

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN FISIOTERAPIA

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE FISIOTERAPIA EN LA INCIDENCIA DE LINFEDEMA POSTMASTECTOMÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN.

DISEÑO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
CURSO ACADÉMICO 2014-2015

AUTORA: CARMEN DOLORES PÉREZ VIÑOLY
TUTORA: MARÍA ELENA MEDINA RODRÍGUEZ
CO-TUTORA: MARÍA DEL PINO QUINTANA MONTESDEOCA

Las Palmas De Gran Canaria, Junio de 2015

INFORME DE LA TUTORA

INFORME POSITIVO DEL TUTOR:

El presente informe se ha emitido como requerimiento para la obtención del Título de Grado en Fisioterapia de la alumna Dña. Carmen Dolores Pérez Viñoly con D.N.I. nº 78592195E.

Este informe tiene como objetivo principal determinar el grado de adquisición de las competencias genéricas y específicas de la asignatura Trabajo de Fin de Grado del título de Grado en Fisioterapia.

El trabajo, del tipo proyecto de investigación, denominado *“Efectividad de un programa de prevención de Fisioterapia en la incidencia de linfedema postmastectomía en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.”*, ha sido realizado bajo mi tutela académica con la colaboración de la co - tutora Dña. Pino Quintana Montesdeoca, profesora de esta Universidad.

A largo del proceso de elaboración del trabajo la alumna ha ido adquiriendo las competencias genéricas exigidas en el título. Destacar su esfuerzo en la consecución de las competencias de análisis y síntesis, de organización y planificación y de resolución de problemas.

La alumna también ha conseguido una mayor autonomía en el proceso de desarrollo de los aspectos fundamentales del método científico, acordes a la modalidad presentada.

Su capacidad crítica ha sido encomiable a lo largo de la elaboración del documento y su actitud, con respecto a mis sugerencias, ha sido muy positiva.

Por todo ello considero que Doña Carmen Dolores Pérez Viñoly ha adquirido las competencias de la asignatura, que el documento cumple los requisitos exigidos y en consecuencia doy mi visto bueno para su depósito y posterior presentación.



Fdo.: Dña. María Elena Medina Rodríguez.

En Las Palmas de Gran Canaria a 26 de Mayo de 2015.

AGRADECIMIENTOS

A mi tutora, María Elena Medina Rodríguez, por su ayuda, paciencia y dedicación en la elaboración de este trabajo de fin de grado, aportando sus conocimientos y experiencia sobre este campo de investigación.

A mi co-tutora, María del Pino Quintana Montesdeoca, por ofrecerme su ayuda en todo momento y su tiempo en atenderme y guiarme, no solo sobre la estructura metodológica de este proyecto, sino en la elaboración general del mismo.

Gracias a ellas, por haber confiado en mí y tutorizarme en la realización de este proyecto. Sin ellas, esto no podría haber sido posible.

A Francisco Fumagallo Díaz-Llanos, bibliotecario de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, por su colaboración en la consecución de artículos científicos y orientación sobre la publicación y difusión de los resultados de este proyecto.

A mi familia, mi padre Fortunato y mi hermana Ana, por sus consejos y su apoyo en todo momento. Esta etapa de mi vida, el cambio que supone la adaptación a otra isla y la finalización del grado en fisioterapia, no hubiera sido posible sin ellos.

A mi pareja Felipe, por su ayuda en los momentos más difíciles, su comprensión y cariño. Gracias a él, he logrado conseguir muchas metas personales, entre ellas la finalización de este proyecto que tanto esfuerzo ha supuesto.

RESUMEN

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres. El tratamiento quirúrgico de esta patología ocasiona daños a nivel del sistema linfático que pueden promover la aparición de complicaciones postquirúrgicas, entre las que destaca el linfedema.

El linfedema es un edema progresivo del tejido blando subcutáneo debido a la acumulación de linfa, como consecuencia de una insuficiencia mecánica del sistema linfático vascular, que provoca una obstrucción del drenaje linfático normal a la sangre. Se trata de una complicación crónica, que acontece de forma más frecuente durante los dos primeros años tras la cirugía. Su manifestación requiere de tratamiento fisioterapéutico para reducir el volumen del miembro superior afecto y medidas de prevención de por vida para evitar recidivas.

Teniendo en cuenta lo anterior, resulta fundamental la prevención de esta complicación. Sin embargo, son escasos los estudios de la literatura consultada que han investigado sobre ello, abarcando más allá del tratamiento de esta patología.

Por ello, se propone en este estudio un programa de prevención de fisioterapia, basado en la intervención fisioterapéutica precoz, a la aparición de linfedema. El objetivo principal de este estudio, consiste en comprobar la efectividad de dicha intervención en la incidencia de esta complicación, durante los dos primeros años postquirúrgicos.

Para ello, se plantea un estudio longitudinal prospectivo descriptivo de 3 años de duración. Se llevará a cabo un período de reclutamiento de aproximadamente 6 meses, durante el cual la muestra será dividida en dos grupos: un grupo control y un grupo de intervención. El grupo control seguirá las pautas del actual protocolo del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, mientras que en el grupo de intervención se aplicará el programa de prevención propuesto en este estudio.

El seguimiento de la muestra durará dos años, valorando al finalizar este período de tiempo, la incidencia de linfedema en ambos grupos.

Palabras clave: cáncer de mama, linfedema, epidemiología, prevención, fisioterapia, protocolos, coste sanitario.

ABSTRACT

Breast cancer is the most frequent tumor in women. The surgical treatment of this disease damages the lymphatic system, which can give some post-surgical complications, and lymphedema is one of them.

Lymphedema is the build-up of fluid in soft body tissues when the lymph system is damaged or blocked. It occurs when lymph is not able to flow through the body the way that it should. This complication happens more frequently in breast cancer patients, especially during the first two years after the surgery. The treatment of lymphedema requires physical therapy to be able to reduce the swelling of the upper limb, and it also needs preventive measures to avoid a relapse.

Considering the above, the prevention of this complication turns out to be essential. Nevertheless, there are not that many studies related to the investigation beyond the treatment of this pathology.

For this reason, in this study is proposed a physiotherapy prevention program based on an early intervention before the onset of lymphedema. The main purpose is to check the effectiveness of this prompt intervention in the incidence of this complication, especially during the first two postsurgical years.

To do this, a descriptive longitudinal and prospective three-year study is proposed. This involves a recruitment period of approximately six months. In that period a sample divided into two groups will take place: a control and an intervention group. The control group will follow the guidelines of the current protocol of Gran Canaria Doctor Negrín Hospital, while in the intervention group the proposed prevention program will be applied.

The research will be conducted over two years. At the end of this term, the incidence of lymphedema in both groups will be check.

Key words: breast cancer, lymphedema, epidemiology, prevention, physiotherapy, protocols, health care costs.

ÍNDICE

1. PROYECTO	9
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	10-27
3. BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE	28-30
4. GLOSARIO	31
5. HIPÓTESIS	32
6. OBJETIVOS	33
6.1. Objetivos generales	
6.2. Objetivos específicos	
7. METODOLOGÍA	34-49
7.1. Tipo de diseño utilizado	
7.2. Ámbito de estudio	
7.3. Período de estudio	
7.4. Muestra del estudio	
7.5. Variables y mediciones	
7.6. Procedimiento	
7.7. Análisis de los datos	
8. CRONOGRAMA	50
9. ASPECTOS ÉTICOS	51
10. APLICABILIDAD	52
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	53
12. FINANCIACIÓN	54-58
13. ANEXOS	59-81

MEMORIA REFLEXIVA

Uno de los motivos que ha impulsado la elaboración de este trabajo ha sido la experiencia personal, durante la realización de las prácticas en la Unidad de Patología Linfática del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín (H.U.G.C. Dr. Negrín)

Los estudios epidemiológicos demuestran que el cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres. Sin embargo, esta patología no se reduce a su presencia y abordaje médico-quirúrgico, in situ, sino que va más allá, pues son muchas las mujeres que tras la intervención quirúrgica desarrollan complicaciones postquirúrgicas, entre las que destaca el linfedema.

Los relatos personales de este colectivo de pacientes sobre cómo ha cambiado su vida tras el cáncer de mama, sus limitaciones en las actividades básicas de la vida diaria y la reducción de su calidad de vida de forma crónica tras el linfedema, han sido factores motivantes para iniciar la investigación en este campo de la fisioterapia.

La elaboración de este trabajo de fin de grado, me ha permitido adquirir algunas de las competencias recogidas en la ORDEN CIN/2135/2008. Entre las cuales, destacan:

- *Intervenir en los ámbitos de promoción, prevención, protección y recuperación de la salud*, dado que, con este estudio no solo se pretende elaborar y aplicar un programa de prevención de linfedema, sino que además se busca la participación activa de las pacientes en los cuidados de su salud.

- *Participar en la elaboración de protocolos asistenciales de fisioterapia basada en la evidencia científica, fomentando actividades profesionales que dinamicen la investigación en fisioterapia*. En el presente estudio, se plantea un protocolo de prevención dirigido a las pacientes que han sido intervenidas de cáncer de mama. Dicho protocolo, surge tras analizar y modificar el actual existente en el H.U.G.C. Dr. Negrín, en el cual se han observado ciertos aspectos que podrían ser mejorables, desde el punto de vista fisioterapéutico.

- *Llevar a cabo las intervenciones fisioterapéuticas basándose en la atención integral de la salud que supone la cooperación multiprofesional, la integración de los procesos y la continuidad asistencial.* En este sentido, el programa de prevención propuesto en este estudio, requeriría la labor multidisciplinar de los profesionales sanitarios, fundamentalmente, del trabajo conjunto entre fisioterapeuta y médico rehabilitador. Además, a diferencia del protocolo actual del H.U.G.C. Dr. Negrín, el planteado en el presente trabajo promueve el seguimiento de las pacientes durante los dos años postquirúrgicos, período de tiempo en el que se registran incidencias de linfedema más elevadas.

- *Comprender la importancia de actualizar los conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes que integran las competencias profesionales del fisioterapeuta.* En este sentido, la búsqueda bibliográfica previa garantiza la actualización sobre el tema a investigar y permite la toma de decisiones oportunas basadas en la evidencia científica.

- *Adquirir habilidades de gestión clínica que incluyan el uso eficiente de los recursos sanitarios y desarrollar actividades de planificación, gestión y control en las unidades asistenciales donde se preste atención en fisioterapia y su relación con otros servicios sanitarios.* El programa de prevención que se sugiere en este estudio, no solo pretende reducir la incidencia de linfedema, sino también, disminuir del coste médico-sanitario y con ello garantizar un mejor uso de los recursos sanitarios.

Una de las dificultades encontradas en la realización de este trabajo, ha sido la escasez de estudios que aborden la prevención de linfedema mediante la aplicación precoz de la intervención fisioterapéutica. Como consecuencia de ello, existen ciertos aspectos relacionados con el momento de inicio de la fisioterapia y la tipología de ejercicios a llevar cabo, así como la intensidad y duración de estos, que aún no están del todo definidos en la literatura.

En este estudio se presenta una propuesta de estrategia preventiva a partir de la revisión y modificación del protocolo actual del H.U.G.C. Dr. Negrín.

1. DISEÑO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Efectividad de un programa de prevención de fisioterapia en la incidencia de linfedema postmastectomía en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Carmen Dolores Pérez Viñoly.

DURACIÓN: 36 meses.

2. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL DEL TEMA.

2.1. Cáncer de mama

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres. Cada año se diagnostican alrededor de 1.67 millones de casos nuevos en la población femenina mundial, ocasionando la muerte de aproximadamente 500.000 mujeres cada año. La supervivencia registrada para el cáncer de mama, a los 5 años, es del 90%.⁽¹⁾

En general, su frecuencia está aumentando en los países en desarrollo, debido a la escasez de recursos sanitarios destinados a atención primaria, mientras que en los más desarrollados la incidencia es estable o incluso ha descendido recientemente. El descenso de incidencia observada desde principios del siglo XXI en muchos países desarrollados parece estar relacionada con dos fenómenos:

- 1) La disminución en el uso de terapia hormonal sustitutiva, en países donde dicho tratamiento estaba muy extendido.
- 2) La implantación de programas de cribado de base poblacional en la década de los 90, lo que supone una mayor anticipación diagnóstica. ⁽²⁾

La prevención del cáncer de mama es un aspecto fundamental, sobre todo, en aquellas mujeres que forman parte de lo que se conoce como “grupo de riesgo”. En este sentido, existe consenso sobre la existencia de que hay grupos de mujeres dentro de la población femenina que tienen mayor riesgo de desarrollar un cáncer de mama. Estos factores de riesgo se agrupan de la siguiente manera:

1. Edad mayor de 40 años.
2. Nulíparas.
3. Primer parto después de los 30 años de edad.
4. Ausencia de lactancia materna.
5. Menarquía temprana (menor de 10 años).
6. Menopausia tardía (mayor de 55 años).

7. Obesidad postmenopáusica.
8. Tratamiento estrogénico prolongado en la postmenopausia.
9. Antecedente de hiperplasia atípica por adenosis mamaria.
10. Antecedente personal de cáncer en mama, endometrio u ovario.
11. Antecedente familiar cercano de cáncer mamario.
12. Otros.

En general, este grupo de factores de riesgo parece tener como denominador común, la excesiva y prolongada acción de los estrógenos sobre la mama.(3)

Como es de esperar, la incidencia aumenta notablemente a medida que se trata de grupos de edad más avanzados. La pendiente de incremento se ralentiza a partir de los 45-55 años, debido al menor nivel de estrógenos circulantes tras la menopausia.(Tabla I)
(4)

Tabla I. Porcentaje de incidencia acumulada de cáncer de mama por grupos de edad, según *El Álamo III* (1998-2001). (2)

Grupo de Edad	Incidencia
≤ 34 años	3.3%
35-39 años	5.9%
40-44 años	9.4%
45-49 años	12.2%
50-54 años	12.3%
55-59 años	11.5%
60-64 años	11.5%
65-69 años	11.9%
70-74 años	10%
≥ 75 años	11.8%

Tal y como se muestra en la tabla anterior, el cáncer de mama acontece desde edades tempranas (≤ 34 años), aunque la incidencia no sea elevada. Sin embargo, en la

práctica clínica, las pruebas de screening dirigidas a prevenir y detectar precozmente el cáncer de mama, se focalizan en la población de mujeres con edad igual o superior a 40 años mediante la realización de mamografías.

Por tanto, existe un colectivo de mujeres (≤ 39 años), que aún presentando riesgo de desarrollar esta patología no cuentan con programas de prevención, salvo que ellas mismas realicen la autoexploración mamaria.

Por lo general, el cuadro clínico de la enfermedad maligna de la mama comienza como un simple nódulo, indoloro, de tamaño variable, más frecuente en el cuadrante supero-externo de la mama, que puede mostrar o no, señales de fijación superficial o a planos musculares, y acompañarse de adenopatías axilares. La retracción del pezón y la ulceración de la piel son signos tardíos que asocian siempre metástasis distantes (pulmón, hígado, huesos, cerebro y otros). (3)

La técnica quirúrgica para el tratamiento del cáncer de mama, varía en función del tipo de lesión y su extensión. La elección de esta, estará determinada por un procedimiento previo, denominado biopsia de ganglio linfático centinela (BGLC), en el cual se identifica, se extirpa y se examina el ganglio linfático centinela, es decir, aquel ganglio linfático al que probablemente se diseminen las células cancerosas. De esta manera, se evita la disección innecesaria de ganglios linfáticos no afectados, reduciendo así, el riesgo de linfedema de un 20% a un 3.5-11%. (5)

A pesar de que la biopsia del ganglio linfático centinela reduce de forma significativa la incidencia de linfedema, la paciente no está exenta de desarrollar esta complicación, por lo que hasta una disección mínima de ganglios linfáticos supone un riesgo.

Por tanto, en función de la extensión y el estadio del cáncer, existen fundamentalmente tres tipos de intervenciones quirúrgicas (Tabla II):

Tabla II. Intervenciones quirúrgicas para el abordaje del cáncer de mama.

Intervención quirúrgica	Procedimiento
Mastectomía radical tipo Halsted (MRH)	Extirpación de mama, ganglios linfáticos y músculos: pectoral menor y mayor.
Mastectomía radical modificada (MRM)	Extirpación de mama y ganglios linfáticos.
Tumorectomía / Cuadrantectomía	Extirpación de tumor o cuadrante mamario, respectivamente.

2.2.Linfedema

2.2.1. Definición y epidemiología

El linfedema es una complicación postquirúrgica, relativamente frecuente y potencialmente debilitante, en la que hay una acumulación excesiva de líquido linfático en el miembro superior correspondiente al lado de la mama afectada.

Es un edema progresivo del tejido blando subcutáneo debido a la acumulación de linfa, un líquido rico en proteínas. El linfedema se produce debido a una insuficiencia mecánica del sistema linfático vascular que provoca una obstrucción del drenaje linfático normal a la sangre.

Por lo general, se considera positiva la presencia de linfedema si durante la medición centimétrica, el miembro superior afecto presenta una diferencia de más de 2cm en dos mediciones consecutivas, con respecto a la extremidad sana.(6)

El uso de la biopsia del ganglio linfático centinela reduce el riesgo de linfedema. Sin embargo, alrededor del 25% de los pacientes que se someten a esta técnica presentan ganglios positivos, definidos como tal, por la presencia de células cancerosas,

lo que implica tratamiento axilar. Por lo tanto, muchos pacientes con cáncer de mama siguen presentando riesgo de padecer linfedema. (7)

Las cifras acerca de la incidencia y prevalencia de esta complicación, varían notablemente entre los estudios revisados, dada la existencia de diferentes criterios de diagnóstico. Según Petrek y Heelan, la incidencia del linfedema oscila entre el 6-30% de los casos, dependiendo del método empleado para definirlo, la población de seguimiento y el intervalo de tiempo desde el tratamiento axilar hasta su medición. (8)

Por su parte, la prevalencia se encuentra entre el 15-20% de las supervivientes de cáncer de mama, (9) aunque este dato es variable según la fuente bibliográfica, pudiendo generalizarlo entre un 6-80%. (10)

2.2.2. Factores de riesgo asociados al desarrollo del linfedema postmastectomía.

Según Kocak y Overgaard, los factores de riesgo de linfedema se dividen en 3 categorías: relacionados con la enfermedad, con el tratamiento y con las características clínicas del paciente. (9)(11)

- Factores relacionados con la enfermedad.

Un estadio avanzado de la enfermedad, supone mayor probabilidad de cirugía más invasiva y tratamientos concomitantes a esta, como radioterapia, quimioterapia, etc.

Un número elevado de ganglios positivos, un tumor de mayor tamaño y/o que se encuentre localizado en el cuadrante supero-externo, son aspectos que incrementan el riesgo de desarrollar linfedema.(9)(11)

- **Factores relacionados con el tratamiento.**

• Dissección ganglionar y radioterapia:

Herd-Smith et al, demostraron en un estudio multicéntrico de 1278 pacientes mastectomizadas que el riesgo de linfedema se correlaciona con el número de ganglios extirpados. (9)(12) En este sentido, la extirpación de 10 o más ganglios linfáticos se asocia con un 53% de riesgo de desarrollar linfedema durante el primer año postquirúrgico. (13)

Por su parte, la radioterapia (RT) previa o postoperatoria a la dissección axilar aumenta el riesgo de linfedema entre un 9 y un 36%.

Los estudios que comparan los porcentajes de riesgo obtenidos al asociar la dissección de los ganglios linfáticos y la biopsia del ganglio centinela, con la radioterapia, muestran una diferencia significativa entre ambos, a favor de esta última, siendo la incidencia de linfedema en mujeres a las que se les han diseccionado ganglios linfáticos y se han sometido a radioterapia, un 20% superior en comparación a aquellas en las que se ha llevado a cabo la técnica de biopsia de ganglio centinela y, además, se les aplica radioterapia. (5) (Tabla III)

Tabla III. Relación riesgo de linfedema y técnicas quirúrgicas, con y sin radioterapia.

Factor de riesgo	Riesgo (%)
Biopsia del ganglio centinela + RT	10%
Biopsia del ganglio centinela sin RT	2.19%
Dissección de ganglios axilares + RT	30.1%
Dissección de ganglios axilares sin RT	19.3%

- Quimioterapia:

Aunque Kocak y Overgaard no incluyeron en esta categoría la quimioterapia como factor de riesgo relacionado con el tratamiento, existen estudios que sí la consideran.

Según la literatura consultada, ciertos fármacos utilizados en quimioterapia como el 5-fluorouracilo, el metotrexato y la ciclofosfamida, se asocian con un mayor riesgo de linfedema frente a otros, como el taxano o la doxorubicina. Ello se debe a que estos fármacos, tienden a reducir el número de glóbulos blancos en sangre, comprometiendo así, la respuesta inmune. Las pacientes que reciben estos agentes quimioterápicos podrían presentar mayor posibilidad de desarrollar linfedema, como consecuencia de un proceso infeccioso. (7)

Sin embargo, no existe consenso acerca de esto, ya que otros autores han asociado el taxano con un mayor riesgo de linfedema debido a la retención de líquidos que este puede conllevar.(14)

Por tanto, es conveniente valorar por separado las diferentes opciones farmacéuticas disponibles en la quimioterapia.

Tabla IV. Factores de riesgo relacionados con el tratamiento del cáncer de mama, en la aparición de linfedema.

<i>Factores de riesgo relacionados con el tratamiento</i>	<i>Riesgo (%)</i>	
• Disección ganglionar	<10 ganglios	33%
	>10 ganglios	53%
• Radioterapia postoperatoria	No	9%
	Sí	36%
• Quimioterapia	(*)	

(*) No se reflejan datos numéricos en la literatura consultada.

- **Factores clínicos del paciente.**

- Edad:

Es importante destacar que, a mayor edad, mayor riesgo de linfedema. Las mujeres mayores de 55 años, tienen un 56% de riesgo de desarrollar linfedema, frente al 23% en las menores de 55 años. (9)(11)

- Peso:

La obesidad también se considera un factor de riesgo dado que está presente en una gran proporción de las pacientes con cáncer de mama. Sin embargo, no está claramente definido en qué grado y forma puede influir el sobrepeso en el desarrollo del linfedema, aunque la teoría propuesta por la mayoría de los autores es el mayor riesgo de complicaciones postquirúrgicas debido a esta condición (infección, ineficacia de bombeo muscular, mayor dificultad de drenaje por la grasa adicional...). (15)(16)

Las mujeres con un Índice de Masa Corporal (IMC) superior a 29.2 kg/m² tienen 3 veces más riesgo de desarrollar un linfedema, en comparación con las de IMC inferior a dicha cifra. (7)

- Hipertensión arterial:

La HTA provoca un aumento de la filtración capilar debido a la presión hidrostática elevada, por lo que cuando dicha presión aumenta y el drenaje linfático es insuficiente, el líquido se acumula en el espacio intersticial lo que conduce a un aumento de volumen del miembro superior. (7)

Las mujeres que presenten hipertensión arterial tendrán un 61% de riesgo de desarrollar linfedema, frente al 35% en las mujeres cuya tensión arterial se encuentre en los parámetros de la normalidad. (9)

Togawa K. et al mostraron en su estudio una interacción entre la hipertensión y la quimioterapia. De tal modo que, aquellas mujeres con hipertensión arterial (HTA) que además recibieron quimioterapia, presentaban un riesgo mayor de desarrollar esta complicación que aquellas sin HTA. (14)

- Infecciones:

Normalmente, un organismo adulto retorna diariamente dos litros de linfa a la circulación sanguínea, aunque el sistema linfático tiene la capacidad de transportar diez veces esta cantidad en caso de que sea necesario, debido por ejemplo, a una infección. Gracias a ello, el organismo puede contrarrestar la acumulación de líquido en los tejidos y evitar el edema. Cuando se presenta linfedema esta capacidad adicional no existe, por lo que en caso de que se produzca un proceso infeccioso, el sistema linfático no es capaz de drenar el líquido adicional produciéndose la acumulación de linfa y como resultado de ello, el edema.(6)

- Complicaciones en la cicatrización de la herida:

Tras la cirugía aparece una cicatriz cuyas características dependerán del tipo de intervención realizada. El cuidado y limpieza de la cicatriz se consideran fundamentales, dado que pueden acontecer complicaciones en torno a ella que dificulten y retrasen el proceso de curación.

Las adherencias y queloides son las principales complicaciones que se pueden presentar en las cicatrices llegando incluso a provocar limitaciones de la movilidad. Además, en ciertas ocasiones aparece en la zona de la cicatriz un seroma, es decir, una

acumulación de líquido que puede favorecer la aparición de linfedema dado que dificulta el drenaje linfático de la extremidad. (17)

- Traumatismos:

Los traumatismos sobre el brazo pueden dañar los vasos linfáticos produciendo la obstrucción de los mismos y con ello favorecer el desarrollo de linfedema. (17)

Tabla V. Factores de riesgo relacionados con el paciente para el desarrollo de linfedema.

Factores de riesgo relacionados con el paciente	Riesgo (%)	
• Edad	>55 años	56%
	< 55 años	23%
• Obesidad	> 29.2 kg/m ²	36%
	< 29.2 kg/m ²	12%
• Tensión arterial	HTA	61%
	TA normal	35%
<ul style="list-style-type: none"> • Traumatismos en el brazo • Complicaciones en la cicatrización de la herida • Infecciones 	(*)	

(*) No se especifican datos numéricos acerca de estos factores de riesgo en la literatura consultada.

De todos los factores de riesgo descritos anteriormente, los más consistentes en cuanto a evidencia, parecen ser: el número de ganglios linfáticos extirpados durante la cirugía, el uso de quimioterapia y/o radioterapia, el estado ganglionar y el IMC. (18)(19)

2.2.3. Momento de aparición del linfedema.

El linfedema es una enfermedad crónica, que normalmente se desarrolla dentro de los dos primeros años después del tratamiento de cáncer de mama. En el 28-29% de los casos, la aparición de linfedema acontece entre el primer mes y el segundo año tras la cirugía. (9)

Por ello, en base a las recomendaciones de Forner Cordero I. et al, la educación del paciente para la prevención de esta complicación, debería abordarse en 3 fases:

1. Previa a la cirugía o radioterapia, se lleva a cabo un consentimiento informado, verbal o escrito, sobre el riesgo de linfedema.
2. Tras la mastectomía, se proporciona instrucciones a las pacientes para facilitar su recuperación.
3. Una vez instaurado el linfedema, se informa sobre las opciones de tratamiento y los resultados esperados. (9)

Numerosos estudios que han tratado de dilucidar cuáles son las estrategias óptimas de prevención presentan limitaciones debido a las características del diseño, la muestra seleccionada, la institución donde se ha llevado a cabo, etc. (18) Por ello, resulta necesario establecer medidas preventivas que minimicen la incidencia de esta patología, teniendo en cuenta el impacto negativo que causa en la calidad de vida y el costo médico que conlleva.

2.2.4. Programas de prevención de linfedema.

La escasez de información por parte de las pacientes, así como la existencia de factores controlables y modificables por las mismas, induce la necesidad de crear programas de prevención del linfedema postmastectomía, o en caso de que estos ya existan, valorar la efectividad de los mismos para asegurar su efecto real en la disminución de la incidencia de esta complicación. (20)

La mayoría de los autores coinciden en afirmar que la prevención de linfedema es fundamental, ya que una vez instaurado se convierte en un problema crónico que debe cuidarse durante toda la vida, al no existir tratamiento curativo. Por tanto, cualquier medida que pueda contribuir a disminuir su incidencia sería de gran utilidad.

Gómez-Sadornil AM et al, en su revisión, ponen de manifiesto que la educación verbal o la presentación de medidas posturales e higiénicas en folletos, no resultan totalmente útiles en la reducción de linfedema. Tampoco parece serlo la realización de ejercicios de forma aislada por el paciente sin supervisión del fisioterapeuta. En parte, ello puede ser debido, a la diversidad de ejercicios y la carencia de estudios acerca de este tema.(21) De hecho, aunque la fisioterapia ha demostrado ser la única terapia efectiva en el tratamiento del linfedema, muy pocos estudios se centran en el uso de ésta como herramienta preventiva, más que de tratamiento.(20)(22)(23)(24)

Sólo se han encontrado cuatro artículos en la búsqueda bibliográfica realizada, en los que se valora la intervención fisioterapéutica de forma precoz con una finalidad preventiva. Los resultados de los mismos se han expuesto brevemente a continuación (Tabla VI):

Tabla VI. Características de los estudios en los que se aplica fisioterapia preventiva en linfedema.

Autores	Diseño	Características de la muestra	Tipo de intervención	Resultados (en términos de:)
Somalo AA. (31)	Estudio de cohortes	<p>n=60</p> <p>Edad media: 56 años</p> <p>Pacientes con cáncer de mama a las que se les ha realizado una linfadenectomía axilar o radioterapia axilar, o ambas.</p>	<p>GC: Sin grupo control. En su lugar, el autor utilizó una Cohorte Externa: incidencia de linfedema según estudios de su búsqueda bibliográfica.</p> <p>GI: Aplicación precoz de: Cinesiterapia, drenaje linfático, masaje cicatricial + Programa educativo.</p> <p><i>Duración:</i> 7 sesiones de fisioterapia de 1 hora de duración, distribuidas durante 20-24 meses</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Incidencia de linfedema:</i> <p>Cohorte externa de referencia: 30-35%</p> <p>Grupo de seguimiento: 23.5% de pacientes desarrollaron linfedema.</p>
Torres Lacomba M. (34)	Ensayo Clínico Randomizado y Controlado Simple Ciego	<p>n=120</p> <p>Edad media: 53 años</p> <p>Pacientes con cáncer de mama sometidas a cirugía mamaria y linfadenectomía</p>	<p>GC: Programa educativo únicamente.</p> <p>GI: Aplicación precoz de: drenaje linfático, cinesiterapia, masaje cicatricial y FNP + Programa educativo.</p> <p><i>Duración:</i> Ambos programas duraron 3 semanas, con 3 visitas semanales</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Incidencia de linfedema: 25% superior en grupo control.</i> <p>Grupo control: 14 mujeres desarrollaron linfedema.</p> <p>Grupo de seguimiento: 4 mujeres desarrollaron linfedema.</p>

<p>Torres Lacomba M. (33)</p>	<p>Ensayo Clínico Aleatorizado Simple Ciego</p>	<p>n=116 Edad media: 53 años Pacientes con cáncer de mama y disección de ganglios axilares.</p>	<p>GC: Programa educativo únicamente. GI: Aplicación precoz de: Drenaje linfático, masaje cicatricial, estiramientos y FNP + Programa educativo. <i>Duración:</i> 3 semanas, con 3 visitas semanales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Aumento del volumen de la extremidad: 3.5% superior en el grupo control.</i> <p>Grupo control: volumen del brazo afecto 5.1% superior al brazo sano. Grupo de seguimiento: volumen del brazo afecto 1.6% superior al sano.</p>
<p>Scaffidi M. et al (35)</p>	<p>Estudio Prospectivo Observacional</p>	<p>n=83 Edad media: 51 años Pacientes que se sometieron a cirugía mamaria y disección del ganglio linfático centinela o disección de ganglios linfáticos axilares</p>	<p>GC: Formación educativa y preventiva. GI: Aplicación precoz de: estiramientos, ejercicios respiratorios y cinesiterapia + Programa educativo. <i>Duración:</i> 1 sesión de fisioterapia al día, 30- 40 minutos de duración, durante una media de 5 días (según el período de hospitalización).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Limitación funcional y síntomas de linfedema: <p>Grupo control: 20% limitación funcional y síntomas de linfedema Grupo de seguimiento: 5.2% limitación funcional y síntomas de linfedema</p>

Teniendo en cuenta los estudios citados anteriormente, sería importante replantear la importancia de la intervención fisioterapéutica precoz a la aparición de linfedema, con el fin de prevenir esta complicación. Sin embargo, no existe consenso en cuanto al momento de inicio de la fisioterapia en el período postoperatorio, dado que los ejercicios de cinesiterapia podrían interferir en la regeneración de los canales linfáticos intervenidos durante la cirugía y con ello dificultar el drenaje del miembro superior. Por lo general, como medida preventiva se recomienda realizarlos una semana después de la cirugía. (25)

En 2011, un estudio comparó la relación costo-efectividad de un programa de prevención de fisioterapia frente al tratamiento de fisioterapia destinado al abordaje de linfedema, mostrando una diferencia de 2033.18€ entre ambos, favorable a la intervención precoz de fisioterapia. (Tabla VII) (26)

Tabla VII. Diferencia en el coste de las intervenciones según el Programa de Medicare, 2009.

Modelo de intervención	Recursos sanitarios incluidos en el coste económico	Coste económico
Modelo de prevención de fisioterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Examen preoperatorio • Educación • Seguimiento clínico cada 3 meses durante 1 año. • Intervención en las primeras etapas del tratamiento de linfedema 	522,82€ (paciente/año)
Modelo tradicional (fisioterapia como medida terapéutica)	<ul style="list-style-type: none"> • Visitas a proveedores de salud durante el tratamiento intensivo • Seguimiento médico • Bienes sanitarios: prendas de compresión y vendajes 	2556,00€ (paciente/año)

En la actualidad, existe un *Protocolo de prevención, tratamiento y seguimiento de las complicaciones tras el tratamiento del cáncer de mama* en los hospitales de referencia de Canarias, como son en la provincia de Las Palmas, el H.U.G.C. Dr. Negrín

y el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, así como en la provincia de Santa Cruz de Tenerife, el Hospital Universitario de Canarias y el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria.

Según este protocolo, las pacientes intervenidas de cáncer de mama, radioterapia postoperatoria y eventual reconstrucción mamaria, serán tributarias de beneficiarse de la atención prestada por el Servicio de Rehabilitación, con el objetivo de prevenir o minimizar la morbilidad secundaria y por ende mejorar su calidad de vida.

En este colectivo de pacientes se aplica el siguiente procedimiento médico-quirúrgico (ver Esquema I):

1. El departamento de Cirugía General solicita mediante una interconsulta a rehabilitación (a través de la web interna del hospital, Intranet), la participación en el programa de prevención de aquellas mujeres intervenidas por cáncer de mama que presenten riesgo de desarrollar complicaciones postquirúrgicas, entre ellas, linfedema.
2. El personal administrativo del servicio de rehabilitación se pone en contacto por vía telefónica con las pacientes remitidas para citarlas con el médico rehabilitador, en un día y hora determinados. Dicha citación tendrá lugar en menos de 15 días después de la cirugía.
3. El médico rehabilitador atiende a estas pacientes y las valora, desde el punto de vista médico, con el fin de llegar a un diagnóstico, mediante el cual determina si la paciente presenta o no linfedema, entre otras complicaciones postquirúrgicas. Al finalizar, el médico rehabilitador realiza un informe que envía a fisioterapia sobre las pacientes que hayan acudido a la consulta.
4. En caso de que la paciente presente linfedema o complicaciones postquirúrgicas susceptibles de recibir tratamiento fisioterápico, será citada para consulta y tratamiento de fisioterapia. En esta primera consulta, el fisioterapeuta realiza la valoración funcional de la paciente mediante la Hoja de Registro de la Unidad de Patología Linfática (UPL), a través de la cual se obtendrá información sobre los datos personales, antecedentes, enfermedad

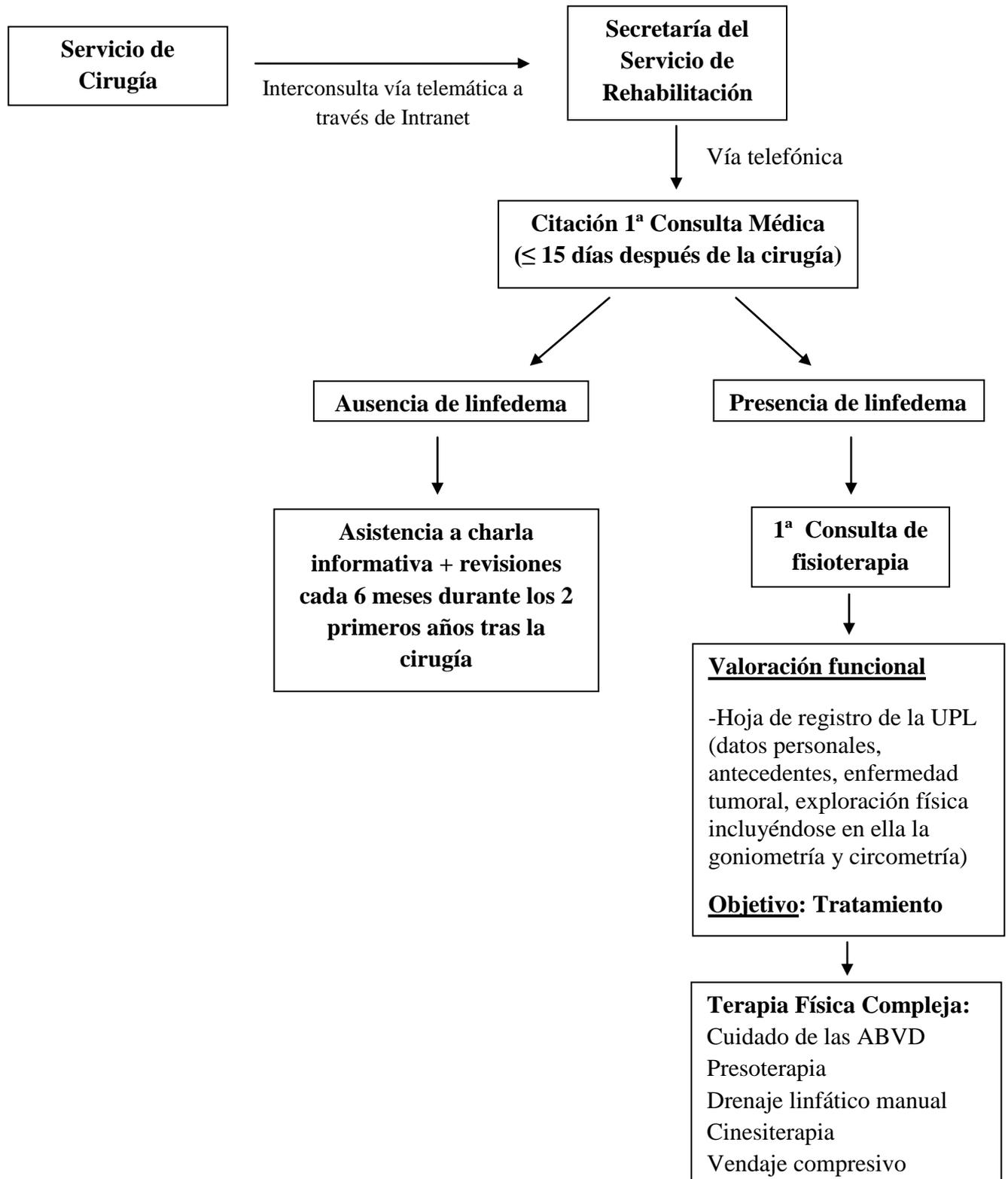
tumoral y exploración física de la paciente, incluyéndose en esta última, la goniometría y la circimetría. En estas pacientes, se aplicará el tratamiento fisioterapéutico necesario, basado en la Terapia Física Compleja (autocuidados de la piel, presoterapia, drenaje linfático, cinesiterapia, vendajes).

5. Por el contrario, las pacientes que no presenten patología serán citadas por el servicio administrativo del Aula de Pacientes del hospital, para que asistan a la Escuela de Linfedema donde se les impartirá una charla informativa sobre el sistema linfático y prevención de complicaciones postquirúrgicas. Al finalizar la charla, se provee al paciente de un tríptico que recoge los aspectos y contenidos fundamentales de la misma.
6. Finalmente, durante los dos primeros años tras la cirugía, aquellas pacientes que no presenten linfedema deberán acudir a revisión médica, programada cada 6 meses.

Según este protocolo, actualmente existente en el H.U.G.C. Dr. Negrín, sólo aquellas pacientes que presenten complicaciones postquirúrgicas susceptibles de tratamiento fisioterapéutico, serán remitidas a fisioterapia. Por el contrario, aquellas otras que durante la consulta médica no muestren patología, acudirán directamente a la Escuela de Linfedema sin ser valoradas por el fisioterapeuta. Asimismo, este protocolo no contempla un seguimiento más exhaustivo de este colectivo de pacientes con el fin de reforzar las medidas preventivas abordadas durante la charla informativa. En su lugar, son citadas cada 6 meses, únicamente para revisión médica, con el fin de comprobar si durante este tiempo han podido desarrollar patología.

En el presente trabajo, se propone un programa de prevención basado en la aplicación de la intervención fisioterapéutica, precoz a la aparición de linfedema. Al finalizar el estudio, se valorará la efectividad que dicha intervención en la incidencia de esta complicación, en una muestra del H.U.G.C. Dr. Negrín.

**ESQUEMA I. Protocolo actual en el H.U.G.C. Dr. Negrín para la atención de
pacientes operadas de cáncer de mama y con riesgo de complicaciones
postquirúrgicas.**



3. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. [Internet]. 2012 [citado 7 de febrero de 2015]. Recuperado a partir de: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>
2. Proyecto: El Álamo III encuesta de evolución de pacientes con cáncer de mama en hospitales del grupo GEICAM.pdf [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2014]. Recuperado a partir de: http://www.geicam.org/images/stories/recursos/proyectos-cientificos/estudios_observacionales/El_Alamo_III.pdf
3. Sardiñas Ponce R. Autoexamen de mama: un importante instrumento de prevención del cáncer de mama en atención primaria de salud. Rev Habanera Cienc Médicas. septiembre de 2009;8(3):0-0.
4. Pollán M, García-mendizabal MJ, Gómez BP, Aragonés N, Lope V, Pastor R, et al. Situación epidemiológica del cáncer de mama en España. Psicooncología. 31 de diciembre de 2007;4(2):231-48.
5. Miller CL, Specht MC, Skolny MN, Horick N, Jammallo LS, O'Toole J, et al. Risk of lymphedema after mastectomy: potential benefit of applying ACOSOG Z0011 protocol to mastectomy patients. BreastCancer Res Treat. febrero de 2014;144(1):71-7.
6. Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero I, Forner-Cordero A. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. Rehabilitación. octubre de 2010;44:21-8.
7. Togawa K, Ma H, Sullivan-Halley J, Neuhouser ML, Imayama I, Baumgartner KB, et al. Risk factors for self-reported arm lymphedema among female breast cancer survivors: a prospective cohort study. BreastCancer Res. 22 de agosto de 2014;16(4):414.
8. Petrek JA, Heelan MC. Incidence of breast carcinoma-related lymphedema. Cancer. 15 de diciembre de 1998;83(12 Suppl American):2776-81.
9. Forner Cordero I, Maldonado Garrido D, Muñoz Langa J. Necesidad de información para la prevención del linfedemaposmastectomía. Rehabilitación. 2003;37(3):141-4.
10. Ay AA, Kutun S, Cetin A. Lymphoedema after mastectomy for breast cancer: importance of supportive care. South Afr J SurgSuid-AfrTydskrVirChir.junio de 2014;52(2):41-4.

11. Kocak Z, Overgaard J. Risk factors of arm lymphedema in breast cancer patients. *ActaOncolStockh Swed.* 2000;39(3):389-92.
12. Herd-Smith A, Russo A, Muraca MG, Del Turco MR, Cardona G. Prognostic factors for lymphedema after primary treatment of breast carcinoma. *Cancer.* 1 de octubre de 2001;92(7):1783-7.
13. Liljegren G, Holmberg L. Arm morbidity after sector resection and axillary dissection with or without postoperative radiotherapy in breast cancer stage I. Results from a randomised trial. Uppsala-Orebro Breast Cancer Study Group. *Eur J Cancer OxfEngl* 1990.febrero de 1997;33(2):193-9.
14. Lee M-J, Beith J, Ward L, Kilbreath S. Lymphedema following taxane-based chemotherapy in women with early breast cancer. *Lymphat Res Biol.* diciembre de 2014;12(4):282-8.
15. Shaw C, Mortimer P, Judd PA. Randomized controlled trial comparing a low-fat diet with a weight-reduction diet in breast cancer-related lymphedema. *Cancer.* 15 de mayo de 2007;109(10):1949-56.
16. Shaw C, Mortimer P, Judd PA. A randomized controlled trial of weight reduction as a treatment for breast cancer-related lymphedema. *Cancer.* 15 de octubre de 2007;110(8):1868-74.
17. Bandrés Moya F, Delgado Bueno S. Cáncer de Mama, Trabajo y Sociedad. [citado 2 de mayo de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.institutoroche.es/publicaciones/160/Cancer_de_Mama_Trabajo_y_Sociedad_Fernando_Bandres_Moya_y_Santiago_Delgado_Bueno
18. Showalter SL, Brown JC, Cheville AL, Fisher CS, Sataloff D, Schmitz KH. Lifestyle risk factors associated with arm swelling among women with breast cancer. *Ann SurgOncol.* 2013;20(3):842-9.
19. Zhu Y-Q, Xie Y-H, Liu F-H, Guo Q, Shen P-P, Tian Y. Systemic analysis on risk factors for breast cancer related lymphedema. *AsianPac J CancerPrev APJCP.* 2014;15(16):6535-41.
20. Somalo AA. Influencia de un programa de prevención del linfedema en pacientes intervenidas de cáncer de mama. *FisioGlíaRevDivulg En Fisioter.* 2013;(0):5-10.
21. Gómez-Sadornil AM, Martín-Nogueras AM. Eficacia de la fisioterapia en el linfedemaposmastectomía. *Fisioterapia.* septiembre de 2014;36(5):225-36.
22. Torres Lacomba M, Yuste Sánchez MJ, Zapico Goñi A, Prieto Merino D, Mayoral del Moral O, Cerezo Téllez E, et al. Effectiveness of early physiotherapy to

- prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ*. 2010;340:b5396.
23. Torres Lacomba M. Eficacia de la aplicación precoz de fisioterapia en la prevención de linfedema tras cirugía mamaria con linfadenectomía. 2009 [citado 9 de diciembre de 2014]; Recuperado a partir de: <http://dspace.uah.es/dspace/handle/10017/6350>
 24. Scaffidi M, Vulpiani MC, Vetrano M, Conforti F, Marchetti MR, Bonifacino A, et al. Early rehabilitation reduces the onset of complications in the upper limb following breast cancer surgery. *Eur J PhysRehabil Med*. diciembre de 2012;48(4):601-11.
 25. McNeely ML, Campbell K, Ospina M, Rowe BH, Dabbs K, Klassen TP, et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(6):CD005211.
 26. Stout NL, Pfalzer LA, Springer B, Levy E, McGarvey CL, Danoff JV, et al. Breast cancer-related lymphedema: comparing direct costs of a prospective surveillance model and a traditional model of care. *PhysTher*. Enero de 2012;92(1):152-63.
 27. GOBIERNO DE CANARIAS. Protocolo de prevención, tratamiento y seguimiento de las complicaciones tras el tratamiento del cáncer de mama. [Internet]. gobiernodecanarias.org. [citado 15 de enero de 2015]. Recuperado a partir de: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/51b37896-3277-11e3-a0f5-65699e4ff786/GuiaLlinfedema.pdf>

4. GLOSARIO.

ABVD:	Actividades Básicas de la Vida Diaria
GC:	Grupo Control
GI:	Grupo de Intervención
H.U.G.C. Dr. Negrín:	Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín
RT:	Radioterapia
IMC:	Índice de Masa Corporal
HTA:	Hipertensión Arterial
H ₀ :	Hipótesis Nula
H _a :	Hipótesis Alternativa
CEIB:	Comité de Ética en Investigación Biomédica
RHB:	Rehabilitación
UPL:	Unidad de Patología Linfática
BGLC:	Biopsia del Ganglio Linfático Centinela
I_{LC} :	Incidencia de Linfedema en el Grupo Control
I_{LI} :	Incidencia de Linfedema en el Grupo de Intervención

5. HIPÓTESIS

Se propone como hipótesis nula (H_0) que la intervención fisioterapéutica aplicada precozmente a la aparición de linfedema, no contribuye en la disminución de la incidencia de esta complicación, en una muestra del H.U.G.C. Dr. Negrín.

Frente a la hipótesis anterior, se establece como hipótesis alternativa (H_a) que la intervención fisioterapéutica aplicada precozmente a la aparición de linfedema, sí contribuye en la disminución de la incidencia de esta complicación, en una muestra del H.U.G.C. Dr. Negrín.

6. OBJETIVOS

Se establecen dos tipos de objetivos:

6.1. Objetivo general:

- 1) Evaluar la repercusión de la intervención fisioterapéutica, aplicada de forma precoz, en la incidencia de linfedema en el grupo de intervención (GI) frente al grupo control (GC).

6.2. Objetivos específicos:

- 1) Resumir las características clínicas y funcionales de las pacientes del grupo de intervención y grupo control.
- 2) Analizar si los factores de riesgo descritos en la literatura consultada, para este colectivo de pacientes, se detectan también en la muestra seleccionada.
- 3) Describir el patrón de evolución de las pacientes tras la acción y supervisión del fisioterapeuta.

7. METODOLOGÍA

7.1. Tipo de diseño utilizado.

Estudio longitudinal prospectivo descriptivo.

7.2. Ámbito de estudio.

Pacientes postmastectomizadas en las que se ha realizado linfadenectomía, remitidas al Servicio de Rehabilitación del H.U.G.C. Dr. Negrín, a través de interconsulta desde el Servicio de Cirugía General. Desarrollado por el fisioterapeuta o grupo de fisioterapeutas, que esté llevando cabo el proyecto.

7.3. Período de estudio.

El presente estudio tendría una duración estimada de 3 años.

7.4. Muestra del estudio.

A priori, resulta difícil determinar la muestra del estudio, ya que esta dependerá del número de mujeres que se operen durante el período de reclutamiento.

No obstante, con el fin de disponer de una cifra de referencia, se ha solicitado información al departamento de Cirugía General del H.U.G.C. Dr. Negrín, sobre el número de mujeres intervenidas durante un año, por diagnóstico de cáncer de mama a las que se les haya realizado linfadenectomía. La cifra total fue de 160 mujeres en el año 2013.

Por lo tanto, teniendo en cuenta lo anterior, el tamaño muestral de este trabajo intentará ser similar a la cifra obtenida.

Para llevar a cabo el reclutamiento de la muestra se considerarán los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión.
 1. Pacientes diagnosticadas de cáncer de mama a las que se le hayan extirpado 1 o más ganglios axilares.
 2. Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.
 3. Pacientes intervenidas quirúrgicamente en el H.U.G.C. Dr. Negrín.

- Criterios de no inclusión.
 1. Pacientes a las que se les haya realizado tumorectomía o cuadrantectomía, sin afectar la integridad de los ganglios linfáticos axilares.
 2. Pacientes que presenten edema linfático durante la primera consulta médica.
 3. Pacientes no conformes a firmar el consentimiento informado.
 4. Pacientes no intervenidas en el H.U.G.C. Dr. Negrín.

- Criterios de exclusión.
 1. Sexo masculino.

▪ **Estrategia de reclutamiento de pacientes para el estudio:**

Se estima un período de reclutamiento de aproximadamente 6 meses, para poder llevar a cabo el desarrollo del estudio en los 3 años establecidos.

Durante la primera consulta, el fisioterapeuta recabará información sobre aspectos importantes de la paciente mediante la Hoja de Registro de la UPL (ANEXO D), con la que se obtendrá información sobre sus datos personales, antecedentes, enfermedad tumoral y exploración física.

Al finalizar la valoración, se comprobará si la paciente cumple los criterios de inclusión descritos anteriormente. En caso afirmativo, el fisioterapeuta le propondrá participar en el estudio, explicando el procedimiento de este (Ver esquema II), así como sus derechos y compromisos a participar en él, puesto que deberá firmar un consentimiento informado (ANEXO II) que se le entregará al finalizar la anamnesis.

Se crearán dos grupos de pacientes, un grupo control y un grupo de intervención, y se realizará asignación aleatoria por orden de llegada a la consulta de fisioterapia, estableciendo en la medida de lo posible tamaños de muestra similares en ambos grupos.

La muestra final del estudio estará formada por el total de pacientes que hayan permanecido durante la realización de todo el mismo.

Finalmente, se cumplimentará la base de datos (ANEXO V) con la información obtenida tras cada entrevista, con la que se pretende: en primer lugar, obtener un registro de las participantes; en segundo lugar, recopilar las características clínicas de estas; y en tercer lugar, comprobar al finalizar el estudio, si aquellas pacientes que desarrollen linfedema presentan algunos de los factores de riesgo encontrados en la literatura.

▪ **Limitaciones del estudio.**

- Abandono de las participantes, de ambos grupos, durante la realización del estudio.
- Exclusión de pacientes por no cumplir las pautas establecidas (no realización de ejercicios en su domicilio, no asistencia a las visitas de seguimiento...)
- Aparición de complicaciones postquirúrgicas durante el período de estudio.

7.5. Variables y mediciones

TABLA VIII. Relación de datos recabados e instrumentos/documentos utilizados.

DATOS	INSTRUMENTO
Datos personales, antecedentes, enfermedad tumoral, exploración física (balance articular, circometría)	Hoja de registro de la Unidad de Patología Linfática (ANEXO I)
Seguimiento de las pacientes del grupo de intervención	Hoja de Seguimiento (ANEXO VI)
Variables a analizar al finalizar el estudio para la elaboración de los resultados	Base de datos (ANEXO V)

7.6. Procedimiento

1. Presentación de la propuesta del diseño del proyecto de investigación, ante el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) del H.U.G.C. Dr. Negrín. Conseguida la autorización pertinente se llevará a cabo el reclutamiento de pacientes, para su posterior valoración y consentimiento de ejercicios.
2. Para el reclutamiento, en la entrevista personal, se recabarán datos de la paciente usando para ello la Hoja de Registro de la UPL. Si la paciente cumple los criterios de inclusión propuestos para este trabajo, se le entregará el consentimiento informado que leerá el fisioterapeuta en alto y de forma concisa, aclarando previamente a la paciente que podrá interrumpir la lectura en cualquier momento para preguntar aquello que no entienda.

Aquellas pacientes que estén conformes con lo expuesto en el documento, participarán en el estudio. Con el fin de evitar sesgos, serán divididas aleatoriamente en dos grupos: grupo control y grupo de intervención. Por el contrario, aquellas que no deseen participar, no serán incluidas en el estudio y seguirán las pautas del protocolo actual del H.U.G.C. Dr. Negrín.

Por último, al finalizar cada entrevista, se les comunicará que deberán acudir a una charla informativa sobre prevención de complicaciones postquirúrgicas, especificando a aquellas que hayan sido seleccionadas para el GI que deberán acudir a una segunda sesión de fisioterapia que se realizará de manera grupal y tendrá lugar el día inmediatamente posterior a la charla.

Con el fin de facilitar la asistencia a la Escuela de Linfedema, el fisioterapeuta establecerá al inicio del estudio, un calendario de las sesiones informativas. La frecuencia de las charlas será de 1 vez al mes.

3. Dicha charla la llevará a cabo el fisioterapeuta junto con el médico rehabilitador, tal y como se hace actualmente en el hospital. En ella se abordarán los siguientes aspectos:
 - El sistema linfático y el linfedema, complicaciones más frecuentes asociadas a cada una de las técnicas quirúrgicas, signos y síntomas iniciales de estas complicaciones, especialmente del edema linfático. (Médico rehabilitador)
 - Recomendaciones en las ABVD, actividad física y/o deportiva para la prevención del linfedema o de la retracción articular. (Fisioterapeuta)
 - Abordaje de las complicaciones posquirúrgicas más frecuentes mediante enseñanza de autocuidados de la piel y posturas favorecedoras del drenaje y ejercicios para la recuperación del balance articular del hombro. (Fisioterapeuta)

4. Una vez concluida la charla, se les entregará un tríptico (ANEXO III) con imágenes que mostrarán de forma didáctica las nociones más importantes que se hayan abarcado en la misma.
5. En la segunda sesión de fisioterapia, que tendrá lugar al día siguiente de la charla, se realizará de manera grupal:
 - Ejecución correcta y supervisada de ejercicios de cinesiterapia, activos o activos-asistidos, en todos los arcos de movimiento de las articulaciones de hombro y codo.
 - Aprendizaje de pautas de estiramiento de la musculatura de cuello y hombro, incluyendo entre otros: trapecio, elevador de la escápula, manguito rotador, pectoral mayor y menor.

La pauta de ejercicios y estiramientos recomendada será realizada por la paciente en su domicilio con una frecuencia de al menos 1 vez al día.

- Demostración de técnicas de masaje cicatricial que las pacientes se autorrealizarán. El fisioterapeuta ofrecerá ayuda en aquellos casos en los que la paciente muestre dificultad para poder realizarlos.
- Se les entregará una Hoja de Seguimiento (ANEXO IV) de elaboración propia, constituida por una tabla en la que se especificará la zona a medir mediante un dibujo esquemático del miembro superior (eje Y) y el mes en el que se deberá llevar a cabo el registro de medidas (eje X). Se les explicará que deberán medirse el brazo afecto una vez al mes y el fisioterapeuta se pondrá en contacto por vía telefónica con ellas para que le proporcionen dicha información. Además, este documento dispondrá de un ítem denominado “Síntomas” en el que la paciente podrá especificar posibles sensaciones que perciba (calor, hormigueo, etc). Esto se realizará durante los dos años de seguimiento.

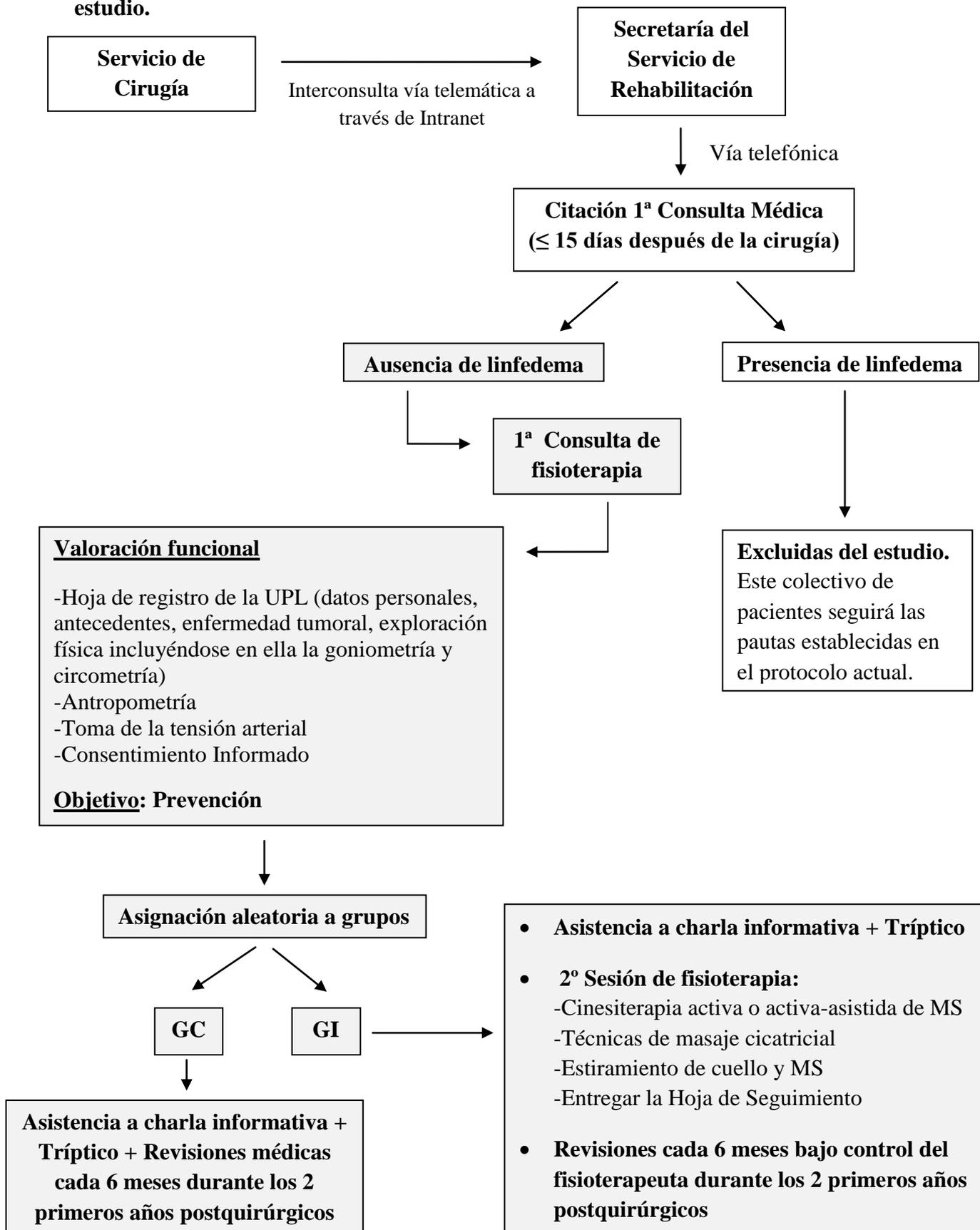
6. Las pacientes del GI serán citadas, al igual que las del GC, a los 6, 12, 18 y 24 meses después de la cirugía.

Para el GI, las revisiones irán dirigidas a continuar con el registro de mediciones, es decir, durante estos meses la paciente no necesitará medirse en casa porque el fisioterapeuta lo hará durante la revisión; repasar los ejercicios y estiramientos abordados en la primera sesión.

Para el GC, las revisiones serán de valoración fundamentalmente médica.

7. Finalmente, se calculará la incidencia de linfedema en ambos grupos con objeto de valorar, la efectividad o no, del programa de prevención de fisioterapia propuesto en este proyecto.
8. Si durante el estudio, alguna paciente del GI presenta linfedema, considerado como un aumento de más de 2 cm en dos mediciones consecutivas, ésta será excluida del estudio para comenzar el tratamiento de fisioterapia.

ESQUEMA II. Procedimiento de la intervención fisioterapéutica propuesta en este estudio.



7.7. Análisis de los datos

Con objeto de dar respuesta a las hipótesis planteadas para este estudio, el análisis de los datos puede dividirse en 3 fases:

➤ **Primera Fase:**

1. Finalizado el procedimiento y registro de los resultados obtenidos durante el seguimiento de las pacientes, estimaremos, en primer lugar, la incidencia acumulada global de linfedema. La incidencia acumulada se define como el número de casos nuevos que enferman, durante el período de observación, en relación al número de individuos libres de la enfermedad al comienzo del estudio:

$$I_{Global} = \frac{n_L}{n}$$

Siendo n_L el número de mujeres que desarrollan linfedema y n la muestra total reclutada en el estudio.

2. En segundo lugar, determinaremos la incidencia de linfedema en cada uno de los grupos, a partir de los datos resumidos en la siguiente tabla de contingencia (Tabla IX):

Tabla IX. Tabla de contingencia de las variables Grupo-Linfedema.

Grupo	Presencia Linfedema (L)	Ausencia Linfedema (\bar{L})	Total
C: Sin intervención	n_{LC}	$n_{\bar{L}C}$	n_C
I: Con intervención	n_{LI}	$n_{\bar{L}I}$	n_I
Total	n_L	$n_{\bar{L}}$	n

Siendo la incidencia del grupo control: $I_{LC} = \frac{n_{LC}}{n_C}$; y la del grupo de intervención:

$$I_{LI} = \frac{n_{LI}}{n_I}$$

3. Para contrastar si la aparición de linfedema está asociada al grupo asignado, utilizaremos el Test exacto de Fisher. Un p-valor < 0.05 , para los datos analizados, confirmaría la dependencia entre ambas variables. Así pues, en función del p-valor obtenido se podrá plantear una de las tres situaciones siguientes:

- $I_{LC} > I_{LI}$: Esto sugeriría la efectividad de la intervención fisioterapéutica como medida preventiva de aparición del linfedema. La importancia de este resultado tendría repercusiones, no sólo en la calidad de vida de las pacientes, sino además, ello supondría una reducción en el costo médico-hospitalario.
- $I_{LC} < I_{LI}$: En principio, no sería el resultado esperado por lo que habría que evaluar cuál o cuáles han sido los motivos o factores que han provocado esta situación.
- $I_{LC} \approx I_{LI}$: Esto indicaría que la incidencia de linfedema no depende del grupo asignado. En este caso, será de interés analizar el tiempo medio que tarda en manifestarse el linfedema en cada uno de los grupos. Dicho tiempo se determina teniendo en cuenta las fechas de incorporación de la paciente al estudio y de aparición de la complicación, ambas recogidas en la base de datos.

➤ ***Segunda fase:***

Los dos objetivos principales de esta fase son: valorar las características clínicas y funcionales de las pacientes y determinar qué factores de riesgos, descritos en la literatura consultada (Sobrepeso, HTA...), están presentes.

1. En primer lugar, se describirán las características clínicas y funcionales para la muestra global, por grupo de tratamiento y para las submuestras que han desarrollado linfedema y las que no, en cada grupo. Teniendo en cuenta la tipología (Tabla X) de cada variable se procederá de modo que:

- Las variables cualitativas o categóricas se resumirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes relativos. Su representación gráfica se podrá realizar a través de gráficos de barras o sectores.
- Las variables cuantitativas o numéricas se expresarán mediante las medidas de síntesis: media, desviación típica, valores mínimos/máximos y la mediana, en los casos donde haya ausencia de normalidad. Su representación gráfica se llevará a cabo mediante histogramas y gráficos de cajas.

Tabla X. Relación de variables registradas en la base de datos y su tipología.

VARIABLES Y TIPOLOGÍA	
C. FUNCIONALES	C. CLÍNICAS
Edad (años) → Cuantitativa	Nº de ganglios extirpados → Cuantitativa
Peso (kg.) → Cuantitativa	Radioterapia postoperatoria (Sí/No) → Cualitativa
Estatura (m) → Cuantitativa	Quimioterapia postoperatoria (Sí/No) → Cualitativa
IMC (kg/m ²) → Cuantitativa	Tipo de cirugía (MRM/BGC/MRH) → Cualitativa
TA (mmHg) → Cualitativa	Linfedema (Sí/No) → Cualitativa

2. En segundo lugar, para valorar la similitud entre las pacientes asignadas, al inicio del estudio, al Grupo Control y al Grupo de Intervención, se analizarán si los factores de riesgo evaluados (IMC, Edad...) son independientes del grupo asignado. Si ello ocurre, partimos de la situación en la que las características (clínicas y funcionales) de estas pacientes son similares. En caso contrario, se tendrán en cuenta, aquellos factores en los que difieren ambos grupos, para explicar los resultados que se obtengan y que afecten a los objetivos del estudio.

- Para los factores de riesgo Tipo de Cirugía, Radioterapia, etc. (variables cualitativas) se resumirán por grupo (Intervención y Control) mediante tablas de contingencia y se representarán en gráficos de barras agrupadas.

Si se cumplen las condiciones para poder aplicar el Test exacto de Fisher, o el Test de Chi-cuadrado, podremos contrastar si la presencia de dicho Factor de Riesgo no está asociada con el Grupo asignado. Aceptaremos dicha situación si el p -valor > 0.05 .

- Para los factores de riesgo Edad, IMC, etc. (variables numéricas) se elaborarán tablas que contengan, para cada grupo, el valor de las medidas de síntesis más relevantes (media, desviación típica, mínimo/máximo, mediana) y se presentarán mediante gráficos de cajas.

Para contrastar si la presencia de dicho factor de riesgo resulta similar en ambos grupos lo resolveremos mediante el test de la T de Student para muestras independientes o bien el test no paramétrico de U Mann-Whitney, según se cumplan o no las condiciones requeridas para la correcta aplicación de dichos procedimientos estadísticos. Aceptaremos que ambos grupos son similares respecto al factor de riesgo evaluado si el p -valor > 0.05 .

Para aplicar el test de la T de Student se requiere que los datos a contrastar verifiquen la condición de normalidad, para ello utilizaremos del Test de Kolmogorov-Smirnov si el tamaño muestral es superior a 50 y, en caso contrario, emplearemos el Test de Shapiro-Wilk.

3. En tercer lugar, se analizarán los factores de riesgo en el conjunto de pacientes que presentan o no linfedema:

- Para los factores de riesgos definidos como variables cualitativas (Tabla XI), si se cumplen las condiciones requeridas, se aplicará el Test exacto de Fisher, o el Test de Chi-cuadrado. Un p -valor < 0.05 indicaría que, para la muestra

recopilada, la aparición de linfedema está asociada a la presencia del Factor de Riesgo estudiado. Ello permitiría resaltar la importancia de promover el control de los mismos y su repercusión en la detección precoz de linfedema.

Tabla XI. Tabla de contingencia de Factor de Riesgo-Linfedema.

<i>Factor de Riesgo</i>	Presencia Linfedema (L)	Ausencia Linfedema (\bar{L})	Total
<i>Sí (FR)</i>	$n_{L_{FR}}$	$n_{\bar{L}_{FR}}$	n_{FR}
<i>No (\bar{FR})</i>	$n_{L_{\bar{FR}}}$	$n_{\bar{L}_{\bar{FR}}}$	$n_{\bar{FR}}$
Total	n_L	$n_{\bar{L}}$	n

- En el caso de los factores de riesgos definidos como variables cuantitativas (Tabla XII), para comparar si la presencia de estos factores es similar entre el conjunto de pacientes que presentan linfedema y el que no, utilizaremos el test de la T de Student para muestras independientes o bien el test no paramétrico de U Mann-Whitney, según se cumplan o no las condiciones requeridas para la aplicación de los mismos. Aceptaremos que la presencia de linfedema depende del factor de riesgo estudiado si resulta un p-valor < 0.05 . De igual modo que se indicó anteriormente las conclusiones obtenidas se tendrán en cuenta para la interpretación de los resultados del estudio.

Tabla XII. Estadística descriptiva Factor de Riesgo-Linfedema.

	<i>Factor de Riesgo</i>		
	Media (\pm desv. Tip.)	Mínimo/Máximo	Mediana
<i>Presencia de Linfedema (L)</i>	$\bar{x}_L (\pm s_L)$	min_L / max_L	P_{50L}
<i>Ausencia de Linfedema (\bar{L})</i>	$\bar{x}_{\bar{L}} (\pm s_{\bar{L}})$	$min_{\bar{L}} / max_{\bar{L}}$	$P_{50\bar{L}}$

➤ **Tercera fase:**

Con el fin de describir el patrón de evolución de las pacientes tras la acción y supervisión del fisioterapeuta, se llevará a cabo una valoración evolutiva de las medidas de las zonas principales (brazo, codo,...) para intentar detectar cuándo comienzan a apreciarse cambios de volumen, en aquellas mujeres de la muestra que hayan desarrollado linfedema.

1. En primer lugar conviene evaluar, si al inicio del estudio, las mujeres asignadas a cada uno de los grupos son similares o presentan diferencias significativas en cuanto el estado del brazo. Para ello planteamos valorar si el diámetro medio (μ) del Brazo Sano (BrazoS) es similar en ambos grupos.

$$H_0: \mu_{\text{BrazoS}_C} = \mu_{\text{BrazoS}_I}$$

De igual manera se procederá para el Brazo Afecto (BrazoA), planteando la siguiente hipótesis:

$$H_0: \mu_{\text{BrazoA}_C} = \mu_{\text{BrazoA}_I}$$

Ambos contrastes los resolveremos mediante el test de la T de Student para muestras independientes o bien el test no paramétrico de U Mann-Whitney, según se cumplan o no las condiciones requeridas para la correcta aplicación de dichos procedimientos estadísticos. Se aceptará la hipótesis nula si el p-valor > 0.05 , lo que indicaría la semejanza del diámetro medio del brazo en ambos grupos.

- La situación ideal sería que las muestras asignadas a cada grupo permitiesen aceptar ambas hipótesis, es decir, que el brazo sano y el brazo afecto presenten diámetros medios similares en ambos grupos, lo que confirmaría la semejanza del estado del brazo, entre las mujeres, al inicio del estudio.

- En caso de detectar una diferencia significativa en el brazo afecto, entre ambos grupos, al inicio del estudio, ello deberá tenerse en cuenta en la valoración final de los resultados.
2. Finalmente, se estudiará la evolución de las medidas repetidas, a nivel del brazo obtenidas en la primera consulta de fisioterapia y en las revisiones programadas cada 6 meses, teniendo como referencia la medida del brazo sano (BrazoS) registrada en la primera sesión de fisioterapia. El procedimiento se puede reiterar para el resto de puntos de medición.

El propósito de registrar dichas medidas es poder evaluar si surgen cambios significativos en el diámetro del brazo, dentro de cada grupo y a lo largo del tiempo de seguimiento. Para ello utilizaremos el ANOVA de dos factores con medidas repetidas en un factor, si se cumplen las condiciones requeridas para su correcta aplicación.

En el diseño de dos factores consideramos el *grupo* como un factor inter-sujetos (con dos niveles, siendo estos el GC y el GI) y el *tiempo* como un factor intra-sujetos (con cinco niveles, siendo estos la primera consulta de fisioterapia y las revisiones programadas a los 6, 12, 18 y 24 meses).

Este procedimiento no solo permite determinar si el diámetro del brazo afecto (variable dependiente) está asociado a cada uno de los factores por separado (grupo y tiempo), sino además analizar si la interacción entre ambos factores también afecta a dicha variable:

- Si resulta significativa la interacción grupo-tiempo, ello indicaría que el diámetro del brazo depende del grupo asignado y del tiempo transcurrido.
- Si el único factor para el que se detectan cambios significativos en el diámetro del brazo:

- Es el *Tiempo*, ello permitiría concluir que la aparición de linfedema no depende del grupo asignado, sino del tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica.

- Si es el *Grupo*, ello implicaría que hay discrepancia en el diámetro de los brazos, de ambos grupos, independientemente del tiempo transcurrido. En dicho caso, habría que analizar las características presentes en cada uno y que pudieran justificar la diferencia detectada.

8. CRONOGRAMA

	Ene.	Feb.	Maz.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	
Primer año	<i>Reclutamiento de pacientes</i>												
	Ene.	Feb.	Maz.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	
Segundo año	<i>Seguimiento de las pacientes</i>												
	Ene.	Feb.	Maz.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	
Tercer año							<i>Recogida de información</i>			<i>Análisis estadístico e interpretación de los resultados</i>		<i>Redacción y publicación de los resultados</i>	

9. ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto de investigación se presentará ante el Comité de Ética en Investigación Biomédica del H.U.G.C. Dr. Negrín, a la espera de ser aprobado por parte del mismo.

Al finalizar la entrevista personal en la consulta de fisioterapia, se pondrá en conocimiento de la paciente la existencia de este estudio, mediante el consentimiento informado (ANEXO II). A través de este documento, se le informará acerca del procedimiento del mismo; los objetivos que se pretenden alcanzar; los posibles riesgos secundarios a su participación; sus derechos, así como su esperada colaboración y compromiso durante la realización del mismo; y finalmente, se garantizará la confidencialidad de sus datos personales mediante la Ley Orgánica 15/99, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Esta ley vela por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controla su aplicación, especialmente en lo relativo a los derechos de información, acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos.

10. APLICABILIDAD

Actualmente, existen numerosos estudios que abordan el linfedema como principal complicación tras cirugía por cáncer de mama. Sin embargo, es necesario puntualizar que la mayor parte de estos se centran en su descripción teórica y abordaje terapéutico, pero solo una minoría en la prevención de esta patología.

Si bien es verdad que la fisioterapia ha demostrado ser la técnica terapéutica más eficaz para el tratamiento del linfedema, cabe recordar que se trata de una complicación crónica e invalidante, que reduce considerablemente la calidad de vida de las pacientes que lo sufren. Por tanto, pese a la efectividad de la fisioterapia, como herramienta fundamental del tratamiento, la mujer va requerir medidas de prevención ante posibles recidivas, en caso de desarrollar esta complicación.

Los escasos estudios que se han centrado en la prevención del linfedema, refieren en sus resultados, datos favorecedores sobre el uso de la fisioterapia precoz como medida preventiva, observándose en los grupos de intervención donde se ha aplicado, una reducción importante del número de pacientes que desarrollan esta complicación. Por ello, este estudio pretende ser un intento de reproducir dichos resultados y con ello aumentar la evidencia científica acerca de la fisioterapia como herramienta, no solo terapéutica, sino fundamentalmente preventiva.

Sin duda, una de las aplicabilidades más importantes de este trabajo, en caso de obtenerse resultados favorecedores en el programa de prevención propuesto en este proyecto, será sugerir al grupo responsable de la elaboración del *Protocolo de prevención, tratamiento y seguimiento de las complicaciones tras el tratamiento del cáncer de mama*, implantado en los hospitales de referencia de Canarias, la posibilidad de considerar la intervención fisioterapéutica precoz llevada a cabo en este estudio, como una nueva opción para la prevención y detección precoz del linfedema.

Asimismo, este estudio podría aportar resultados relevantes para la *Federación Española de Asociaciones de Linfedema (FEDEAL)*, organismo que ha hecho pública la necesidad de apoyar y promover la investigación acerca del linfedema, apostando por programas de prevención precoz de esta complicación.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al concluir el estudio, los resultados serán publicados en revistas científicas biomédicas y por tanto, en aquellas bases de datos en las que se encuentren indexadas, asociaciones relacionadas con el tema en cuestión y congresos nacionales.

Actualmente, gracias al impulso y difusión de conocimientos, se dispone de un gran número de revistas científicas biomédicas. De todas estas, cabe destacar aquellas de relación más directa con el ámbito de la fisioterapia, las cuales serán objeto de difusión de los resultados, tales como “Fisioterapia”. Esta revista es editada por “Elsevier” y presenta un SCImago Journal Rank (SJR) de 0.190. Consecuentemente, los resultados también serán publicados en aquellas bases de datos en las que se encuentre indexada esta revista, como son: Latindex, Dialnet, Bibliomed, CINAHL, Eventline, IBECS, Scopus.

Por otro lado, dado que el cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres, existe en nuestro país la *Asociación Española contra el Cáncer de Mama*. Se trata de una organización no lucrativa de carácter benéfico asistencial, que dispone de una página web donde se abordan todos los aspectos relacionados con el cáncer de mama. Para ello, la asociación consulta artículos científicos y proporciona al público conocimientos actualizados y evidenciados. Con el fin de colaborar con este organismo, se facilitará el presente estudio, aportando así nuevos conocimientos sobre este campo.

Otro ámbito a tener en cuenta en la difusión de los resultados, serán los Congresos de Fisioterapia programados en nuestro país, tales como, el Congreso Nacional de Fisioterapia o el Congreso Internacional de Fisioterapia, organizados por el Colegio Oficial de Fisioterapeutas. De forma más específica, se presentará también en congresos promovidos por entidades médicas relacionadas directamente con el tema de este estudio, como el Congreso ESMO, celebrado por la *European Society for Medical Oncology (ESMO)* en colaboración con la *European Association for Cancer Research (EARC)*.

Finalmente, se expondrá en conferencias o simposios organizados por aquellos hospitales, en los que resulte de interés esta temática de investigación promoviendo así, nuevas dinámicas de trabajo que fomenten la prevención de linfedema.

12. FINANCIACION

INFRAESTRUCTURA NECESARIA

El estudio se realizará en el H.U.G.C.Dr. Negrín.

Se necesitará el gimnasio de fisioterapia para llevar a cabo en él, tanto la charla informativa de la Escuela de Linfedema, como las técnicas fisioterapéuticas propuestas para el GI.

Teniendo en cuenta las características del gimnasio de este hospital, la charla se realizará en una zona menos utilizada y transitada de esta instalación, garantizando así la atención de las pacientes a la presentación.

Posteriormente, aquellas pacientes que formen parte del GI se dirigirán a otra zona del gimnasio donde se dispondrá del material necesario para llevar a cabo los ejercicios y pautas establecidas.

Para evitar la excesiva aglomeración de pacientes y personal sanitario, todo lo anterior se realizará en horario de 12.00-14.00.

RECURSOS HUMANOS

Personal necesario	Unidad/es	Coste
Médico Rehabilitador	1	0€
Fisioterapeuta	1	0€
SUBTOTAL		0€

 **MATERIAL FUNGIBLE**

Material	Unidad/es	Coste/Unidad	Coste
Paquete de folios de 500	2	5€	10€
*Impresión de documentos (Hoja de registro de la UPL, Consentimiento Informado, Hoja de Seguimiento, Trípticos)	320	0.04€	12.8€
Tinta de impresión	1	20€	20€
SUBTOTAL		42.8	

(*) El total de unidades en la impresión de documentos, dependerá de la muestra total obtenida durante los 6 meses de reclutamiento. Dado que en 1 año se intervinieron 160 pacientes en el H.U.G.C. Dr. Negrín, en este período de selección se espera que la muestra sea de alrededor de 80 pacientes.

 **MATERIAL INVENTARIABLE**

Material	Unidad/es	Coste/Unidad	Coste
Ordenador	1	0€	0€
Proyector	1	0€	0€
Puntero	1	0€	0€
Mesa	1	0€	0€
Sillas	10-15	0€	0€
Goniómetro	1	0€	0€
Cinta métrica	80	1.16€	92.8€
Camillas	5	0€	0€
Teléfono	1	0€	0€
Sábanas para camillas	5	0€	0€
Báscula	1	0€	0€
Tensiómetro	1	0€	0€
SUBTOTAL		92.8€	

 **VIAJES Y DIETAS**

Descripción	Coste
Billetes	200€
Estancia	83€/día
Dieta	20€/día
Transporte público	10€/día
Asistencia a Congresos	120€
SUBTOTAL	433€

 **OTROS GASTOS**

Descripción	Coste
Traductor de la publicación a inglés	400€
Publicación en la Rev. Fisioterapia	0€
SUBTOTAL	400€

 **TOTAL DE GASTOS**

Descripción	Coste
Recursos humanos	0€
Material fungible	55.6€
Material inventariable	92.8€
Viajes y dietas	433€
Otros gastos	400€
COSTE TOTAL DEL PROYECTO	981.4€

POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Finalmente, tras haber establecido el presupuesto final del proyecto, se dispone de diferentes fuentes de financiación, tanto públicas como privadas, para el desarrollo de este estudio.

Entre las fuentes de financiación públicas, se encuentran la *Asociación Española Contra el Cáncer de Mama* (AECCM), que promueve y financia proyectos de investigación biomédica y social con el fin de lograr mejores resultados en la lucha contra el cáncer de mama.

También, cabe nombrar el *Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Canarias*, el cual aporta subvenciones al transporte, lo cual facilitaría la asistencia a Congresos Nacionales.

Y, por último, el *Ministerio de Educación, Cultura y Deporte* mediante el *Certamen Universitario "Arquímedes" de Introducción a la Investigación Científica*, que tiene como objetivo fomentar el espíritu investigador de jóvenes estudiantes universitarios mediante la concesión de premios a trabajos de investigación.

Finalmente, en cuanto a las fuentes de financiación privada, se solicitarán ayudas a entidades bancarias como el banco Santander o el BBVA, que ofrecen becas juveniles de investigación.

13. ANEXOS

ANEXO I
HOJA DE REGISTRO DE LA UNIDAD DE PATOLOGÍA LINFÁTICA

Durante la primera sesión de fisioterapia, se llevará a cabo la entrevista personal de aquellas pacientes que, tras su visita a la consulta médica no hayan sido diagnosticadas de linfedema.

Para la recogida de información sobre los datos personales de las pacientes se utilizará la Hoja de Registro de la Unidad de Patología Linfática del H.U.G.C. Dr. Negrín, que se muestra en este anexo.

ENTREVISTA Y RECOGIDA DE DATOS	
Código de identificación del paciente: _____	Grupo al que ha sido asignado: Caso / Control
Fecha de inicio en el estudio: ____/____/____	
Servicio de procedencia: _____	Médico de procedencia: _____

BLOQUE I. DATOS PERSONALES

En primer lugar, procederé a preguntarle algunas cuestiones de carácter personal. Tales como:

- *Fecha de nacimiento:* ____/____/____
- *Edad:* _____
- *Estado civil:*
 - *Soltera*

- Casada
- Divorciada
- Viuda

- Nivel de estudios:
 - Inferiores a primarios
 - Primarios
 - Secundarios de primer grado
 - Secundarios de segundo grado
 - Universitarios

- Número de teléfono: _____
- Población: _____
- Profesión: _____
- Situación laboral: _____

BLOQUE II. ANTECEDENTES

A continuación, le nombraré una serie de enfermedades o problemas de salud, y usted me deberá indicar si lo presenta o no.

ANTECEDENTES MÉDICOS	SI	NO
Hipertensión Arterial		
Diabetes Mellitus		
Dislipemia		
Cardiopatía		
Síndrome Depresivo		
Asma		
Hipertiroidismo		
Otras patologías asociadas		

- *¿Presenta algún tipo de alergia?:*
 - *Sí. En caso afirmativo indicar cuál: _____*
 - *No*

- *¿Ha padecido algún otro tipo de cáncer con anterioridad?:*
 - *Sí. En caso afirmativo, indicar cuál:*
 - *No*

- *¿Se ha expuesto a alguna intervención quirúrgica, ajena a la realizada para el tratamiento del cáncer de mama?*
 - *Sí. En caso afirmativo, indicar cuál: _____*
 - *No*

- *¿Ha estado embarazada?*
 - *Sí.*
 - *¿Cuántos embarazos ha tenido? _____*
 - *¿Cuántos hijos tiene? _____*
 - *¿Pudo dar lactancia a sus hijos? _____*
 - *No*

- *¿Actualmente, usted toma algún tipo de medicación?*
 - *Sí. ¿Podría decirme cuál? _____*
 - *No*

- *¿Actualmente, usted consume antidepresivos?*
 - *Sí. ¿Podría especificarme cuál/es? _____*
 - *No*

- *¿Podría decirme si fuma o ha fumado alguna vez?:*
 - *Sí*
 - ¿Cuántos cigarrillos al día?: _____*

- No*

- *¿Consume alcohol u otro tipo de drogas?*
 - Sí. En caso afirmativo, indicar cuál: _____*
 - No*

- *¿Práctica alguna actividad deportiva?:*
 - Sí*
 - *¿Podría decirme cuál? _____*
 - *¿Durante cuántas horas a la semana lo practica?: _____*
 - No*

- *¿Habitualmente, usted cuida su dieta?*
 - Nada*
 - Algo*
 - Bastante*

- *¿Podría decirme si ha recibido algún tipo de tratamiento fisioterapéutico previo?*
 - Sí. ¿Cuál?: _____*
 - No*

BLOQUE III. ENFERMEDAD TUMORAL

Continuando con la entrevista personal, procederé a preguntarle cuestiones relacionadas con el cáncer de mama.

- *Tipo de tumor que presenta la paciente: _____ Se especificará:*
 - *Extensión del tumor (T): _____*
 - *Ausencia o presencia de metástasis ganglionares (N): _____*
 - *Presencia o ausencia de afectación neoplásica a distancia (M): _____*
 - *Grado del tumor (G): _____*

- *¿Podía decirme cuál de las siguientes formas de detección del tumor mamario se corresponde con su caso?*
 - *Mediante autodetección*
 - *Mediante revisión ginecológica anual*
 - *Mediante el programa de detección precoz anual*
 - *Otros*

- *Fecha de intervención quirúrgica: ___/___/_____*

- *Tipo de cirugía a la que se ha sometido la paciente:*
 - *Biopsia de ganglio linfático centinela*
 - *Mastectomía radical modificada*
 - *Mastectomía radical tipo Halsted*
 - *Tumorectomía/cuadrantectomía (En este caso, se considerará un criterio de no inclusión, si la intervención quirúrgica no ha afectado la integridad de los ganglios linfáticos axilares)*

- *Podría usted decirme si ha presentado alguna de las siguientes complicaciones postquirúrgicas:*
 - *Seroma: _____*
 - *Infección: _____*
 - *Dehiscencia: _____*
 - *Síndrome de Web: _____*

- *Nivel de linfadenectomía que se le ha practicado al paciente:*
 - *Nivel I*
 - *Nivel II*
 - *Nivel III*

- *La paciente ha recibido o recibirá quimioterapia:*

- Sí
 - Neoadyuvante: _____
 - Adyuvante: _____
 - Ciclos: _____
 - No

- *La paciente recibirá radioterapia postoperatoria:*
 - Sí
 - *Localización:*
 - Lecho tumoral:* _____
 - Axila:* _____
 - Otros:* _____
 - No

- *La paciente ha recibido o recibirá hormonoterapia:*
 - Sí: _____
 - No: _____

- *¿Podría decirme si tras la intervención quirúrgica se le ha reconstruido la mama o si considera dicha opción en un futuro?*
 - Sí
 - *Tipo de cirugía:*
 - No

BLOQUE IV. EXPLORACIÓN FÍSICA

Para finalizar, registraré una serie de datos, que resultan de interés para este estudio, a partir de su exploración física, tales como, su peso, estatura, etc.

- *Peso (kg.):*

- *Talla (m):*
- *IMC (Kg/m²):*
- *Aspecto de la piel:*
- *Estado de la cicatriz:*
- *Presencia o ausencia de retracciones musculares:*
- *Valoración de la movilidad de la cintura escapular:*
- *Circometría:*

	BRAZO SANO	BRAZO AFECTO	DIFERENCIA CENTIMETRICA
DEDOS			
MTCF			
MUÑECA			
4 cm			
8 cm			
12 cm			
16 cm			
CODO			
4 cm			
8 cm			
12 cm			
16 cm			

ANEXO II

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS PACIENTES RECLUTADAS EN
ESTE ESTUDIO**

Al finalizar la entrevista personal, se informará a la paciente sobre la existencia de este estudio y se le propondrá participar voluntariamente en él. Para ello, el fisioterapeuta leerá en alto y de forma clara el siguiente consentimiento informado.

Concluida la lectura de este documento, se le comunicará a la paciente en qué grupo ha sido asignada, de forma aleatoria, y en caso de estar de acuerdo con lo expuesto, fisioterapeuta, testigo y paciente firmarán el consentimiento.



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL TRABAJO
EFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE FISIOTERAPIA EN LA
INCIDENCIA DE LINFEDEMA POSTMASTECTOMÍA EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN.**

Estimada Señora:

Su fisioterapeuta le ha solicitado, participar en este estudio, ahora y en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, reiteramos la explicación dada verbalmente, ahora, por escrito

con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo. Es importante que usted conozca y entienda la finalidad y los procedimientos llevados a cabo en este estudio. El fisioterapeuta leerá detenidamente esta información, por lo que no dude en preguntar todas aquellas cuestiones que no entienda.

ANTEDECENTES

El linfedema es una complicación postquirúrgica del cáncer de mama, relativamente frecuente, en la que se produce una acumulación excesiva de líquido linfático en el miembro superior correspondiente al lado de la mama afecta.

Es un edema progresivo del tejido blando subcutáneo debido a la acumulación de linfa, un líquido rico en proteínas. El linfedema se produce debido a una insuficiencia mecánica del sistema linfático vascular que provoca una obstrucción del drenaje linfático normal a la sangre.

Es una enfermedad crónica, pero tratable que normalmente se desarrolla dentro de los dos primeros años después del tratamiento de cáncer de mama, ocurriendo en el 28-29% de los casos, aunque puede desarrollarse en cualquier momento después de la cirugía.

Por lo general, se considera positiva la presencia de linfedema si durante la medición centimétrica, el miembro superior afecto presenta una diferencia de más de 2cm en dos mediciones consecutivas, con respecto a la extremidad sana.

Entre los factores de riesgo para el desarrollo de esta complicación, destacan, el número de ganglios linfáticos extirpados durante la cirugía, el uso de quimioterapia y/o radioterapia, el estado ganglionar y el Índice de Masa Corporal (IMC).

Por lo tanto, resulta importante la prevención de esta complicación y para ello solicitamos su colaboración.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo general de este estudio consiste en determinar la efectividad de un programa de prevención de fisioterapia en la de incidencia de linfedema, durante los dos primeros años tras la cirugía.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Durante la interconsulta, a partir de la entrevista personal, se obtendrá información relevante mediante la Hoja de Registro de la Unidad de Patología Linfática acerca de sus datos personales, antecedentes, enfermedad tumoral y exploración física, incluyendo en esta última, la valoración de la movilidad del miembro superior correspondiente al lado de la mama afecta y mediciones del brazo.

Al finalizar esta entrevista, se le citará telefónicamente en los próximos días, para asistir a una charla informativa sobre el linfedema y su prevención, donde se le entregará un tríptico representativo de las ideas más importantes abordadas en la misma.

En este estudio, se dispondrá de dos grupos de pacientes: un grupo control y un grupo de intervención. El fisioterapeuta le asignará de forma aleatoria en un grupo u otro, según sus características clínicas, con el fin de que ambos sean lo más homogéneos posible. El fisioterapeuta le informará del grupo al que pertenece para saber si usted está de acuerdo y si le resultaría compatible la participación en este estudio con su vida diaria.

Las pacientes del grupo control se registrarán por el protocolo actual del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, consistente en la asistencia a la charla informativa y revisiones médicas cada 6 meses durante los dos años después de la cirugía, y en ella el médico rehabilitador será quien le tome las medidas de la extremidad para controlar su evolución.

Las pacientes del grupo de intervención seguirán las pautas establecidas en el programa de prevención de fisioterapia propuesto en este estudio. Usted asistirá a la charla informativa, al igual que las pacientes del grupo control, pero además, al acabar esta, se le mostrarán diferentes ejercicios, estiramientos y recomendaciones que deberá seguir en su domicilio.

Se le proporcionará una Hoja de Seguimiento en la que deberá registrar mensualmente las mediciones del miembro superior afecto. El fisioterapeuta le explicará los puntos de referencia para medir y se pondrá en contacto telefónico con usted para que le facilite esta información.

Cada 6 meses durante los dos años después de la cirugía, usted será citada por el Servicio de Rehabilitación para acudir a revisión, y en ella el fisioterapeuta será quien le tome las medidas de la extremidad. Además, se aprovechará para recordarle los ejercicios y pautas establecidas en la segunda sesión de fisioterapia.

Este estudio finalizará a los dos años tras su inicio en el mismo.

RIESGOS DEL ESTUDIO

No se prevé consecuencias negativas para su salud con su participación en este estudio. No obstante, si durante la realización del mismo, se observan indicios de aparición de linfedema, usted será excluida del estudio para su correspondiente tratamiento.

OBLIGACIONES

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar, o durante su participación, a abandonarlo en cualquier momento.

AVANCES EN EL CONOCIMIENTO

Usted será informada de todos los avances o nuevos descubrimientos que se realicen durante el transcurso de esta investigación, los cuales puedan influir en su salud.

CONFIDENCIALIDAD

Respetando los principios establecidos por la Ley Orgánica 15/99, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, todos los datos recogidos en el transcurso del estudio serán tratados de forma estrictamente confidencial y serán utilizados únicamente para la valoración del estudio sin desvelar en ningún momento los datos de su identificación. Todas las personas que forman parte del equipo investigador están obligadas a mantener el secreto profesional.

COMITES ETICOS

El presente estudio ha sido presentado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

DECLARACIÓN

Declaración de la paciente

DÑA:..... con D.N.I.

Mediante el presente documento **DOY MI AUTORIZACION** para participar en este estudio

- ✓ He leído la información y he podido hacer preguntas sobre la misma, entendiéndola la finalidad y los procedimientos que se llevarán a cabo en el estudio.
- ✓ Considero que la información recibida es suficiente y la comprendo.

- ✓ He hablado con el fisioterapeuta investigador de este estudio.
- ✓ Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos
- ✓ Y para que así conste, firmo el presente documento, después de haberlo leído y comprendido, y por mi propia voluntad.

En Las Palmas de Gran Canaria, a..... de..... de.....

Firma del Participante

Firma del Fisioterapeuta

Declaración del testigo

D/Dº..... con DNI
....., soy testigo de que
D/DÑA..... con DNI.....

- ✓ Ha leído la información y ha podido hacer preguntas sobre la misma, entendiendo la finalidad y los procedimientos que se llevaran a cabo en el estudio.

En Las Palmas de Gran Canaria, a.....de.....de.....

Firma del Testigo

Firma del Fisioterapeuta

ANEXO III

TRIPTICO INFORMATIVO DE LA ESCUELA DE LINFEDEMA

LINFEDEMA

El linfedema es un trastorno circulatorio que puede aparecer en las pacientes a las que se les han extirpado ganglios axilares.

Se manifiesta por hinchazón en el brazo y en sus inicios, además, puede aparecer sensación de pesadez y dolor.

Si parecen estos síntomas comuniquelos a su médico.

Esta guía contiene consejos y ejercicios para mejorar y o evitar las complicaciones tras la cirugía.

PREVENCIÓN LINFEDEMA CONSEJOS

- Cuidado de la piel**
Hidratación
 - Evitar:
 - Heridas (agujas, picaduras, cortes, quemaduras)
 - Baños de sol (sombrialla y protección solar)
- Estrangulamientos del brazo**
 - Ropa apretada (pecho y hombros)
 - No joyas, ni reloj
 - No tomas de T.A
 - No dormir lado afecto
- Evitar inmovilidad y la sobreprotección**
- Evitar esfuerzos**
 - Fatiga muscular
 - Cargas (compras pesadas, bolso)
 - Dosisificar labores de casa (fregona, limpiar cristales)
 - Evitar deporte intenso (movimientos bruscos, golpes)
- Evitar sobrepeso**

SIGNOS DEL EDEMA

- Volumenes en el espejo
- Prendas de vestir
- Flexión de manos y codos

LINFEDEMA CONSEJOS

1. **Cuidado de la piel**
Hidratación

- Evitar:
 - Heridas (agujas, picaduras, cortes, quemaduras)
 - Baños de sol (sombrialla y protección solar)

SIGNOS DEL EDEMA

- Volumenes en el espejo
- Prendas de vestir
- Flexión de manos y codos

SIGNOS ALARMA

- Dolor
- Enrojecimiento
- Calor
- Malestar general (fiebre)

Complicaciones postquirúrgicas

```

    graph TD
      EDEMA --> PIEL_Cicatriz[PIEL Cicatriz]
      EDEMA --> DOLOR_Hormigueos[DOLOR Hormigueos]
      MOVILIDAD --> PIEL_Cicatriz
      MOVILIDAD --> DOLOR_Hormigueos
    
```

Las más frecuentes son:

- Dolor
- Retracción de la cicatriz
- Alteraciones de la movilidad del brazo

Otras complicaciones que pueden aparecer tras quitar los ganglios axilares

- Linfedema

MOVILIDAD

- ❖ Evitar movimientos bruscos
- ❖ Frente a un espejo
- ❖ Una vez al día (5 veces c/u)

Columna cervical



Hombros



Brazo



Estiramientos del Pectoral



Estiramientos brazo y antebrazo



Toda la extremidad



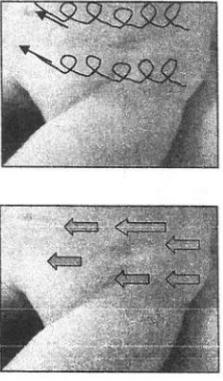
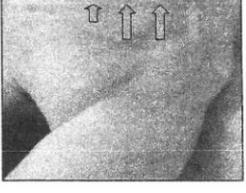
Muñeca y dedos



CUIDADO DE LA PIEL

Cicatriz

- ❖ Hidratación
- ❖ Estiramiento
- ❖ Masaje

ANEXO IV

HOJA DE SEGUIMIENTO PARA LAS PACIENTES DEL GRUPO DE INTERVENCIÓN

La hoja de seguimiento consiste en un documento que permite el registro de las medidas centimétricas del miembro superior correspondiente al lado de la mama afecta, durante los dos primeros años postquirúrgicos. Para ello, se muestra una representación esquemática del miembro superior (eje Y) y los meses de seguimiento (eje X).

En la segunda sesión de fisioterapia, el fisioterapeuta entregará la hoja de seguimiento a las pacientes asignadas al grupo de intervención, con el fin de disponer de un control evolutivo de las mismas. Concretamente, se le proporcionará a cada paciente 4 hojas de seguimiento (una cada 6 meses), en las que se distribuye de forma semestral, los 24 meses de seguimiento.

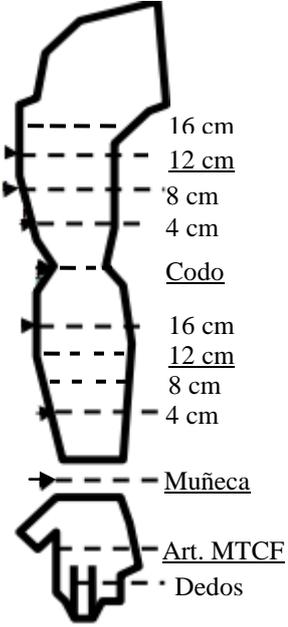
Para facilitar el registro de medidas que la paciente hará en su domicilio, el fisioterapeuta le señalará los puntos de medición más relevantes, subrayados en la Hoja de Seguimiento. Estos son:

- A nivel de las articulaciones metacarpofalángicas.
- Muñeca.
- A 12 cm de la muñeca.
- Codo.
- A 12 cm de codo.

La paciente deberá medirse en las localizaciones anteriores una vez al mes, proporcionándole dicha información al fisioterapeuta responsable de la investigación, quién se podrá en contacto telefónico con las mismas. Esto se llevará a cabo durante los 2 años de seguimiento, exceptuando, los meses correspondientes a las revisiones, es decir, a los 6, 12, 18 y 24 meses, en los que la paciente no deberá registrar las medidas ya que el fisioterapeuta lo hará en su lugar durante la revisión. En estos meses, para disponer de un registro más detallado, el fisioterapeuta medirá en todas las localizaciones reflejadas en dicha hoja (dedos, articulaciones metacarpofalángicas, muñeca, a 4, 8, 12, 16 cm de muñeca, codo, y a 4, 8, 12, 16 cm de codo)

HOJA DE SEGUIMIENTO

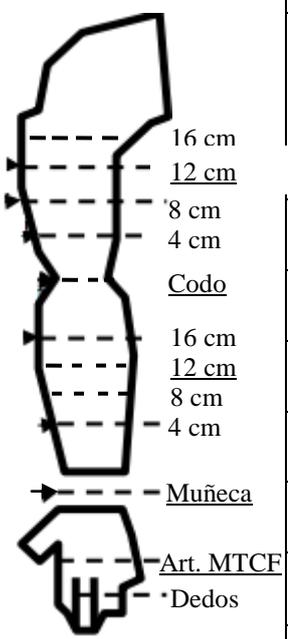
DURANTE EL 1º AÑO POSTQUIRURGICO (1º SEMESTRE)

CIRCOMETRÍA	LADO AFECTO: <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Dominante <input type="checkbox"/> Izquierdo <input type="checkbox"/> No dominante					
	1º Mes Fecha:	2º Mes Fecha:	3º Mes Fecha:	4º Mes Fecha:	5º Mes Fecha:	6º Mes (Revisión) Fecha:
	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto

SINTOMAS	1º mes	2º Mes	3º Mes	4º Mes	5º Mes	6º Mes

HOJA DE SEGUIMIENTO

DURANTE EL 1º AÑO POSTQUIRURGICO (2º SEMESTRE)

CICOMETRÍA	LADO AFECTO: <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Dominante <input type="checkbox"/> Izquierdo <input type="checkbox"/> No dominante					
	7º Mes	8º Mes	9º Mes	10º Mes	11º Mes	12º Mes (Revisión)
	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto

SINTOMAS	7º Mes	8º mes	9º Mes	10º Mes	11º Mes	12º Mes

HOJA DE SEGUIMIENTO

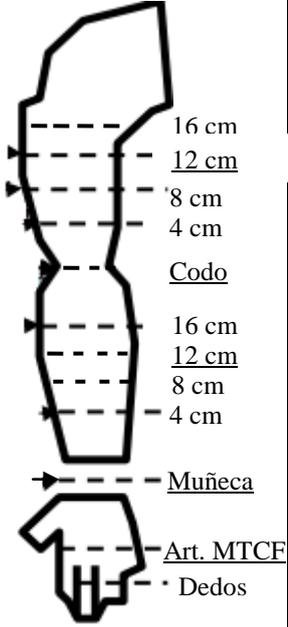
DURANTE EL 2º AÑO POSTQUIRURGICO (1º SEMESTRE)

CICOMETRÍA	LADO AFECTO: <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Dominante <input type="checkbox"/> Izquierdo <input type="checkbox"/> No dominante					
	13º Mes Fecha:	14º Mes Fecha:	15º Mes Fecha:	16º Mes Fecha:	17º Mes Fecha:	18º Mes (Revisión) Fecha:
<p>16 cm 12 cm 8 cm 4 cm Codo 16 cm 12 cm 8 cm 4 cm Muñeca Art. MTCF Dedos</p>	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto

SINTOMAS	13º Mes	14º mes	15º Mes	16º Mes	17º Mes	18º Mes

HOJA DE SEGUIMIENTO

DURANTE EL 2º AÑO POSTQUIRURGICO (2º SEMESTRE)

CICOMETRÍA	LADO AFECTO: <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Dominante <input type="checkbox"/> Izquierdo <input type="checkbox"/> No dominante					
	19º Mes Fecha:	20º Mes Fecha:	21º Mes Fecha:	22º Mes Fecha:	23º Mes Fecha:	24º Mes (Revisión) Fecha:
 <p>16 cm 12 cm 8 cm 4 cm Codo 16 cm 12 cm 8 cm 4 cm Muñeca Art. MTCE Dedos</p>	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto	Lado afecto

SINTOMAS	19º Mes	20º Mes	21º Mes	22º Mes	23º Mes	24º Mes

- *Fecha de incorporación al estudio:* Se especificará la fecha en la que la paciente se incorpora en el estudio, utilizando el formato *mm/dd/aaaa*.
- *Edad:* Años
- *Peso:* Kilogramos (Kg.)
- *Estatura:* Metros (m)
- *IMC:* Índice de Masa Corporal, resultante del cociente entre el peso y la talla al cuadrado: $IMC = Kg/(m)^2$
- *GLE:* Número de ganglios linfáticos extirpados (1, 2, 3....)
- *RP:* Radioterapia postoperatoria
 - 0: No
 - 1: Sí
- *QP:* Quimioterapia postoperatoria
 - 0: No
 - 1: Sí
- *TA:* Tensión arterial. Teniendo en cuenta los valores correspondientes a una tensión arterial normal (120/80 mmHg). Se categorizará esta variable numérica en:
 - 0: Pacientes con tensión arterial normal.
 - 1: Pacientes con hipertensión arterial (>120/>80 mmHg)
 - 2: Pacientes con hipotensión arterial (<120/<80 mmHg)
- *Tipo de cirugía:* Uno de los criterios de inclusión de este estudio hace referencia a la intervención quirúrgica, determinándose la necesidad de haberse realizado linfadenectomía axilar en las pacientes de la muestra a seleccionar. En base a ello, se establecen las siguientes intervenciones quirúrgicas:
 - 0: Biopsia de ganglio linfático centinela (BGLC)
 - 1: Mastectomía radical modificada (MRM)

2: Mastectomía radical tipo Haslted (MRH)

3: Tumorectomía/cuadrantectomía con extirpación de ganglios linfáticos
(T/C)

- *Linfedema:*

0: No

1: Sí

- *Fecha de aparición de linfedema:* Se especificará el momento en el que la paciente manifiesta el linfedema. Para ello se utilizará el formato *mm/dd/aaaa*.