

**Programa integral de educación nutricional,
promoción de actividad física y soporte psicológico
en pacientes recién diagnosticadas de cáncer de mama
para la prevención/tratamiento del sobrepeso/obesidad**

Marta Villarino Sanz

Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria s/n. 28040 Madrid.
martavillarinosanz@yahoo.es

Tutores

Juan Vicente Beneit Montesinos

José Luis Pacheco del Cerro

Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria s/n. 28040 Madrid.
jvbeneit@enf.ucm.es
pacheco@enf.ucm.es

Resumen: El cáncer de mama es una de las enfermedades más prevalentes con una tasa de mortalidad que va en descenso gracias a los distintos métodos de diagnóstico y tratamiento que existe y que van apareciendo. Su relación con la obesidad es estrecha desde el punto de vista que esta es de tipo epidémico y que su aparición es consecuencia de los tratamientos contra el tumor de mama. La dieta juega un papel clave en el mantenimiento y bajada de peso de cualquier persona, más en estas pacientes en las que muchos estudios revelan la implicación negativa que tiene su aparición. Para ello el ejercicio físico debe ser imprescindible en el tratamiento de estas pacientes puesto que una vida activa es positiva a la hora de mantener un peso saludable. El objetivo que nos planteamos en este trabajo es la prevención y/o tratamiento del sobrepeso y/u obesidad de este colectivo de 70 mujeres recién diagnosticadas de cáncer de mama a través de recomendaciones nutricionales, análisis de la composición corporal a través de diferentes métodos, promover la actividad física realizada de manera regular y dar un soporte psicológico.

Palabras clave: Mamas-Cáncer. Educación nutricional. Obesidad-Terapia por el ejercicio.

Abstract: Breast cancer is one of the most prevalent diseases with a decreasing mortality rate thanks to the different diagnosis methods that exist and appear day by day. Its relationship to obesity is close, from the point of view that obesity is an epidemic disease and its appearance is a consequence of breast cancer treatments. Diet plays a key role in keeping or losing weight in everybody, especially in these patients in whom many studies show the negative implication its appearance has. For that,

physical exercise has to be essential in the treatment of these patients as an active life is a positive factor at the time of a healthy weight. The objective that we aim to is prevention and/or treatment of overweight and/or obesity of this group of 70 women recently diagnosed of breast cancer through nutritional recommendations, body composition analysis, through different methods, promoting regular physical activity and giving a psychological support.

Keywords: Breast cancer. Nutritional education. Obesity exercise therapy.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres y ya desde el año 1997 se diagnosticaban más de un millón de casos nuevos al año y se producían alrededor de 400.000 muertes relacionadas con el mismo en todo el mundo. Dentro de la Unión Europea las mujeres poseen alrededor de un 8% de opciones de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años⁽¹⁾. Esta incidencia varía en el caso de países menos industrializados o en las emigrantes asiáticas cuando abandonan sus países de origen.

Pero este aumento de la incidencia también se debe a una mejora en las técnicas de diagnóstico, como es la mamografía de cribaje, la identificación de las familias de riesgo con mutaciones de los genes BRCA1 y BRCA2, la mejora en las técnicas de cirugía, quimioterapia, radioterapia y los nuevos fármacos de tipo anticuerpos monoclonales. Frente a esta mayor detección disminuyen los casos de defunción de pacientes y la cronificación de la enfermedad⁽²⁾.

En nuestro país la prevalencia es de unos 46/100.000 habitantes anuales y esto supone unos 16.000 casos nuevos al año.

Se realizó un estudio llamado EURO CARE, en el que entre otros muchos países participó España, recogiendo mucha información acerca de las diferentes características de la enfermedad, de las pacientes y sobre todo de su supervivencia y en el año 1997 la supervivencia era del 75% tras 5 años de diagnóstico. Este dato esperanzador, hace pensar que las técnicas avanzan positivamente⁽³⁾.

Por otro lado, la incidencia de la obesidad en mujeres es del 17,5 % según el estudio DORICA siendo mayor en mujeres que en hombres al igual que la presencia del cáncer de mama⁽⁴⁾. Además, a la obesidad se asocian 30.000 muertes al año, número que alcanza cotas epidémicas.

Si aumenta el IMC, principalmente a partir del valor 30 (obesidad), aumenta el riesgo relativo de mortalidad⁽⁴⁾. Además enfermedades asociadas, tales como diabetes, hipertensión y otros cánceres también ven aumentadas las posibilidades de aparecer,

por lo que la obesidad empeora la calidad de vida, incrementa la discapacidad y el gasto de los recursos sanitarios, lo que conlleva la consiguiente subida del gasto público.

Mujeres con cáncer de mama y obesidad mejoran si disminuye el IMC, así como los niveles de lípidos en sangre. Mujeres con un IMC > 30 tienen un 31% más de riesgo que mujeres con un IMC < 25⁽⁵⁾. Pero también influye el momento en el que la mujer se encuentre, si el cáncer se ha desarrollado antes o después de la menopausia. Mujeres pre-menopáusicas con sobrepeso tienden a ciclos irregulares y a un aumento de las tasas de infertilidad; esto sugiere que menos ciclos ovulatorios y menos exposición a los estrógenos y progesterona podrían reducir el riesgo. Mujeres post-menopáusicas con obesidad, sobretodo central; tienen más riesgo de sufrir y desarrollar un cáncer de mama⁽⁶⁾. Se debe tener una especial atención a los efectos de la adiposidad en el metabolismo de los estrógenos endógenos⁽⁷⁾.

Todo esto nos lleva a pensar que estas dos enfermedades tienen un punto en común puesto que el tratamiento de estas mujeres favorece la aparición del sobrepeso y obesidad y por otro lado la aparición de estas son negativas en la evolución del cáncer de mama.

Tras el diagnóstico de cáncer de mama, se tiende a producir una ganancia media de peso de 2 a 8 kilos durante el primer año⁽⁸⁾ lo que provoca efectos negativos: estrés psicológico, aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares y podría aumentar el riesgo de recurrencia y, de esta forma, disminuir la supervivencia⁽⁹⁾.

En una revisión hecha por Chlebowski⁽¹⁰⁾ concluyeron que las mujeres con cáncer de mama y obesidad o aquellas que aumentaban el peso tras el diagnóstico tenían mayor riesgo de recidivas y mortalidad frente a las mujeres que mantenían un peso normal.

Los tratamientos para el cáncer de mama se dividen en dos tipos: Locales y Médicos. Los locales son la cirugía y la radioterapia. Los médicos, actualmente existen de 4 tipos:

1. **Quimioterapia:** Son una serie de tratamientos que actúan sobre las células tumorales de manera inespecífica pero provoca distintos efectos secundarios puesto que puede afectar a alguna célula sana. Alguno de estos efectos son la alopecia, neutropenia o astenia.
2. **Hormonoterapia:** Son tratamientos de tipo específico actuando sobre la célula tumoral inhibiendo la secreción de estrógenos, además compite con la célula tumoral. Sólo se utiliza en aquellas pacientes con receptores hormonales positivos y sus efectos secundarios son menores.

3. **Bifosfonatos:** Son de tipo específico para aquellos tumores de mama metastatizados en hueso ya que actúan retrasando la destrucción del tejido óseo.
4. **Terapias biológicas:** Son los tratamientos más modernos puesto que actúan de la manera más concreta posible. Existen 2 tratamientos conocidos en el cáncer de mama para actuar sobre el receptor de her2/neu: el trastuzumab (intravenoso) y el lapatinib (oral)⁽¹¹⁾.

Etiopatogenia

1. Tabaco.
2. Malos hábitos.
3. Tratamientos hormonales sustitutivos. Actualmente se están comparando otros tratamientos fuera del tamoxifeno para disminuir los efectos secundarios de éste como son los cambios que produce en la composición corporal y en los niveles de lípidos. En el año 2006 en Siena se utilizó el exemestano como terapia adyuvante a los 2-3 años del uso de tamoxifeno en aquellas pacientes con terapia hormonal sustitutiva frente a aquellas que mantenían el tratamiento durante los 5 años habituales. Se recogieron datos antropométricos, de composición corporal, niveles de lípidos y actividad física. Tras un año los resultados mostraron la disminución de los niveles de colesterol y lipoproteínas, observándose además una disminución de los triglicéridos en el grupo de exemestano. El estudio no hacía referencia a una mejora o no de la supervivencia⁽¹²⁾.
4. Factores endocrinos.
5. Obesidad
6. Disminución de la actividad física, La etiología del aumento de peso asociado al tratamiento de la enfermedad se podría explicar, en parte, a la disminución de ejercicio físico como consecuencia de la sensación de cansancio y fatiga, siendo éste un factor crucial en las mujeres diagnosticadas⁽¹³⁾. Esta reducción puede alcanzar hasta un 50% de su actividad habitual⁽¹⁴⁾. En un estudio realizado por Lynch⁽¹⁵⁾, en el que se midió la actividad física realizada durante 7 días con empleo de acelerómetros, las participantes utilizaban la mayor parte del día en actividades sedentarias (66%) o actividades de baja intensidad (33%). Aunque más adelante le dedicaremos una parte más amplia a este apartado.
7. Aparición de la menarquia a edades más tempranas.

8. Retraso en la edad reproductiva.
9. Envejecimiento de la población.
10. Reducción del número de hijos.
11. Menopausia. Durante la enfermedad se produce un aumento de los estrógenos circulantes que da lugar a un incremento de la actividad estrogénica, y ésta a su vez, a la proliferación de las células cancerígenas de la mama. Los estrógenos son sintetizados a partir de precursores androgénicos gracias a un grupo de enzimas del grupo de las aromatasas. Estas enzimas de forma natural se encuentran en el ovario, tejido adiposo, fibroblastos de la piel, placenta y el cerebro. En la menopausia se produce un bloqueo hormonal, causando de forma mucho más importante la metabolización de los estrógenos a partir del tejido adiposo y la piel, por lo que la aromatización va a estar directamente relacionada con el volumen de tejido graso de cada mujer. Con la obesidad y el continuo aumento de peso por parte de las pacientes, el tejido adiposo aumenta. Se produce un aumento de la síntesis de leptina e insulina provocando a su vez, un aumento del estradiol, y por tanto de la actividad estrogénica⁽¹⁶⁾.

Dieta y cáncer de mama

Dentro de la etiopatogenia del cáncer de mama cabe destacar la dieta. Que aparezca es debido a la prevalencia de la enfermedad en unos países determinados y en otros en menor medida, así como en países del centro de Europa el número de casos es más elevado, en la cuenca del Mediterráneo, la aparición de este tipo de tumores es menor. ¿Será debido a la dieta? También se han visto caso de mujeres emigrantes de países que en cuyo origen la prevalencia era menor en sus segundas y terceras generaciones adquirirían la prevalencia del país de estancia⁽¹⁷⁾.

Entre los elementos de la dieta más temidos siempre han estado las grasas, no sólo para el control de peso sino por su relación con el cáncer de mama. Se desconoce el mecanismo por el que actúan, en el estudio de Barnard los resultados obtenidos son una reducción de los factores de riesgo de cáncer de mama en 2 semanas disminuyendo las grasas, además de aumentando los vegetales, las frutas y los cereales.

En el caso de la fibra se encontró varios ejemplos de protección frente a este tumor como en el estudio de Barnard⁽¹⁸⁾ en el que una dieta muy baja en grasa con un alto contenido en fibra (30-40g por cada 1000 kcal) provocaba excreción de estrogénica a través de vía biliar y con ello una menor reabsorción circulatoria.

En cuanto al alcohol, al igual que pasa con el resto de tumores, un abuso de esta sustancia conlleva un riesgo de padecer el tumor. Esto es debido al aumento de los

niveles de estrógenos que provoca su consumo en las mujeres y que en mujeres que tomen al día altas dosis a la larga puede desembocar en la aparición de estas neoplasias⁽¹⁹⁾.

Sobre los fitoestrógenos existe una gran controversia puesto que el único grupo que realmente se puede estudiar es el de la población asiática puesto que son ellas las que realmente han tenido desde la infancia un alto consumo de alimentos como la soja, en el caso de las mujeres occidentales cuyo consumo de estos alimentos empieza a edades más tardías no se puede comprobar su eficacia. Aún así no se ha podido probar la eficacia.

En cuanto a las frutas y verduras sí tienen un claro efecto protector debido a su alto contenido en antioxidantes, vitaminas y minerales. En algunos casos un bajo consumo de estos alimentos está ligado a un aumento de la aparición de la enfermedad⁽²⁰⁾. Por otro lado en algunos estudios se muestran menos optimistas, reduciendo el grupo de pacientes sobre los que las frutas y verduras tienen un efecto más fuerte y son aquellas pacientes con cáncer de mama con tumores con receptores positivos. También en este estudio hacía referencia a aquellas mujeres con una vida saludable previa al diagnóstico.

En cuanto al pescado en el año 2006 se publicaron los resultados del estudio EPIC en los que no se encontraron tampoco ninguna evidencia entre el pescado, representado por el efecto protector de los omega 3, frente al cáncer de mama.

En cuanto al linfedema que presentan algunas de estas mujeres, no se ve un claro efecto positivo el uso de dietas bajas en grasa, independientemente de su contenido calórico. Lo que sí influye en ellas a lo largo de la intervención nutricional, es el que se les implante una dieta iso o hipocalórica⁽²¹⁾. Como consecuencia si les pautamos una dieta baja en calorías, se obtienen resultados positivos en la recogida de sus registros 24 horas, peso e IMC.

También las recomendaciones nutricionales para bajar de peso son útiles para su uso en la reducción del linfedema, como se demuestra en el estudio de Shaw⁽²²⁾, que en 12 semanas de intervención consiguen reducir el peso, IMC y el linfedema.

Todos estos estudios nos ponen al día un poco de la situación que se va conociendo sobre la dieta y el cáncer de mama pero a la vez nos deja ver que lo que está claro es que hay que llevar una dieta saludable, seguir unas recomendaciones para población general, además practicar de manera regular ejercicio físico, evitar el alcohol y sobre todo incrementar el consumo de frutas y verduras.

Ejercicio Físico y Cáncer de mama

Otros de los factores a tener en cuenta para mantener un buen estado de salud y según se ha ido viendo en diferentes estudios es el ejercicio físico, no sólo para

mantener un estilo de vida saludable y evitar enfermedades como la obesidad, el sobrepeso sino para prevenir efectos negativos secundarios al tumor, como posibles recidivas. Está claro que con muchos de los tratamientos, sobre todo con la hormonoterapia, el peso se ve incrementado, las pacientes entran en una menopausia muy precoz y todos estos cambios junto con el shock que supone la enfermedad dejan de lado un aspecto tan importante como es el deporte. No es necesario que realicen un ejercicio que les deje agotadas sobre todo en los momentos de la quimioterapia activa o radioterapia que se encuentra con una astenia fuerte, sino que se muevan para recuperar un tono vital que lo han dejado aparcado.

Chlebowski en el año 2005⁽²³⁾, ya sugería que una reducción de la ingesta calórica (con el objetivo de perder peso), y un incremento de la actividad física que mejorasen la calidad de vida tenían un efecto anticáncer. Otro estudio muestra los niveles de ejercicio físico de las pacientes al momento del diagnóstico y cómo disminuye su actividad física. En el estudio de Nurses' Health se demostró que el peso y la ganancia de peso estaban asociados con la mortalidad y sobre todo con las recidivas tumorales, pero sólo en las no fumadoras. También se ha relacionado el ejercicio físico con los bajos niveles de hormonas ováricas que quizá puedan explicar una relación entre el cáncer de mama y la actividad física⁽²⁴⁾. Además unos niveles bajos de estrógenos en aquellas mujeres físicamente más activas pueden mejorar la supervivencia, aunque hay pocos datos que apoyen esta teoría⁽²⁵⁾.

JUSTIFICACIÓN

Dado la importancia que suponen en nuestra sociedad estas dos enfermedades (cáncer de mama y obesidad), y los efectos negativos que produce la ganancia de peso registrada tras un año de diagnóstico, se intentará determinar la utilidad de un programa integral que incluya educación nutricional, promoción de actividad física y soporte psicológico sobre el estado nutricional, calidad de vida y evolución de la enfermedad.

HIPÓTESIS

Las mujeres recién diagnosticadas de cáncer de mama tras una intervención nutricional, disminuyen el peso y el porcentaje de masa grasa así como mejoran su calidad de vida.

OBJETIVOS

Objetivo General

Valorar la utilidad de un programa integral de educación nutricional, promoción de actividad física y soporte psicológico sobre la composición corporal de un grupo de mujeres con cáncer de mama recién diagnosticadas, a través de diferentes parámetros antropométrico, utilizando técnicas clásicas y DEXA (Peso, Talla, IMC, Circunferencia Cintura, %Masa Grasa, %Masa Muscular).

Objetivos Específicos

- Evaluar marcadores hematológicos y bioquímicos.
- Alcanzar una mejoría en el patrón alimentario antes y después de la intervención.
- Evaluar algunos parámetros indicadores de inflamación y de estrés oxidativo
- Evaluar el perfil hormonal.
- Determinar la influencia del programa en la calidad de vida medida con el cuestionario SF-36.
- Medir la variación en el estado óseo a través de densitometría.
- Valorar la utilidad del programa sobre la evolución del cáncer de mama.
- Estudiar la respuesta frente a diferentes polimorfismos (SNPs) relacionados con el cáncer de mama.

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Tamaño de la muestra

El tamaño total de la muestra será de 70 mujeres recién diagnosticadas de cáncer de mama que cumplan criterios de inclusión/exclusión del estudio. Esta “n” ha sido calculada teniendo en cuenta que el volumen de pacientes atendidos por la Unidad de Oncología Médica del HULP y que cumplirían los criterios de inclusión del estudio es aproximadamente de 13 pacientes/mes.

Criterios de Selección

Criterios de inclusión

- Voluntarios que firmen el consentimiento informado.
- Edad: > 18 años.
- Sexo: femenino.
- Ausencia de un entorno familiar o social que impida el cumplimiento del tratamiento dietético.

- Recién diagnosticadas de cáncer de mama que van a recibir cualquier tratamiento oncológico (radioterapia, quimioterapia, cirugía, etc.) y que acuda por 1ª vez a la consulta de oncología médica del Hospital Universitario La Paz.
- Pacientes que quieran participar en el programa integral.

Criterios de exclusión

- Pacientes que tengan la enfermedad diseminada.
- Trastornos de la Conducta Alimentaria asociados.
- Pacientes con demencia, enfermedad mental o disminución de función cognitiva.
- Consumo de fármacos o sustancias para perder peso (salvo en aquellos casos en que se suspenda la misma 15 días antes de comenzar el estudio).
- Presencia de enfermedad que pueda interferir en la pérdida de peso: enfermedad psiquiátrica grave, hipotiroidismo no controlado.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes que deseen abandonar el consumo de tabaco durante el tiempo que dura el estudio.

Criterios de retirada del estudio

- Exitus.
- Mujeres que no acudan al 60% de las visitas intermedias del programa integral.

TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO DEL MISMO

Tipo de estudio clínico

Se llevará a cabo un estudio longitudinal, pre y prospectivo, y controlado en un grupo de pacientes con cáncer de mama de reciente diagnóstico procedentes del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario “La Paz”.

Diseño del estudio

Variables a estudiar

Generales

- Edad, sexo, peso, altura, Índice de Masa Corporal (IMC), circunferencia de la cintura, pliegues corporales.
- Presión sanguínea (SBP, DBP) y frecuencia cardíaca.

Otras

- Tratamientos oncológicos activos, medicación.
- Calidad de Vida.
- Características y adecuación de la dieta previa medida por registro de 72 hs y frecuencia habitual de consumo de alimentos.
- Supervivencia de la enfermedad.

Composición Corporal

Análisis de la composición corporal mediante DEXA, que mide el % de masa grasa (MG) y masa libre de grasa o LBM (masa muscular y agua).

Perfil bioquímico

- Hemograma completo.
- Bioquímica básica: glucosa, calcio, fosfato, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, GOT, GPT, LDH, creatinina, urato, proteínas totales, albúmina, RBP.
- Perfil lipoproteico: colesterol total, LDL-colesterol, HDL-colesterol, triglicéridos.
- Medición de glucemia e insulina plasmática en ayunas.
- Perfil Hormonal: TSH, T₄, FSH, LH, PRL, 17βEstradiol, Cortisol.
- Marcadores tumorales: HER-2, KI67, P53.
- Marcadores de inflamación: (Leptina, Adiponectina, PCR ultrasensible, TNF-α., PAI, IL6, IL-10).
- Marcadores de Oxidación: TBARS.
- Marcadores de estado óseo: Densitometría ósea, metabolismo Ca/P en sangre, vit D y PTH, osteocalcina y pirridolina.

Instrumentos de medida

- Tallímetro-báscula: La medida se efectuará mediante un altímetro telescópico para básculas en columna SECA (rango 60-200cm). Para ello los sujetos se colocarán descalzos, en posición erecta, con la espalda lo más recta posible, con los brazos extendidos paralelos al cuerpo, talones juntos y cabeza colocada siguiendo el plano horizontal de Frankfort. Para la báscula (hasta 250 kg), en la misma posición tomaremos la medida en el mismo momento.
- Cinta métrica: Las circunferencias fueron determinadas mediante una cinta métrica metálica flexible (rango 0-150 cm) de un milímetro de precisión. Una vez realizadas todas las medidas antropométricas, de acuerdo con la técnica estándar y siguiendo las normas internacionales recomendadas por la WHO (1976), se calcularon los siguientes parámetros:

Índice de masa corporal (IMC, kg/m²): Se calculó a partir de las medidas de peso y talla según la fórmula del Índice de Quetelet o Índice de masa corporal (IMC): $IMC = \text{Peso} / \text{Talla}^2$

- Aparato de absorciometría dual de rayos X (DEXA).
- Tensiómetro: Los datos de tensión arterial se obtendrán con un Monitor Welch Allyn Spot Vital Signs serie 420 de forma automática y no invasiva registrándose la tensión arterial sistólica, diastólica y frecuencia del pulso. La exactitud de la medición con este aparato satisface o supera las normas realizando las mismas con un error medio de ± 5 mmHg con una desviación estándar de 8 mmHg. La medición se realizará en la parte superior del brazo, con el brazo del paciente relajado e inmóvil. Entre el manguito y el brazo debe quedar un espacio no superior a 2 dedos. Para realizar una lectura exacta se ajustará el tamaño del manguito de acuerdo a la circunferencia del brazo del paciente medida en el punto medio entre el codo y el hombro. Cuando la circunferencia sea inferior a 31,5 cm se utilizará un manguito para adulto y cuando sea mayor a 38,4 uno para adulto de talla grande.
- Material de educación nutricional: fotografías, formas de alimentos.
- Programa de calibración de dietas: DIAL.

Duración estimada

Una vez reclutada cada paciente (Fase 1), será incluida en un programa integral de 6 meses de duración (Fase 2). Transcurrido este tiempo se realizará un seguimiento a los 6 meses y a los 18 meses posteriores al programa (Fase 3). Se continuará con revisiones anuales hasta completar un total de 5 años de seguimiento (Fase 4).

DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Una vez reclutadas las pacientes serán incorporadas a un programa integral de seis meses de duración donde recibirán:

- Visita inicial con pautas dietéticas individualizadas para control de peso y recomendaciones de actividad física y prescripción médica de fármacos para el tratamiento de la Obesidad en caso de que estuviese indicado.
- 5 charlas grupales de 1 hora cada una guiadas por un dietista y un psicólogo, donde se impartirán distintos temas de educación nutricional (ANEXO V).

- Visita individual final donde se ajustarán de nuevo las pautas dietéticas en función de la evolución de cada paciente.

METODOLOGÍA

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Nutrición Clínica y Dietética del Hospital Universitario La Paz, atendiendo al siguiente cronograma (Tabla 1):

Cronograma

	Fase 1	Fase 2								Fase 3		Fase 4		
Visitas realizadas por los pacientes	V -1	V0	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11	
Tiempo transcurrido entre visitas	Sem -1	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M12	M24	M36	M48	M60	
Control de Criterios de inclusión/exclusión														
Consentimiento Informado														
Historia Clínica														
Tensión arterial y Frecuencia cardiaca														
Estudio Antropométrico básico (peso, talla, CCI)														
Estudio Antropométrico DEXA														
Analítica Básica (hematología, glucosa, perfil lipídico, hormonas)														
Analítica Especial (marcadores de inflamación y oxidación)														
Estudio Actividad Física														
Estudio dietético (Registro 3 días)														
Cuestionarios de Calidad de Vida (SF36)														
Charlas/Pautas del PEI														
Valoración del cumplimiento del programa														
Valoración de la evolución de la Enfermedad														

Tabla 1. Cronograma de Visitas de pacientes y metodología a desarrollar en cada visita

Datos personales

Se recogerán los siguientes datos personales: fecha de nacimiento, sexo, nivel de estudios, profesión y situación laboral.

Perfil bioquímico

Una vez que el paciente haya sido incluido en el estudio, se procederá con la petición de la analítica.

Los sujetos mantendrán un ayuno de 12 horas y no podrán fumar, ni beber alcohol así como practicar ejercicio el día antes de realizar las visitas y hasta el momento de la recogida de muestras. Se recomendará a los sujetos mantener su dieta indicada y sus hábitos de ejercicio a lo largo del estudio.

Las muestras plasmáticas serán recogidas en condiciones de ayuno y conservadas. Se llevarán a cabo las siguientes determinaciones:

- Hemograma completo.
- Bioquímica básica: glucosa, calcio, fosfato, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, GOT, GPT, LDH, creatinina, urato, proteínas totales, albúmina, RBP.
- Perfil lipoproteico: colesterol total, LDL-colesterol, HDL-colesterol, triglicéridos.
- Medición de glucemia e Insulina plasmática en ayunas.
- Perfil Hormonal: TSH, T₄, FSH, LH, PRL, 17βEstradiol, Cortisol.
- Marcadores tumorales: HER-2, KI67, P53.
- Marcadores de inflamación: (Leptina, Adiponectina, PCR ultrasensible, TNF-α., PAI, IL6, IL-10).
- Marcadores de Oxidación: TBARS.
- Marcadores de estado óseo: metabolismo Ca/P en sangre, vit D y PTH, osteocalcina y pirridolina.

Exploración física

Antropometría: peso, altura, IMC, circunferencia de la cintura, pliegues (bicipital, tricipital, subescapular y suprailíaco) constantes vitales (tensión arterial y frecuencia cardíaca) y DEXA.

- **Peso**

Expresado en kilogramos, el peso corporal se medirá mediante una báscula digital de uso clínico (capacidad 0 – 150 kg), con la persona posicionada de espalda al visor, sin zapatos, con un mínimo de prendas de abrigo (pantalón y camiseta), talones juntos, mirada hacia frente y postura corporal recta.

- **Altura**

La medición de la altura se hará mediante un tallímetro de precisión milimétrica, con la persona posicionada de espalda al mismo, sin zapatos, talones juntos, mirada hacia frente y postura corporal recta.

- **Índice de Masa Corporal**

El IMC es la relación entre el peso corporal (kg) y la altura (m) al cuadrado del individuo: $\text{Peso}/\text{Altura}^2$. Es parámetro será utilizado como criterio de inclusión del paciente al estudio, debiendo presentar un valor entre a 25 y 39,9 kg/m².

- **Circunferencia de la cintura**

Para esta medición (en centímetro) será utilizada una cinta métrica de precisión milimétrica, dando la vuelta a la cintura (nivel más estrecho del tronco, línea media entre la crista-ilíaca y la última costilla), garantizando que la cinta esté completamente en la horizontal. La toma de la medida se hace al final de una expiración normal.

- **Absorciometría de rayos X**

Es una técnica que permite determinar el contenido de grasa abdominal a través de la absorciometría dual de rayos X (DEXA). Teóricamente, los haces de rayo X de dos energías distintas se ven atenuados por los distintos tejidos que componen el cuerpo, siendo esta técnica capaz de diferenciar entre masa grasa y magra.

Con este procedimiento, al mismo tiempo se llevará a cabo la medida de la densidad mineral ósea, que permitirá emitir un juicio del perfil óseo de cada paciente.

Para esta técnica se deberán seguir unas instrucciones mínimas reflejadas en el Anexo VI.

Medicación concomitante

Toda la medicación concomitante, suplementos dietéticos incluidos, tomada en el momento de ingresar en el estudio o durante los seis meses que seguirá el estudio, deberá registrarse con su nombre comercial. La información recogida especificará indicación y fecha de inicio.

La administración de cualquier medicación concomitante a lo largo del estudio, se adjuntará en todas las visitas y, siempre que sea necesario, se procederá con la

exclusión del sujeto del estudio.

Hábitos Nutricionales

Se aplicará una encuesta dietética de 72 horas y la frecuencia de consumo de alimentos resumida.

El dietista deberá cuantificar, en número de raciones, los alimentos consumidos, siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC 2004) (Anexos I y II). Estos datos serán valorados cualitativamente, clasificando la dieta en cuanto a diversidad y equilibrio.

En las visitas el dietista, deberá revisar el registro dietético traído por el individuo, prestando atención a la información relacionada al tipo de alimento consumido (desnatado, entero, integral), tipo de preparación culinaria (horno, plancha, fritura, vapor), claridad en la cantidad consumida y, hay que investigar la cantidad de alimentos “ocultos” (salsas que lleven nata; uso de Ketchup; bebidas que se añaden azúcares; aliños de ensaladas con mayonesa o el típico “chorro” de aceite). Esta revisión tiene por objetivo eliminar cualquier duda sobre los datos y permitir una mejor valoración cuantitativa de la ingesta alimentaria, para la cual se utilizará el programa DIAL.

Con este registro de ingesta, se obtendrán datos sobre la alimentación realizada por el paciente durante 72 horas en 3 días diferentes (2 días a elegir de lunes a viernes y 1 día del fin de semana). Para ser el registro completado por el propio paciente, se les enseñará la manera correcta de rellenar la información requerida respecto a cualquier tipo de alimento consumido en cada comida o entre horas (picoteos), con la determinación de las cantidades (en medidas caseras) y el tipo de preparación de cada alimento.

Registro de Actividad física – Análisis de la actividad física

Se calculará un coeficiente de actividad individualizado, empleando un cuestionario de actividad de 24 horas (Anexo III), en el que los participantes deberán anotar las horas dedicadas a cada actividad específica: dormir, aseo personal, tiempo sentado, horas viendo la televisión, leyendo o escribiendo, comiendo, conversando, etc. Las horas dedicadas a cada tipo de actividad, que se registren durante un día laboral y otro festivo, se multiplicarán por su coeficiente correspondiente (1 para actividades de reposo, 1.5 para actividades muy ligeras, 2.5 para actividades ligeras, 5 para moderadas y 7 para muy intensas), y la suma de estos valores se dividirá entre 24.

De esta manera se obtendrán dos coeficientes: uno para los días laborables y otro para los festivos. El coeficiente del día laborable se multiplicará por 5 y el del festivo por 2, se sumaron los resultados y se dividirán entre 7. El resultado será el coeficiente de actividad individualizado por el que se multiplicará la tasa metabólica

basal para determinar el gasto calórico total de cada participante. Y con este coeficiente podremos valorar el grado de actividad desarrollado lo largo de la intervención por cada sujeto.

Adherencia y cumplimiento del tratamiento dietético por semana

La medición de esta variable se hará a través del autoregistro de 72 horas con el que se medirá la desviación de la dieta respecto a la dieta indicada en la visita inicial.

Se registrarán también las ausencias no justificadas a visitas o charlas, abandono del tratamiento, cumplimentación de autorregistros.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Antecedentes y características demográficas

Se presentarán estadísticas descriptivas para los valores básales y características del sujeto, más valores-p procedentes de una comparación de los grupos de tratamiento con respecto a estas variables con fines descriptivos, pero ningún valor-p se calculará para comparar los grupos de tratamiento.

Parámetros del estudio

- Variable principal: Prevención/tratamiento del sobrepeso u obesidad.
- Variables secundarias: Variables antropométricas, calidad de vida y supervivencia.
- Otras variables: edad, otros datos demográficos y de la historia clínica.

Poblaciones de estudio

- Por protocolo: Son los sujetos que han sido aleatorizados y en los que no se ha detectado desviaciones en el cumplimiento del tratamiento.
- Por intención de tratar: Esta formada por todos los sujetos aleatorizados.

Análisis de resultados

La descripción de los datos cualitativos se realizará en forma de frecuencias absolutas y porcentajes, y los datos cuantitativos mediante estadísticas como: media con desviación típica, mediana con intervalo intercuartílico, mínimo y máximo.

Se emplearan diferentes pruebas estadísticas según la forma de distribución de las variables, se empleará U-Mann Whitney (no normales) y T- Student (normales).

Se estudiará la comparabilidad entre los grupos respecto a variables demográficas, basales y secundarias. Los datos cualitativos se compararán con la prueba de chi-cuadrado y los datos cuantitativos mediante el test apropiado atendiendo a la distribución de las variables.

Todas las pruebas estadísticas se han considerado bilaterales y como valores significativos, aquellos $p < 0,05$.

Los datos serán analizados en la Sección de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz, con un ordenador PC compatible. El análisis estadístico de los datos, se realizará con el programa SPSS 9.0 (SPSS Inc.).

ASPECTOS ÉTICOS

Se ha realizado una hoja de información al paciente y un consentimiento informado que se adjuntan al final del protocolo. En dicha hoja, existe un apartado en el que se informa al paciente que el promotor, ó algún miembro de equipo de investigación, pueden revisar su historia clínica, sin que por ello se afecte a la confidencialidad de los datos.

Antes de implantar este estudio, el protocolo, el consentimiento informado propuesto y otra información para los pacientes, deben serán revisados por el Comité Ético del Hospital Universitario “La Paz” (Anexo IV).

BIBLIOGRAFÍA

1. Cortés Funes H, Colomer Bosch R, editores. Tratado de oncología. Barcelona: Permanyer; 2009.
2. Asociación Española Contra el Cáncer. Proyecto Consulta. Madrid: Novartis Oncology; 2008.
3. Lahmann PH, Hoffmann K, Allen N, van Gils CH, Khaw KT, Tehard B, et al. Body size and breast cancer risk: findings from the european prospective investigation into cancer and nutrition (Epic). Int J Cancer. 2004; 111:762-771.

4. Ribelles Entrena N, Márquez Aragonés A, Alba Conejo E. Cáncer de mama. Historia natural. En: Cortés Funes H, Colomer Bosch R, editores. Tratado de oncología. Barcelona: Permanyer; 2009. p. 897-920.
5. Albaina Latorre L, Viana Zulaica, C. Cáncer de mama. Barcelona: Ars Médica; 2003. Guías Clínicas; 3(7).
6. European Cancer Registry Study of Survival and Care of Cancer. Estudio Eurocare [Internet]. Disponible en:
<http://www.fundaciongrupoimo.com/aecc/supervivenciaeuropa01.pdf>
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1a Conferencia de Prevención y Promoción de la Salud en la Práctica Clínica en España. Prevención cardiovascular [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Consultado en 05/2008. Disponible en:
<http://www.nutricioncomunitaria.com/generica.jsp?tipo=noticia&c=7&id=131>.
8. Chen X, Lu W, Zheng W, Gu K, Zheng Y, Shu Xo. Obesity and weight change in relation to breast cancer survival. Breast Cancer Res Treat [Internet]. 2010. Disponible en: <http://www.springerlink.com/content/f768262450k14711>
9. Harvie M, Hooper L, Howell AH. Central obesity and breast cancer risk: a systematic review. Obes Rev. 2003;4(3):157-73.
10. Caan BJ, Kwan ML, Hartzell G, Castillo A, Slattery ML, Sternfeld B, et al. Pre-diagnosis body mass index, post-diagnosis weight change and prognosis among women with early stage breast cancer. Cancer Causes Control. 2008; 19(10):1319-28.
11. Key TJ, Allen NE, Spencer EA, Travis RC. The effect of diet on risk of cancer. Lancet. 2002;360:861-8.
12. Chlebowski RT, Aiello E, McTiernan A. Weight loss in breast cancer patient management. J Clin Oncol. 2002;20(4):1128-1143.
13. Asociación Española Contra el Cáncer. Proyecto Consulta. Madrid: Novartis Oncology; 2008.
14. Jemal A, Murray T, Ward E. Cancer statistics 2005. Cancer J Clin. 2005;55(1):10-30.
15. Markes M, Brockow T, Resch KL. Ejercicio para mujeres que reciben tratamiento adyuvante para el cáncer de mama (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd.

Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

16. Irwin ML, Crumley D, McTiernan A, Bernstein L, Baumgartner R, Gilliland FD, et al. Physical activity levels before and after a diagnosis of breast carcinoma. *Cancer*. 2003; 97(7):1746-1757.
17. Lynch BM, Dunstan DW, Healy GN, Winkler E, Eakin E, Owen N. Objectively measured physical activity and sedentary time of breast cancer survivors, and associations with adiposity: findings from nhanes (2003-2006). *Cancer Causes Control*. 2010;21(2):283-8.
18. Coppola F, Nader J, Aguirre RL. Metabolismo de los estrógenos y cáncer de mama. *Rev Med Uruguay*. 2005; 21:15-22.
19. Nkondjock A, Robidoux A, Paredes Y, Narod SA, Ghadirian P. Diet, lifestyle and BRCA-related breast cancer risk among French-Canadians. *Breast Cancer Res Treat*. 2006;7(1):86-90.
20. Barnard RJ, Hong Gonzalez J, Liva ME, Ngo TH. Effects of a low-fat, high-fiber diet and exercise program on breast cancer risk factors in vivo and tumor cell growth and apoptosis in vitro. *Nutr Cancer*. 2006.1(55):28-34.
21. Colomer Bosch R, Viñas Villadó G, Robledo Sáenz P, Porta Balanyá R, González Cortijo L. Dieta y cáncer de mama. En: Cortés Funes H, Colomer Bosch R, editores. *Tratado de oncología*. Barcelona: Permanyer; 2009. p. 31-42.
22. Pierce JP, Stefanick ML, Flatt SW, Natarajan L, Sternfeld B, Madlensky L, et al. Greater survival after breast cancer in physically active women with high vegetable-fruit intake regardless of obesity. *J Clin Oncol*. 2007;25(17):2345-51.
23. Shaw C, Mortimer P, Judd PA. A randomized trial comparing a low-fat diet with a weight-reduction diet in breast cancer-related lymphedema. *Cancer*. 2007;109(10):1949-56.
24. Shaw C, Mortimer P, Judd PA. A randomized controlled trial of weight reduction as a treatment for breast cancer-related lymphedema. *Cancer*. 2007;110(8):1868-74.
25. Chlebowski RT. Obesity and early-stage breast cancer. *J Clin Oncol*. 2005;23(7):1345-47.
26. Holmes MD, Murin S, Chen WY, Kroenke CH, Spiegelman D, Colditz GA. Smoking and survival after breast cancer diagnosis. *Int J Cancer*. 2007; 120 (12):2672-7.

27. Markes M, Brockow T, Resch KL. Ejercicio para mujeres que reciben tratamiento adyuvante para el cáncer de mama (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
28. Gómez Candela C, coordinador. Intervención nutricional en el paciente oncológico adulto. Barcelona: Glosa; 2003.
29. Harris JR, editor. Diseases of the breast. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2010.
30. Gómez Candela C, Sastre Gallego A, editores Soporte nutricional en el paciente oncológico. Madrid: You&Us; 2004.
31. Gutiérrez Bedmar M, Gómez Aracena J, Mariscal A, García Rodríguez A, Gómez Gracia E, Carnero Varo M, et al. Nutrisol: un programa informático para la evaluación nutricional, comunitaria y hospitalaria de acceso libre. Nutr Hosp. 2008;28:20-26.
32. Vázquez Martínez C, Monereo Mejías S, Moreno Esteban B. Una sentencia firme contra la mala práctica en el tratamiento de la obesidad. Nutr Hosp. 2008;23:177-182.
33. Thompson CA, Rock CL, Giuliano AR, Newton TR, Cui H, Reid PM, et al. Longitudinal changes in body weight and body composition among women previously treated for breast cancer consuming a high-vegetable, fruit and fiber, low-fat diet. Eur J Nutr. 2005;44:18-25.
34. Sonestedt E, Gullberg B, Wirfält E. Both food habit change in the past and obesity status may influence the association between dietary factors and postmenopausal breast cancer. Public Health Nutr. 2007;10(8):769-79.
35. Marcos Sánchez A, Martínez Gómez D. La actividad física como agente potencial antiinflamatorio en la obesidad. Nutr Pract. 2010;14:56-57.
36. Rodríguez Rodríguez E, Perea Sánchez JM, López Sobaler AM, Ortega Anta RM. Obesidad, resistencia a la insulina y aumento de los niveles de adipocinas: importancia de la dieta y del ejercicio físico. Nutr Hosp. 2009;24(4):415-421.

ANEXO I

Modelo para el autoregistro alimentario e instrucciones para ser cumplimentado

Tienes que elegir tres días habituales de tu alimentación (2 días durante la semana y un día del fin de semana), apuntando todos los alimentos ingeridos a lo largo del día.

NORMAS PRÁCTICAS PARA LA REALIZACIÓN DE UN REGISTRO DE 24 HORAS

La encuesta alimentaria utilizada como instrumento para conocer el consumo tanto en términos cualitativos como cuantitativos de alimentos, requiere la mayor precisión posible en la recogida de datos para poder obtener resultados fiables.

Dado que esta encuesta va a ser realizada por diferentes personas o equipos, deben unificarse criterios, en la medida de lo posible, para obtener una información homogénea.

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Se anotará cada uno de los alimentos ingeridos y la cantidad de los mismos. La cuantificación será directa y precisa en el caso de ingestas simples (pan, yogur o fruta, ...) y estimativa en otros casos (bocadillo de chorizo, paella,...)
2. Deben precisarse los alimentos que contribuyen a la configuración de los diferentes platos o menús (ej.: Lentejas con chorizo y tocino o lentejas con zanahoria y patata)
3. Con el fin de reproducir fielmente la ingesta, si el alimento no es cuantificable en gramos o unidades (a las que se dará prioridad), podemos utilizar otras medidas más caseras, como son: vaso, taza, tazón, cucharón, cazo, etc.
4. Al cumplimentar el cuestionario debe insistirse en la necesidad de no despreciar pequeñas cantidades de alimentos asociados a la comida principal (ej.: Patatas, lechuga, zanahoria, ...). Así mismo deben valorarse los alimentos que sistemáticamente no son referidos al estar implicados en la forma de cocinado (ej.: Al reseñar la ingesta de un filete de 120 gr. frito, no debe observarse el aceite utilizado en su elaboración).
5. Debe especificarse una ingesta pequeña, "grande" o "mediana", para cualquier ración o alimento del que se desconozca su peso exacto.

UNIDADES DE MEDIDA

Consideramos:

Cucharadita de moka = 2.5 gr.
Cucharadita de café = 5 gr.
Cuchara de sopa = 20 gr.
Cuchara de cadete = 7,5
Cucharón de servir o cazo = 75 gr.
Vaso normal = 200 cc
Vaso vino = 100 cc
Vaso caña = 150

Taza = 250 cc Tazón bol = 300 cc Taza café = 100 cc Plato hondo lleno = 225 cc Plato hondo medio lleno = 150 cc

Ejemplo

Desayuno	Café con leche azucarado Pan con mantequilla	½ vaso de leche semidesnatada (120 ml) ½ vaso café (120ml) 1 cucharilla de azúcar 1 trozo de pan integral (1/4 de barra) 1 cucharilla de mantequilla
Media mañana	1 manzana	1 unidad pequeña
Comida	Guisantes con patatas Huevos fritos con pisto Tarta de fresa	1 plato de postre 2 huevos 5 cucharadas de pisto Un trozo de tarta (3 dedos de largo)
Merienda		
Cena	Ensalada de lechuga con tomate aliñada con aceite y sal Berenjena rebozada Salmón con espárragos a la plancha	2 hojas grande de lechuga ½ tomate 1 ½ cucharada de aceite 3 rodajas de berenjena Un filete mediano (120g) 2 unidades de espárragos

Día 1

Lugar/Hora	Alimento /Ingredientes	Unidad de medida	Observaciones
DESAYUNO			
MEDIA-MAÑANA			
COMIDA Aperitivo: 1er Plato:			

2do. Plato:			
	Pan:		
Bebida:			
Postre:			
Extras:			
MERIENDA			
EXTRAS: (Fuera de horario)			
CENA Aperitivo: 1er Plato:			

2do. Plato:			
Pan:			
Bebida:			
Postre:			
Extras:			

ANEXO II

Frecuencia habitual de consumo de alimentos resumida y guía para su cumplimentación

Grupo	sí	Frecuencia/día	no	Causa
Lacteos				
Verduras				
Frutas				
Cereales, Pan....				
Carnes, huevos...				
Aceites				
Grasas, dulces...				

Valoración de la ingesta alimentaria

Grupos de alimentos	Frecuencia recomendada	Peso de cada ración en crudo y neto)	Medidas caseras
Patatas, arroz, pan, pan integral y pasta	4-6 raciones al día + formas integrales	60-80 g de pasta, arroz 40-60 g de pan 150-200 g de patatas 30g cereales desayuno	1 plato normal 3-4 rebanadas o un panecillo 1 patata grande o 2 pequeñas ½ taza
Verduras y hortalizas	> 2 raciones al día	150-200 g	1 plato de ensalada variada 1 plato de verdura cocida 1 tomate grande, 2 zanahorias
Frutas	> 3 raciones al día	120-200 g	1 pieza mediana, 1 taza de cerezas, fresas..., 2 rodajas de melón
Aceite de oliva	3-6 raciones al día	10 ml	1 cucharada sopera
Leche y derivados	2-4 raciones al día	200-250 ml de leche 200-250 g de yogur 40-60 g de queso curado 80-125 g de queso fresco	1 taza de leche 2 unidades de yogur 2-3 lonchas de queso 1 porción individual
Pescado	3-4 raciones a la semana	125-150 g	1 filete individual
Carnes magras, aves y huevos	3-4 raciones de cada a la semana. Alternar su consumo	100-125 g	1 filete pequeño, 1 cuarto de pollo o conejo, 1-2 huevos
Legumbres	3-4 raciones a la semana	60-80 g de secas 150 – 200g cocidas	Un plato normal individual
Frutos secos	3-7 raciones a la semana	20-30 g	Un puñado o ración individual
Embutidos y carnes grasas	Ocasional y moderado		
Dulces, snacks y refrescos	Ocasional y moderado		
Mantequilla, margarina y bollería	Ocasional y moderado		
Agua de bebida	4-8 raciones al día	200 ml aprox.	1 vaso o copa
Cerveza o vino	Consumo opcional y moderado en adultos	Vino: 100 ml Cerveza: 200 ml	1 vaso o botellín
Práctica de actividad física	Diario	> 30 minutos	Caminar a buen ritmo
Fuente: SENC 2004			

ANEXO III

Registro de actividad física

CUESTIONARIO DE ACTIVIDAD FÍSICA		
Nº DE PROTOCOLO:		INICIALES:
VISITA:		FECHA:
Indique el tiempo (horas o minutos) empleado en la realización de cada actividad, de forma que el tiempo total sume 24 horas.		
ACTIVIDAD	DÍA LABORAL	DÍA FESTIVO
Dormir		
Aseo personal		
Tumbado despierto		
Ver la televisión		
Leer, escribir		
Coser, hacer labores manuales		
Escuchar la radio		
Conversar		
Estar de pie, charlar, esperar,...		
Comer (incluir todas las comidas)		
Realizar tareas sencillas de la casa (especificar cuáles):.....		
Pasear, andar		
Hacer la compra		
Estudiar		
Trabajo (especificar cuál).....		
Otras labores (especificar cuáles)		
Subir y bajar escaleras		
Bailar		
Deporte (especificar cuál).....		
TOTAL horas	24	24

ANEXO IV

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Estudio fase IV, será un estudio experimental, longitudinal, prospectivo, aleatorizado, controlado y cerrado para valorar un programa integral de educación nutricional, promoción de actividad física y soporte psicológico sobre hábitos de vida (ingesta dietética, patrón alimentario y actividad física) de un grupo de pacientes recién diagnosticadas de cáncer de mama.

De acuerdo con la ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal los datos personales que se le requieren (por ejemplo: edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada bajo condiciones de seguridad, con el propósito de determinar los resultados del estudio. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Declaración del paciente

Yo, el abajo firmante, he recibido información sobre este estudio de investigación. He sido informado de los procedimientos que debo seguir y los posibles riesgos y beneficios que puedo experimentar como resultado de mi participación en él. He tenido la oportunidad de formular preguntas. Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que ello suponga una pérdida de los beneficios a los que, de otro modo, pudiera tener derecho. Puedo ponerme en contacto con la Dra. Gómez Candela en cualquier momento para hacerle preguntas sobre este estudio.
He recibido una copia firmada de este formulario de consentimiento.

Nombre del paciente

Firma del paciente

Fecha

Nombre de la persona que dirige
la conversación sobre el consentimiento informado

Firma de la persona que dirige
la conversación sobre el consentimiento informado.

Fecha

ANEXO V

Charlas de Educación nutricional

Temas para desarrollar en la charla-coloquio grupal Nº 1

Generalidades sobre Obesidad

Definición de la Obesidad
Cómo se mide la Obesidad
La distribución de la grasa corporal
Las complicaciones de la Obesidad.
¿Por qué debo perder peso?
Cómo y cuánto debo perder
Cada cuanto pesarse
Los pilares del tratamiento
Tratamiento a largo plazo

Temas para desarrollar en la charla-coloquio grupal Nº 2

Aprendiendo a comer I

Los Principios Nutritivos (funciones y fuentes, energía que aportan)
Hidratos de Carbono
Proteínas
Grasas
Vitaminas y Minerales
Distribución recomendada de los principios nutritivos
Grupos de Alimentos
La Pirámide de Alimentos
El pan en la alimentación saludable

Temas para desarrollar en la charla-coloquio grupal Nº3

Aprendiendo a comer II

Distribución recomendada de los principios nutritivos
Grupos de Alimentos
La Pirámide de Alimentos
El pan en la alimentación saludable

Temas para desarrollar en la charla-coloquio grupal Nº 4

La Actividad física

La importancia del ejercicio
¿Cómo comenzar?
Las excusas que solemos usar
Calorías y actividad física
Como reforzar la actividad día a día

Temas para desarrollar en la charla-coloquio grupal Nº 5

Situaciones Especiales - Formas de cocción – Mitos y creencias

Como motivarse
Como comprar la comida
Normas para preparar y servir la comida
Momentos de ansiedad
Como evitar las tentaciones
Comer fuera de casa
Fiestas y reuniones
Cocinar sin grasas y mejorar el sabor de las comidas
Calorías y alcohol
Dietas milagro
Los productos light

ANEXO VI

Instrucciones para hacerse el DEXA

Es una técnica que permite determinar el contenido de grasa abdominal a través de la absorciometría dual de rayos X (DEXA). Teóricamente, los haces de rayo X de dos energías distintas se ven atenuados por los distintos tejidos que componen el cuerpo, siendo esta técnica capaz de diferenciar entre masa grasa y magra. Será importante:

- Venir desprovisto de objetos metálicos: pendientes, cadenas, pulseras, etc. así como de pantys.
- Llevar ropa y calzado fácil de quitar (no pantys o botas con muchos cordones...) ya que para la medición habrá que desnudarse y ponerse una bata que le proporcionarán en el servicio.

Recibido: 8 septiembre 2011.

Aceptado: 21 septiembre 2011.