
III	Tengo dificultad para <u>comenzar</u> las cosas porque estoy cansado(a).....	0	1	2	3	4
III	Tengo dificultad para <u>terminar</u> las cosas porque estoy cansado(a).....	0	1	2	3	4
III	Tengo energía.....	0	1	2	3	4
III	Soy capaz de hacer mis actividades habituales (p. ej., trabajar, ir a la escuela, hacer las compras).....	0	1	2	3	4
III	Necesito dormir durante el día.....	0	1	2	3	4
III	Estoy demasiado cansado(a) para comer.....	0	1	2	3	4
III	Necesito ayuda para hacer mis actividades habituales.....	0	1	2	3	4
III	Estoy frustrado(a) porque estoy demasiado cansado(a) para hacer las cosas que quiero hacer.....	0	1	2	3	4
III	Tengo que limitar mis actividades sociales debido al cansancio.....					

8.5 ANEXO 5. Carta de autorización de uso de base de datos.

Santiago de Cali, 20 de junio de 2018

FISIOTERAPEUTA

CAROLINA CAICEDO

Estudiante Especialización en Fisioterapia Cardiopulmonar

Asunto: Autorización de uso de datos de investigación

Cordial saludo

Por medio de la presente autorizo a la Fisioterapeuta Carolina Caicedo, la utilización de los datos obtenidos en el proyecto de grado de la Maestría en Epidemiología **"RELACIÓN ENTRE FATIGA Y CAPACIDAD AERÓBICA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA NO METASTÁSICO EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD DEL VALLE DEL CAUCA EN EL 2013-2014"** de la cual soy autora principal, para el proyecto de grado de la Especialización en Fisioterapia Cardiopulmonar **"TOLERANCIA AL EJERCICIO EVALUADA POR UN TEST SUBMÁXIMO Y SU RELACIÓN CON LA FATIGA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA NO METASTÁSICO, DE UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL VALLE DEL CAUCA"**.

La información será preservada de acuerdo a los lineamientos de privacidad de los sujetos de investigación.

Gracias



Angelly Bustamante de la Cruz

FT, Msc en Epidemiología

8.6 ANEXO 6. Consentimiento informado.



"RELACIÓN ENTRE FATIGA Y CAPACIDAD AERÓBICA Y FACTORES ASOCIADOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA NO METASTÁSICO EN UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL VALLE DEL CAUCA EN EL PERIODO ENERO-DICIEMBRE DE 2013"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estamos solicitando su consentimiento para participar en un estudio en el que se busca conocer qué aspectos importantes de salud que pueden verse afectada durante el cáncer, los cuales incluyen, la tolerancia a la actividad física y su capacidad para hacer actividades que impliquen un esfuerzo físico, ya que cuando una persona tiene cáncer, su salud se ve afectada durante el tratamiento, debido a múltiples factores consecuencia de su enfermedad.

El propósito del estudio es realizar mediciones de fatiga y capacidad aeróbica en pacientes con cáncer que recibieron tratamiento, lo cual es beneficiosa porque dará herramientas para la atención de personas con esta enfermedad. Estas mediciones no implican procedimientos invasivos, riesgo para la salud ni interfieren con cualquier tratamiento médico que venga recibiendo.

El ingreso es voluntario, al igual que la decisión de permanecer en él, pudiendo retirarse en cualquier momento, sin afectar los servicios médicos que son usualmente disponibles para usted. Se garantiza la confidencialidad de la información personal obtenida en el estudio. Todas las inquietudes serán atendidas por la investigadora abajo nombrada. En caso de resultar con cifras anormales de alguna de las mediciones será visto por su médico tratante para definir su tratamiento.

Autorizo a los investigadores para que empleen la información suministrada para la realización del presente estudio y otros estudios similares, además también para revisar y obtener información de mi historia clínica con el fin de complementar o aclarar alguna información. El tiempo aproximado de las mediciones es 1 hora.

"Confirmando que he leído y comprendido el texto que va desde la página No. 01 a la página No. 03 del presente documento de este estudio, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis dudas han sido aclaradas por parte del investigador principal"

Consentimiento Informado de febrero de 2013	
Versión No. 01	
Fecha de Emisión: 13/febrero/2013	
Página 1 de 3	
Confidencial	Comité de Ética Institucional



Para ser completado por el Paciente

Nombre: _____ Firma _____

No. De identificación: _____ de _____

Fecha: __/__/__ (dd/mm/aaaa)

Para ser completado por el Representante

Nombre: _____

No. De identificación: _____ de _____

Relación con el paciente - Parentesco: _____

Teléfono / celular: _____

Dirección: _____

Firma: _____ Fecha __/__/__ (dd/mm/aaaa)

Para ser completado por el Testigo No. 01

Nombre: _____

No. De identificación: _____ de _____

Relación con el paciente - Parentesco: _____

Teléfono / celular: _____

Dirección: _____

Firma: _____ Fecha __/__/__ (dd/mm/aaaa)

Consentimiento Informado de febrero de 2013	
Versión No. 01	
Fecha de Emisión: 13/febrero/2013	
Página 2 de 3	
Confidencial	Comité de Ética Institucional



Para ser completado por el Testigo No. 02

Nombre: _____

No. De identificación: _____ de _____

Relación con el paciente - Parentesco: _____

Teléfono / celular: _____

Dirección: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Para ser completado por el investigador

Nombre: _____

No. De identificación: _____ de _____

Teléfono / celular: _____ Dirección: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/____ (dd/mm/aaaa)

Consentimiento informado de febrero de 2013	
Versión No. 01	
Fecha de Emisión: 13/febrero/2013	
Página 3 de 3	
Confidencial	Comité de Ética Institucional

8.7 ANEXO 7. Aval de comité de ética de la universidad del valle

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana

Facultad de Salud



ACTA DE APROBACIÓN N° 011 - 018

Proyecto: **"TOLERANCIA AL EJERCICIO EVALUADA POR UN TEST SUBMÁXIMO Y SU RELACIÓN CON LA FATIGA EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA NO METASTÁSICO, DE UNA INSTITUCIÓN DE SALUD DE CUARTO NIVEL DEL VALLE DEL CAUCA"**

Sometido por: **PAOLA ANDREA CHAVARRO / OLGA MARINA HERNÁNDEZ / CAROLINA CAICEDO**

Código Interno: **101 - 018**

Fecha en que fue sometido:

05

06

2018

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- | | |
|---|---|
| ☒ Resumen del proyecto | ☒ Protocolo de investigación |
| ☒ Formato de consentimiento informado | ☒ Instrumento de recolección de datos |
| ☐ Folleto del investigador (si aplica) | ☒ Cartas de las instituciones participantes |
| ☐ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) | |

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo**:

☐ SIN RIESGO ☒ RIESGO MÍNIMO ☐ RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO

4. Que las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.

6. Este proyecto será **revisado nuevamente** en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.

7. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:

- Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
- Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

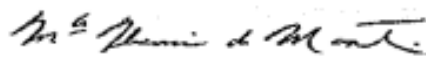
8. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:

- Lesiones a sujetos humanos.

Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.

- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.
9. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de **1 año** a partir de la fecha de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.
10. El **investigador principal** deberá informar al Comité:
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente (Anexo 1).
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - e. cualquier decisión tomada por otros comités de ética.
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma:



Fecha: 17 08 2018

Nombre:

MARIA FLORENCIA VELASCO DE
MARTINEZCapacidad
representativa:

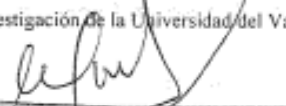
PRESIDENTA

Teléfono: 5185677

CERTIFICACIÓN DE LA FACULTAD DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

Por medio de la presente, certifico que la Facultad de Salud de la Universidad del Valle aprueba el proyecto arriba mencionado y respeta los principios, políticas y procedimientos de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y de la reglamentación vigente en investigación de la Universidad del Valle.

Firma:


WILMAR SALDARRIAGA GIL

Fecha: 17 08 2018

Nombre:

Capacidad representativa:

VICEDECANO DE LA FACULTAD DE SALUD

Teléfono: 5185680