

Efectividad del ejercicio de resistencia vs Terapia compleja descongestiva en mujeres que padecen de linfedema secundario como consecuencia de un cáncer de mama: protocolo de un ensayo controlado aleatorizado.

**FACULTAD DE MEDICINA, SALUD Y
DEPORTE**



Realizado por: Chiara Angi, Maguelone Capdevielle

Grupo: M40

Año Académico: 2024-2025

Tutor/a: María Dolores Sosa Reina

Área: Protocolo de un ensayo controlado aleatorizado

Anexo 3

Informe y autorización del tutor para la defensa del TFG

Todo trabajo de fin de grado debe presentar los requisitos necesarios para ser presentado y defendido en base a los siguientes puntos:

- Asistencia y seguimiento
- Cumplimiento en tiempo y forma de las entregas establecidas por el tutor
- Formato y estructura
- Estilo y forma

Por tanto, la profesora M^a Dolores Sosa Reina, tutor/a de su trabajo de fin de grado, de la que son autores Maguelone Capdevielle y Chiara Angi

AUTORIZA la presentación del referido trabajo de fin de grado.

Comentarios si proceden:

Firma y fecha del tutor/a del trabajo de fin de grado



María Dolores Sosa Reina
En Villaviciosa de Odón a 5 de junio de 2025

RESUMEN

El cáncer de mama tiene una incidencia correspondiente al 11,5% de todos los canceres. Una de las consecuencias del tratamiento oncológico o del propio cáncer de mama es el linfedema secundario que afecta los miembros superiores. Los síntomas más relevantes que las pacientes pueden padecer son el hinchazón, la sensación de pesadez, la rigidez y el dolor. Debido a la ausencia de un tratamiento definitivo, el Gold standard para aliviar los síntomas está representado por la Terapia Compleja Descongestiva (TCD). Este protocolo fue diseñado para comparar la eficacia para reducir la circunferencia, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida entre la TCD y el Ejercicio de Resistencia (ER). Se calculó un tamaño muestral de 62 sujetos. Se dividirán en dos grupos de 31 sujetos aleatorizados. El grupo 1 recibirá el tratamiento basado en la TCD (cuidado de la piel, Drenaje Linfático Manual método Vodder, Vendaje Compresivo y ejercicios funcionales) se realizará 5 veces a la semana durante 12 semanas. El grupo 2 recibirá el tratamiento basado en el ER que se realizará 2 veces a la semana durante 12 semanas.

ABSTRACT

Breast cancer has an incidence corresponding to 11.5% of all cancers. One of the consequences of cancer treatment or breast cancer itself is secondary lymphoedema affecting the upper limbs. The most relevant symptoms that patients may suffer from are swelling, heaviness, stiffness and pain. Due to the absence of definitive treatment, the gold standard for symptom relief is represented by Complex Decongestive Therapy (CDT). This protocol was designed to compare the efficacy in reducing girth, decreasing pain and improving quality of life between CDT and Resistance Exercise (RE). A sample size of 62 subjects was calculated. They will be divided into two groups of 31 randomized subjects. Group 1 will receive the TCD based treatment (skin care, Manual Lymphatic Drainage Vodder method, Compressive Bandaging and functional exercises) 5 times a week for 12 weeks. Group 2 will receive ER-based treatment which will be performed twice a week for 12 weeks.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3. METODOLOGÍA

- 3.1. Diseño
- 3.2. Consideraciones éticas
- 3.3. Criterios de inclusión
- 3.4. Criterios de exclusión
- 3.5. Sujetos
- 3.6. Grupos
- 3.7. Intervención
- 3.8. Variables
- 3.9. Recogida de datos
- 3.10. Plan de análisis estadístico
- 3.11. Limitaciones del estudio

4. PLAN DE TRABAJO

- 4.1. Etapas de desarrollo
- 4.2. Equipo investigador
- 4.3. Distribución de las tareas

5. SOSTENIBILIDAD

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. ANEXOS

- 7.1. ANEXO 1: Hoja de información al paciente
- 7.2. ANEXO 2: Consentimiento informado
- 7.3. ANEXO 3: Escala de Borg modificada
- 7.4. ANEXO 4: Ejercicios de Resistencia
- 7.5. ANEXO 5: Circunferencia
- 7.6. ANEXO 6: NRS
- 7.7. ANEXO 7: escala EORTC QLQ-C30
- 7.8. ANEXO 8: Tipo de tratamiento oncológico recibido
- 7.9. ANEXO 9: Cuestionario para evaluar el nivel de actividad física

1. INTRODUCCION

El cáncer representa uno de los principales desafíos del siglo XXI, desencadenando un importante problema de salud pública, económico y social (1). Según los datos publicados en 2024, se diagnosticaron más de 20 millones de cáncer a nivel mundial (1,2).

Con respecto a la incidencia, el cáncer de mama (CM) ocupa el segundo lugar, con una estimación de 2,3 millones de nuevos casos, lo que corresponde al 11,5% de los diagnósticos de cáncer en el mundo (2). Desafortunadamente, el CM representa el cáncer más frecuente en las mujeres tanto en términos de incidencia como de mortalidad (2).

Aunque la tasa de mortalidad del CM ha disminuido significativamente en los últimos 30 años, sigue habiendo diferencias según la zona geográfica (3). Sin embargo, para las mujeres europeas, los datos son tranquilizadores, se estima que la supervivencia a los 5 años es de un 96% (3,4).

Sin embargo, si por un lado la medicina ha sido capaz de salvaguardar la vida de estas pacientes, por otro estas mujeres se enfrentan a numerosos problemas que afectan a la esfera psicológica, social y, por supuesto, física, relacionados con los tratamientos utilizados en la lucha contra el CM, por nombrar sólo algunos: cirugía, quimioterapia, radioterapia (4,5).

Entre los principales efectos secundarios que más afectan a las supervivientes de la CM, tanto a corto como a largo plazo, se encuentran la insuficiencia cardiaca, la osteoporosis, la fatiga crónica, neuropatías, problemas de las vías respiratorias superiores, a nivel cutáneo, del sistema musculoesquelético, del sistema gastrointestinal, problemas relacionados a la esfera social hasta llegar al linfedema secundaria relacionado al cáncer de mama (LSCM) (5).

El linfedema es una afección en la que se caracteriza por la acumulación excesiva de linfa en el espacio intersticial, debido a un funcionamiento inadecuado del sistema linfático (6).

Las pacientes con LSCM experimentan hinchazón de la extremidad, debilidad, sensación de pesadez o rigidez, dolor o molestia, reducción de la calidad de vida y, en casos graves, cambios tróficos en la piel (fibrosis) (7,8). Esta condición puede

aparecer en entre el 5% y el 75% de las pacientes, dependiendo del tratamiento médico proporcionado (9). En efecto, los factores de riesgo más relevantes son la disección y/o extirpación de los ganglios linfáticos axilares, la radioterapia de la pared torácica, pero también los daños iatrogénicos y el propio CM (7,10,11). Un estudio reciente reportado por Eaton et al. (12) indica que la incidencia de aparición de LSCM tras la disección de ganglios linfáticos es 10 veces mayor respecto a la biopsia del ganglio centinela.

A la luz de estas problemáticas y de la complejidad del cuadro clínico de las pacientes con LSCM, los tratamientos empleados hasta ahora han sido conservadores, debido a la ausencia de una cura definitiva, aunque existen opciones de un tratamiento quirúrgico (13). Se han centrado mayoritariamente en el manejo y la contención del LSCM. Entre ellos se incluyen la terapia compleja descongestiva (TCD), el uso de prendas de compresión, dispositivos de compresión, láser de baja frecuencia, ejercicio, kinesio tape, ondas de choque, terapia manual, DLM, prácticas como el yoga y terapias acuáticas (13-15). En consecuencia, el tratamiento que se considera gold standard en el manejo de la LSCM es la TCD (13,16).

La TCD se desarrolla en dos fases: la primera consiste en la reducción del linfedema por otra parte la segunda se basa en la fase de mantenimiento (13,17). La fase de reducción se centra en disminuir el volumen de la extremidad afectada mediante DLM, vendaje compresivo, ejercicios y cuidado de la piel. Mientras la fase de mantenimiento suele ser autogestionada y tiene como objetivo mantener el estado conseguido con la fase anterior (13,17).

Hasta hace unos años, los profesionales sanitarios eran reticentes a prescribir el ejercicio físico para las supervivientes de CM. Se consideraba que esta práctica pudiese aumentar el tamaño de un linfedema ya existente o desarrollarlo (18). En contraposición, la bibliografía coincide en que el ejercicio es seguro y mejora la calidad de vida en los supervivientes de CM con LSCM (18,19). El ejercicio de resistencia (ER) ha sido ampliamente revisado en la reciente guía de práctica clínica elaborada por la *American Physical Therapy Association* (20), en la cual se demuestra que el ER postoperatorio con y sin pesas no provoca ningún aumento del volumen de la extremidad superior, ni mucho menos riesgo de desarrollo de

LSCM. Por lo tanto, se otorga un nivel de evidencia A o recomendación fuerte a la ER progresiva y supervisada.

Sin embargo, dada la escasa literatura que relaciona las dos técnicas anteriormente descritas (ER y TCD) de forma clara y detallada, es necesario aclarar este aspecto a través de la investigación. El ER podría ser un valioso aliado en la rehabilitación y reeducación de pacientes con LSCM al proporcionar una actividad que abarata el coste del tratamiento, a diferencia del elevado coste de la TCD tanto por la formación del personal sanitario como por el coste del vendaje compresivo (21,22). Además, los centros sanitarios podrían beneficiarse, debido al considerable tiempo empleado en la aplicación de la técnica TCD respecto a en una sesión de ER (21).

Por tanto, el objetivo del protocolo es demostrar que el ejercicio de resistencia es más eficaz que la TCD en las mujeres con Linfedema Secundario en el miembro superior tras el cáncer de mama.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis conceptual: Es más eficaz el tratamiento basado en el Ejercicio de Resistencia que el tratamiento basado en la Terapia Compleja Descongestiva para reducir la circunferencia del miembro superior, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida en mujeres que padecen de Linfedema Secundario al Cáncer de Mama.

Hipótesis nula: el tratamiento basado en el Ejercicio de Resistencia no es más eficaz que el tratamiento basado en la Terapia compleja Descongestiva para reducir la circunferencia del miembro superior, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida de manera estadísticamente significativa en mujeres que padecen de Linfedema Secundario al Cáncer de Mama.

Hipótesis alternativa: el tratamiento basado en el ejercicio de resistencia es más eficaz de manera estadísticamente significativa que el tratamiento basado en la terapia compleja descongestiva para reducir la circunferencia del miembro superior, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida en mujeres que padecen de Linfedema Secundario al Cáncer de Mama.

Objetivo principal: Demostrar que el ejercicio de resistencia es más eficaz que la Terapia Compleja Descongestiva para reducir el perímetro del miembro superior afectado en las mujeres con Linfedema Secundario al Cáncer de mama.

Objetivos secundarios:

- Demostrar que el ejercicio de resistencia es más eficaz que la Terapia Compleja Descongestiva para reducir el dolor en las mujeres con Linfedema Secundario al Cáncer de mama.
- Demostrar que el Ejercicio de Resistencia es más eficaz que la Terapia Compleja Descongestiva para mejorar la calidad de vida en las mujeres con Linfedema Secundario al Cáncer de mama.

3. MÉTODOS

3.1. Diseño

Se va a realizar un estudio clínico controlado aleatorizado (ECA) con evaluador ciego en una duración de 12 semanas, siguiendo la checklist de la guía SPIRIT (23). En este ensayo se van a dividir y comparar dos grupos paralelos con una ratio (relación) de randomización 1:1. Los grupos serán compuestos por mujeres con LSCM a las cuales se les asignará a uno los de los siguientes grupos: 1) en el grupo control (CG), terapia compleja descongestiva (TCD) y 2) en el grupo experimental (EG), ejercicios de resistencia progresiva.

3.2. Consideraciones éticas

Durante el reclutamiento de participantes se les informarán de manera escrita y oral sobre la aplicación del tratamiento y la dinámica del ensayo. También recibirán la hoja de información al paciente (ver anexo 1) y el consentimiento informado (ver anexo 2). Se cumplirán todos los criterios éticos, respetando los principios de justicia, veracidad, beneficencia, no maleficencia, y autonomía. Este ensayo estará supervisado y aprobado por la comisión de investigación de la Universidad Europea de Madrid con sede en calle Tajo, Villaviciosa de Odón, 28670, y aprobado por el

comité ético del Hospital Universitario de Getafe. También seguirá las normativas impuestas por la declaración de Helsinki del 1964, y actualizada en el 2013 (24). Una vez que los participantes han aceptado y firmado el consentimiento informado se procederá a una asignación numérica para cada sujeto. Estos serán distribuidos mediante un generador de números aleatorios (<https://www.ugr.es/~jsalinas/Aleatorios.htm>).

Este proceso permitirá una mayor anonimización de los participantes para que no estén asociados a su identidad real ni por los fisioterapeutas ni por los evaluadores. Todos los datos sobre la naturaleza de la identidad de cada participante serán anonimizados para garantizar la confidencialidad de los mismos asignando un número a cada sujeto. Además, serán conservados por los investigadores principales los cuales seguirán la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

3.3. Criterios de inclusión

- Mujeres;
- Afectación unilateral de linfedema secundario en miembro superior, posterior a un cáncer de mama;
- Que hayan terminado el proceso de terapia médica-quirúrgica (cirugía, radio, quimioterapia) por al menos 6 meses;
- Edad comprendida entre 18 y 65 años;
- Comprensión tanto escrita como oral del español;
- Que el sujeto haya firmado el consentimiento informado.

3.4. Criterios de exclusión

- Recidiva de cáncer de mama;
- Diagnóstico de un trastorno que altere el sistema linfovenoso como (9):
 - Trombosis venosa profunda;
 - Insuficiencia cardiaca descompensada;
 - Insuficiencia renal;
 - Insuficiencia venosa;

- Lipedema;
- Síndrome del seno carotideo;
- Excluimos todos los que hayan recibido un tratamiento para el LSCM previamente al estudio, y todos los que lo reciben durante el estudio;
- Diagnóstico de enfermedades cardiovasculares y pulmonares (21);
- Infecciones y úlceras en el miembro afectado;
- Linfedema grado III.
- Alergia al algodón

3.5. Sujetos

La dimensión del tamaño muestral para llevar a cabo este protocolo de ECA fue calculado por el uso de GRANMO versión 8.0. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un poder estadístico superior a 0.8 en un contraste unilateral. Se precisan 62 sujetos que se dividirán en 2 grupos de 31 sujetos para detectar una diferencia igual o superior a 2 unidades, para nuestra variable principal circunferencial representa una diferencia mínima de 2 cm entre el miembro afecto y el miembro contralateral (25,26). Se asume que la desviación estándar común es de 2.8 (27). Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento de un 20%.

3.6. Grupos

Una vez que los participantes han aceptado y firmado el consentimiento informado se procederá a una asignación de números para cada sujeto. Se atribuirá a cada participante los números producidos mediante un generador de números aleatorios (<https://www.ugr.es/~jsalinas/Aleatorios.htm>).

Posteriormente se crearán 2 grupos con asignación 1:1 en cada uno de ellos. Los dos grupos se dividirán de manera aleatoria utilizando los números anteriormente asignados para cada sujeto. Para ello, se realizará mediante el empleo de la página web (<https://www.randomlists.com/team-generator>).

Por lo tanto, los 2 grupos se dividirán en:

- El grupo control de 31 participantes recibirá un tratamiento de Terapia Compleja Descongestiva (TCD) que comporta 4 etapas principales

estándares (Cuidado de la piel, DLM, Vendaje compresivo y ejercicios funcionales (28).

- El grupo experimental estará compuesto por 31 participantes. Este grupo recibirá un programa de ejercicios de resistencia 2 sesiones por semana de 60 minutos durante 12 semanas. La sesión se dividirá en 3 partes.

3.7. Intervención

Tratamiento del grupo control basado en la TCD:

- Cuidado de la piel: Se pedirá a los pacientes antes del tratamiento que se laven y sequen la piel mediante un jabón con pH neutro y que hidraten la zona.
- DLM: El terapeuta colocará el paciente en decúbito supino en una camilla con respaldo inclinado de 45°. El fisioterapeuta se posicionará en el lado homolateral del miembro afecto de la participante en posición de paso, con altura de la camilla adaptada al alcance del tórax del paciente.

Se empezará la técnica primero en las zonas no afectadas (cuello, tórax y abdomen), a continuación, se tratará en la región afectada (por la intervención quirúrgica, quimioterapia o radioterapia). Por último, se tratará el miembro que padece de LSCM de proximal a distal partiendo del hombro hasta llegar a la mano (29). Los movimientos se efectuarán en la dirección de la corriente linfática más cercana con una presión de 25-30 mmHg.

La técnica consistirá en efectuar una serie de movimientos básicos de la técnica Vodder (30):

- Círculo fijo: Este movimiento se aplicará en el cuello y ganglios linfáticos. El movimiento se realizará mediante los cuatro últimos dedos. Se aplicará una presión que permita alcanzar el máximo estiramiento de la piel realizando un empuje con la presión adecuada hacia la punta de los dedos en dirección del flujo linfático de la zona a tratar. El círculo fijo se realiza con las dos manos a la vez.
- Dador: Esta técnica se efectuará en el antebrazo de la participante. El movimiento empieza con la presión de la palma de la mano del fisioterapeuta con el antebrazo perpendicular al miembro del

paciente. La técnica termina con un empuje hacia craneal llevando el antebrazo del fisioterapeuta paralelo al antebrazo del paciente. Este movimiento se aplicará solo con la mano craneal.

- Bombeo: La técnica se empezará con el contacto de la mano del terapeuta posicionada perpendicular al brazo del paciente. La mano debe de permanecer con los dedos cerrados y el dedo pulgar en abducción. La técnica empezará colocando la primera comisura en la zona a tratar. A continuación, se efectúa un empuje y una presión hacia craneal contactando toda la palma de la mano hasta que el antebrazo permanezca paralelo al miembro del paciente.
- Rotatorio de pulgares: esta técnica se utilizará para la mano y los dedos, la zona supracondílea del codo y la flexura del mismo. La falange distal del primer dedo se posicionará perpendicular a la zona a tratar y se realizará un movimiento de presión y empuje en dirección del flujo linfático hasta llegar a 90°.

Cada movimiento se inicia en una fase 0 que representa la fase de contacto con la piel. A continuación, se realiza la fase activa de empuje aplicando una presión de 25-30 mmHg, realizando un estiramiento máximo de la piel sin alcanzar el músculo. Se terminará el movimiento con la fase pasiva de relajación que permite la vuelta del tejido cutáneo a su posición inicial. La técnica se inicia de nuevo con la fase pasiva de contacto. El drenaje linfático manual se realizará con una duración de 30 minutos.

- Vendaje Compresivo: La paciente se colocará en decúbito supino en una camilla con el respaldo inclinado a 45°. Primero se aplicará una banda de algodón desde la mano hacia el hombro con una superposición de 50%. Posteriormente se usará un guante (31) de contención para la mano y los dedos. Por fin emplearemos una banda de corta elasticidad desde el dorso de la mano hasta el hombro siempre con una superposición del 50%. La realización del vendaje se efectuará con una ligera flexión del codo del paciente, y con el puño del mismo apoyando en el abdomen del fisioterapeuta.

- Ejercicios funcionales (29): Se impartirán una serie de ejercicios ejecutados por el paciente en posición de bipedestación. Los movimientos se efectuarán desde la parte proximal del cuerpo, empezando por los hombros pasando por el codo y terminando por la parte distal de la extremidad, con la muñeca y los dedos. Los ejercicios se ejecutarán con movimientos de flexión/extensión y abducción/aducción del hombro, flexión/extensión del codo, flexión/extensión y pronación/supinación de la muñeca, flexión/extensión de los dedos. Cada movimiento se realizará durante 35 segundos y descansando durante 40 segundos entre cada ejercicio, con un total de 15 minutos de sesión al día. Los ejercicios se realizarán con la aplicación del vendaje anteriormente proporcionado.

El grupo experimental recibirá un programa de ejercicios de resistencia 2 sesiones por semana de 60 minutos durante 12 semanas. La sesión se dividirá en 3 partes:

- Calentamiento: Andar 5 minutos en la cinta de correr con intensidad que permita al participante poder mantener una conversación sin estar agotado. Para evaluar se utilizará la escala de Borg modificada con valores de 0 a 10, donde 0 indica una persona en reposo y 10 un esfuerzo extremo. Se buscará alcanzar una intensidad de 5-6 de la escala de Borg modificada. Se seguirá con ejercicios de movilidad articular (10 repeticiones), ejercicios de estabilidad y del CORE durante 10 minutos siempre teniendo como referencia la escala de Borg (ver anexo 3) y utilizando carga mínima (peso del cuerpo) (32,33):
 - Circunducción de hombro;
 - Rotación del tronco con abducción horizontal del hombro;
 - Flexión de tronco combinado con una alternancia de flexión y extensión de rodilla;
 - Rotación interna y rotación externa de cadera de forma alterna;
 - Sentadilla libre.

Según el nivel de cada paciente que refiere en la escala de Borg, habrá una progresión del ejercicio de plancha adaptada (plancha de pie frente a la pared, con brazos extendidos, plancha con apoyo de las manos en mesa, plancha en prono con apoyo en rodillas y codos, plancha en prono con apoyo en codos y pies). Se efectuará durante un mínimo de 15 segundos.

- Sesión principal: La sesión principal se dividirá en 4 ejercicios, cada uno dividido en 2 series de 12 repeticiones con 2 minutos de descanso entre series. Se efectuarán 2 ejercicios para el tren superior y 2 ejercicios para el tren inferior en cada sesión de ejercicio terapéutico (ejercicio de resistencia). Los ejercicios abordados serán: Squat con barra asistida, Leg Press horizontal, Lunges Unilaterales Frontales Anteriores con mancuernas (12 de cada pierna alternando), Deadlift con barra, Calf con rodillas extendidas y barra asistida con step, Leg extension con máquina, Leg Curl prono con máquina, Hip thrust con máquina, Arnold press con mancuernas, elevaciones laterales con mancuernas, Bíceps curl con mancuernas, bench press con barra, pulley con máquina, Pull down con polea, triceps extension con polea, military press con mancuernas (ver anexo 4) (33,34).

La intensidad de resistencia de los ejercicios se adaptará a las capacidades de cada participante. Los ejercicios se realizarán con una intensidad de un 40-70% de la 1 repetición máxima. Se calculará la intensidad del entrenamiento efectuando un número máximo de repeticiones hasta llegar al fallo con una carga en concreto. A partir del número de repeticiones que el sujeto será capaz de realizar se calculará a partir de la fórmula Brzycki: $1RM = \text{carga(kg)} / (1,0278 + 0,0278 \times \text{reps})$ (35). La carga aumentará de manera progresiva cada 3 semanas.

- Cool down: Ejercicios de estiramientos estáticos y dinámicos durante 5 minutos (32,33).
 - Estocada con rotación de columna: la paciente realizará una zancada hacia delante con la rodilla anterior flexionada, y la posterior extendida. La mano del lado contralateral a la pierna anterior se apoya en el suelo mientras se realiza una rotación del

tronco hacia el lado de la pierna anterior, con la mano de este lado mirando al techo. Se realizará 6 veces por cada pierna.

- Esfinge dinámica: La paciente se colocará en decúbito prono en una esterilla con los antebrazos pronados paralelos al cuerpo apoyando las palmas en el suelo. A continuación, se colocarán los codos a la altura de los hombros. Posteriormente, se pedirá a la participante extender los codos, para luego volver a la posición inicial. Se repetirá 6 veces.
- Flexión de tronco con manos y pies apoyados en el suelo: Se pedirá a la participante empezar en una posición de bipedestación y flexionar el tronco apoyando las manos en el suelo los brazos extendidos y las rodillas lo más extendidas posible. La posición se mantendrá durante 30 segundos.

3.8. Variables

Todas las variables se valorarán antes del inicio de las intervenciones y una vez acabadas después de las 12 semanas.

Variable independiente: Tratamiento. La variable presenta 2 valores:

- TCD;
- Ejercicio de Resistencia (ER).

Variables dependientes:

- Circunferencia: (Anexo 5) Se medirá mediante el uso de una cinta métrica inelástica en contacto directo con la piel. Para iniciar el proceso de medición se tomará como referencia inicial el proceso (apófisis) estiloides de la ulna (cúbito). Mediremos con intervalos de 4 cm por encima de esta referencia avanzando hasta la axila (25,36). Este sistema de medición es uno de los métodos más utilizados en las clínicas, es de bajo coste y de fácil aplicación (36). Esta variable se identifica por ser cuantitativa y continua.

- Dolor: Escala NRS (Anexo 6). Es una escala de valoración numérica, desarrollada en 10 cm, que evalúa la intensidad del dolor mediante solo dos extremos verbales: 0 representa la ausencia del dolor y 10 indica un dolor insoportable. La NRS fue aprobada para medir el dolor en pacientes oncológicos (37). Esta variable se caracteriza como una variable cuantitativa discreta.
- Calidad de vida: escala EORTC QLQ-C30 (Anexo 7). Este cuestionario tiene como objetivo evaluar la calidad de vida relacionando el estado de salud del participante. Esta escala está convalidada por la organización Europea por la búsqueda y el tratamiento del cáncer (38). Se utilizará la versión española aprobada por la misma organización. Este cuestionario está compuesto por 30 ítems divididos en 9 subescalas: 5 evalúan la funcionalidad, 3 valoran los síntomas y uno evalúa la salud global y los últimos 6 elementos evalúan la disnea, la pérdida de hambre, trastorno del sueño, estreñimiento, diarrea, impacto económico. Las respuestas contestadas se convertirán en puntuación yendo del 0 a 100, donde 100 refiere la máxima calidad de vida (39). Esta variable se caracteriza como cualitativa ordinal.

Variables moduladoras: Se realizará una entrevista para recoger las informaciones sobre:

- La edad: variable cuantitativa continua, se expresará en años;
- El IMC (altura y masa): la altura es una variable cuantitativa continua y se medirá en cm, mientras la masa es una variable cuantitativa continua y se evaluará en kg. El IMC se considera como una variable cuantitativa continua y se calculará a partir de las variables altura y masa y se medirá en kg/m²;
- El tipo de tratamiento oncológico recibido: esta variable se considera cualitativa nominal, y se dividirá entre tratamiento de quimioterapia, radioterapia, cirugía, tratamiento hormonal o tratamientos combinados (ver anexo 8);
- Tiempo transcurrido desde el último tratamiento oncológico, se denomina variable cuantitativa discreta, se evaluará en meses. Sin embargo, se

preguntará a las participantes la fecha del último tratamiento y los evaluadores calcularán el tiempo transcurrido a partir de esta fecha.

- Se les repartirán a los participantes un cuestionario para evaluar el nivel de actividad física (ver anexo 9). Se estima como una variable cualitativa, ordinal, se evaluará con MET para clasificar el nivel de actividad física: inactivo, suficientemente activo y activo.

3.9. Recogida de datos

Los datos serán recogidos en una hoja Excel antes y después de las intervenciones por los investigadores principales para utilizarla en seguida en el software IBM SPSS statistics versión 29.0. Se recogerán como datos numéricos, las circunferencias en cm, el dolor mediante la escala NRS y la calidad de vida con el cuestionario EORTC QLQ-C30. En específico se medirá la circunferencia con la paciente sentada enfrente al fisioterapeuta con el hombro en ligera flexión y abducción, el codo apoyado y extendido en una camilla a una altura adecuada, con el antebrazo totalmente apoyado en la misma en supinación. A continuación, se procederá a dibujar referencias cada 4 cm desde el proceso estiloides de la ulna (cúbito) hasta la axila. En este proceso se utilizará un rotulador de piel no permanente que permitirá retirar las referencias fácilmente. Para medir la circunferencia se empleará una cinta métrica retráctil inelástica digital (se suele utilizar en antropometría, marca Alboleaf) encima de las referencias. La circunferencia se medirá con la cincha reposando sobre la piel sin causar pliegues y presiones. Todos los datos estarán recogidos 72 horas antes y después de la intervención (40).

Mientras, para evaluar el dolor y la calidad de vida, se les entregará hojas de papel con los cuestionarios anteriormente citados, 72 horas antes y después de la intervención. Los datos estarán analizados y guardados en una hoja Excel.

3.10. Plan de análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará utilizando el software IBM SPSS Statistics versión 29.

Para el análisis estadístico se tomará como referencia un nivel de confianza del 95% que conlleva a un nivel de significación de $p<0.05$ y a una potencia del 80%. Primero se realizará un test de normalidad para las variables cuantitativas para comprobar si la distribución es normal o no normal. Según el número de sujetos que se encontraran en cada subgrupo ($n=31$) lo que conllevará al uso de test Shapiro Wilk siendo un valor <50 . En seguida, el valor obtenido en el test de normalidad se procederá a un test paramétrico (si normal con $p>0.05$) o no paramétrico (si no normal con $p<0.05$).

Para el análisis estadístico de la variable circunferencia, dolor y calidad de vida (debido a la presencia de 6 o más valores para cada variable) se calcularán los índices estadísticos descriptivos: Media, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico.

Para el análisis estadístico de las variables dependientes, compararemos entre los 2 grupos de intervención la circunferencia, el dolor y la calidad de vida. Por eso, se aplicará o el test de “T student muestras dependientes o apareadas” si fueran consideradas como normales, o en el caso contrario se usará el “test de Wilcoxon”. Mientras, para las comparaciones entre los dos grupos independientes, se utilizará el test “T student muestras independientes o no apareadas” si las variables tuvieran una distribución normal. En el caso de que la variable tuviera una distribución no normal se empleará el test “U Mann Whitney”.

3.11. Limitaciones del estudio

Una de las posibles limitaciones no subsanables de este protocolo de ECA podría ser la adherencia a ambos tratamientos, que pueden ser para los participantes una inversión importante en cuanto al tiempo dedicado a ella sobre todo para el grupo control que necesitarán venir todos los días para cumplir las líneas guías de la TCD. Además, en este protocolo se decidió incluir todo tipo de tratamiento oncológico lo que podría llevar a una variabilidad de resultados generando un posible sesgo.

Se incluyó un amplio rango de edad lo que podría conllevar a una diferencia de adaptación y respuesta al tratamiento proporcionado a cada participante.

Por último, este protocolo fue realizado para un grupo compuesto únicamente por mujeres debido a la alta tasa de incidencia de cáncer de mama en mujeres, sería

interesante para la realización de un próximo ECA la inclusión de un muestreo más homogéneo compuesto por hombres y mujeres o solo de hombres.

4. PLAN DE TRABAJO

4.1. Etapas de desarrollo

El protocolo empezó a desarrollarse a partir de febrero del 2025, tras una exhaustiva búsqueda bibliográfica en las bases de datos siguientes: *MEDLINE complete*, *CINAHL*, *Rehabilitation & Sports Medicine Source*, *SPORTDiscus*.

Primero se informará el comité de ética del proyecto esperando su posterior aprobación. La recepción de su respuesta tardará aproximadamente 2 meses.

Los datos basales se recopilarán en un plazo de 7 días laborales.

El tamaño muestral estará compuesto por 31 sujetos por grupo de edad entre 18 y 65 años. El grupo experimental se dividirá por 4 subgrupos para que cada uno esté asignado a un fisioterapeuta de referencia, que también tenga el título de CAFYD. Se realizará la misma subdivisión para el grupo control.

Las sesiones del grupo experimental se realizarán dos días a la semana. 15 sujetos lo realizarán el lunes y el miércoles desde las 8h hasta las 16h, cada sujeto teniendo un horario de entrenamiento personalizado acompañado por su fisioterapeuta de referencia. Los 16 participantes restantes de la misma manera entrenarán el martes y jueves.

Las sesiones del grupo control se realizarán diariamente desde el lunes hasta viernes durante todo el periodo de intervención que durará 12 semanas.

Los datos posteriores a la intervención serán recogidos en un plazo de 7 días.

Para el análisis estadístico de los datos recogidos, se le ofrecerá un plazo de 7 días laborales pero la recepción de este se podrá extender hasta un mes.

A continuación, se realizará la redacción del artículo que empezará posteriormente a la finalización de la intervención que se terminará a los 4 meses posteriores.

Finalmente, se difundirá los resultados al año.

4.2. Equipo de investigador

El equipo investigador estará compuesto principalmente por 4 fisioterapeutas-CAFYD, para el grupo experimental, por otro lado, será necesario incorporar a 4 fisioterapeutas especializados en el tratamiento de linfedema oncológico para la intervención del grupo control. Además, para crear un entorno seguro, se incorporará un médico oncólogo para realizar una exploración profundizada para descartar posibles riesgos que podrían surgir a lo largo de la intervención y para confirmar el diagnóstico de linfedema secundario. Por fin, para cumplir el cegamiento, se reclutará un fisioterapeuta investigador, representando al evaluador ciego. El mismo realizará las mediciones de cada participante antes y después del periodo de intervención.

4.3. Distribución de las tareas

<u>Actividades/ Tareas</u>	<u>Persona/ Responsable Y otras involucradas</u>	<u>Antes de la investigación</u>	<u>S1-S4</u>	<u>S5-S8</u>	<u>S9-S12</u>	<u>Post intervención</u>	<u>Mes 4</u>	<u>Mes 6</u>	<u>Mes 8</u>	<u>Mes 9</u>	<u>1 año</u>
<u>Comisión de investigación y desarrollo del CEIC</u>	Fisioterapeuta	X									
<u>Reclutamiento y selección de los participantes</u>	Médico oncólogo y Fisioterapeuta	X									
<u>Realización de los protocolos</u>	Fisioterapeuta	X									
<u>Valoración clínica inicial</u>	Médico oncólogo	X				X					
<u>Intervenciones</u>	Fisioterapeuta		X	X	X						
<u>Mediciones</u>	Fisioterapeuta	X				X					
<u>Ánálisis estadístico</u>	Fisioterapeuta-estadístico		X			X	X				
<u>Desarrollo de informes finales</u>	Fisioterapeuta					X	X				
<u>Redacción/publicaciones</u>	Fisioterapeuta					X		X	X		
<u>Divulgación en congresos</u>	Fisioterapeuta					X			X	X	X
<u>Redacción de la memoria final</u>	Fisioterapeuta					X			X	X	X

5. SOSTENIBILIDAD

Este protocolo presenta contradicciones en cuanto a la presencia de dos intervenciones muy distintas alineadas con los objetivos de desarrollo sostenible. La intervención que se basa en la TCD presenta una baja sostenibilidad por la presencia de un alto coste de material y del tratamiento en sí mismo. Para esta intervención es necesario una gran inversión de tiempo por parte de los profesionales de la salud, que necesitan una formación específica lo que requiere un incremento de reclutamiento de profesionales. Además, el impacto ambiental de esta intervención no es indiferente. Aunque los vendajes sean reutilizables, necesitan un cuidado constante para la limpieza y la higiene de los mismos, eso conlleva a un gasto consecuente de agua, de energía eléctrica, productos de sanidad, lo que implica un impacto significativo en el medio ambiente.

El elevado coste de la intervención produce desigualdades entre diferentes clases sociales porque este método implica una alta dependencia a los profesionales sanitarios, por eso limita el acceso a la eficacia del tratamiento según la economía que tiene cada paciente.

Si por un lado la TCD tiene poca sostenibilidad económica y social por otro lado el ejercicio de resistencia presenta un índice de sostenibilidad más favorable.

La inversión necesaria para realizar ejercicio de resistencia se aplica sólo al inicio para la compra del material, pero es reutilizable y es un material duradero. A largo plazo resulta ser una inversión sostenible. Sin embargo, el ejercicio de resistencia implica el uso de material ilimitado. Tampoco implica una contaminación asociada relevante. Por fin, el ejercicio físico permite una mejoría de los hábitos saludables disminuyendo la carga a nivel del sistema sanitario promoviendo un estilo de vida más sano y sociable. Este ambiente convival permite también una mayor adherencia por parte de los pacientes. Esto fomenta un mayor acceso y adherencia a un tratamiento eficaz.

Por lo tanto, las afirmaciones anteriores son en acuerdo con los objetivos de la ODS.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bray F, Laversanne M, Weiderpass E, Soerjomataram I. The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of premature death worldwide. *Cancer*. 15 de agosto de 2021;127(16):3029-30. Available from: <https://doi.org/10.1002/cncr.33587>
2. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* mayo de 2024;74(3):229-63. Available from: <https://doi.org/10.3322/caac.21834>
3. Gennari A, André F, Barrios CH, Cortés J, De Azambuja E, DeMichele A, et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. *Ann Oncol.* diciembre de 2021;32(12):1475-95. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019>
4. Tommasi C, Balsano R, Corianò M, Pellegrino B, Saba G, Bardanzellu F, et al. Long-Term Effects of Breast Cancer Therapy and Care: Calm after the Storm? *J Clin Med.* 6 de diciembre de 2022;11(23):7239. Available from: <https://doi.org/10.3390/jcm11237239>
5. Heins MJ, De Ligt KM, Verloop J, Siesling S, Korevaar JC, Berendsen A, et al. Adverse health effects after breast cancer up to 14 years after diagnosis. *The Breast.* febrero de 2022;61:22-8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2021.12.001>
6. Miseré RML, Wolfs JAGN, Lobbes MBI, Van Der Hulst RRWJ, Qiu SS. A systematic review of magnetic resonance lymphography for the evaluation of peripheral lymphedema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* septiembre de 2020;8(5):882-892.e2. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2020.03.007>
7. Plinsinga M, Singh B, Bloomquist K, Bernas M, Geyer D, Devoogdt N, et al. Incidence of cancer-related lymphoedema: a protocol for a living systematic review with meta-analysis. *BMJ Open.* diciembre de 2024;14(12):e086293. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-086293>
8. He L, Qu H, Wu Q, Song Y. Lymphedema in survivors of breast cancer (Review). *Oncol Lett [Internet].* 16 de enero de 2020 [citado 23 de febrero de 2025]; Available from: <http://www.spandidos-publications.com/10.3892/ol.2020.11307>
9. Martínez-Jaimez P, Armora Verdú M, Forero CG, Álvarez Salazar S, Fuster Linares P, Monforte-Royo C, et al. Breast cancer-related lymphoedema: Risk factors and prediction model. *J Adv Nurs.* marzo de 2022;78(3):765-75. Available from: <https://doi.org/10.1111/jan.15005>
10. Wijaya WA, Peng J, He Y, Chen J, Cen Y. Clinical application of axillary reverse mapping in patients with breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *The Breast.* octubre de 2020;53:189-200. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.08.007>

11. Lin C, Su J, Wu AJ, Lin N, Hossack MS, Shi W, et al. External Validation of a 5-Factor Risk Model for Breast Cancer-Related Lymphedema. *JAMA Netw Open*. 21 de enero de 2025;8(1):e2455383. Available from: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.55383>
12. Eaton LH, Narkthong N, Hulett JM. Psychosocial Issues Associated with Breast Cancer-Related Lymphedema: a Literature Review. *Curr Breast Cancer Rep*. diciembre de 2020;12(4):216-24. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12609-020-00376-x>
13. McNeely ML, Shallwani SM, Al Onazi MM, Lurie F. The effect of compression therapies and therapeutic modalities on lymphedema secondary to cancer: a rapid review and evidence map. *Med Oncol*. 17 de octubre de 2024;41(11):288. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12032-024-02447-w>
14. Executive Committee of the International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2020 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2020;53(1):3-19.
15. Winters H, Tielemans HJP, Paulus V, Hummelink S, Slater NJ, Ulrich DJO. A systematic review and meta-analysis of vascularized lymph node transfer for breast cancer-related lymphedema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. mayo de 2022;10(3):786-795.e1. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.08.023>
16. Gilchrist L, Levenhagen K, Davies CC, Koehler L. Effectiveness of complete decongestive therapy for upper extremity breast cancer-related lymphedema: a review of systematic reviews. *Med Oncol*. 23 de octubre de 2024;41(11):297. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12032-024-02421-6>
17. McLaughlin SA, Brunelle CL, Taghian A. Breast Cancer-Related Lymphedema: Risk Factors, Screening, Management, and the Impact of Locoregional Treatment. *J Clin Oncol*. 10 de julio de 2020;38(20):2341-50. Available from: <https://doi.org/10.1200/JCO.19.02896>
18. Hasenoehrl T, Palma S, Ramazanova D, Kölbl H, Dorner TE, Keilani M, et al. Resistance exercise and breast cancer-related lymphedema—a systematic review update and meta-analysis. *Support Care Cancer*. agosto de 2020;28(8):3593-603. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05521-x>
19. del-Rosal-Jurado A, Romero-Galisteo R, Trinidad-Fernández M, González-Sánchez M, Cuesta-Vargas A, Ruiz-Muñoz M. Therapeutic Physical Exercise Post-Treatment in Breast Cancer: A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines. *J Clin Med*. 24 de abril de 2020;9(4):1239. Available from: <https://doi.org/10.3390/jcm9041239>
20. Davies C, Levenhagen K, Ryans K, Perdomo M, Gilchrist L. Interventions for Breast Cancer-Related Lymphedema: Clinical Practice Guideline From the Academy of Oncologic Physical Therapy of APTA. *Phys Ther*. 19 de julio de 2020;100(7):1163-79. Available from: <https://doi.org/10.1093/ptj/pzaa087>

21. Muñoz-Alcaraz MN, Pérula-de-Torres LÁ, Serrano-Merino J, Jiménez-Vilchez AJ, Olmo-Carmona MV, Muñoz-García MT, et al. Efficacy and efficiency of a new therapeutic approach based on activity-oriented proprioceptive antiedema therapy (TAPA) for edema reduction and improved occupational performance in the rehabilitation of breast cancer-related arm lymphedema in women: a controlled, randomized clinical trial. *BMC Cancer*. diciembre de 2020;20(1):1074. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07558-x>
22. Saylee Phatak, Namrata Kadam. Efficacy of Complete Decongestive Therapy Versus Pneumatic Compression Against Faradism Underpressure in Patients with Lymphedema Secondary to Breast Cancer. *Indian J Physiother Occup Ther - Int J*. 9 de agosto de 2022;16(3):86-91. Available from: <https://doi.org/10.37506/ijpot.v16i3.18402>
23. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krle A-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Rev Panam Salud Publica Pan Am J Public Health*. diciembre de 2015;38(6):506-14. Available from: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
24. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 27 de noviembre de 2013;310(20):2191. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
25. Vargo M, Aldrich M, Donahue P, Iker E, Koelmeyer L, Crescenzi R, et al. Current diagnostic and quantitative techniques in the field of lymphedema management: a critical review. *Med Oncol*. 5 de septiembre de 2024;41(10):241. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12032-024-02472-9>
26. Basoglu C, Sindel D, Corum M, Oral A. Comparison of complete decongestive therapy and kinesiology taping for unilateral upper limb breast cancer-related lymphedema: A randomized controlled trial. *Lymphology*. 2021;54(1):41-51.
27. Kim JG, Bae SO, Seo KS. A comparison of the effectiveness of complex decongestive physiotherapy and stellate ganglion block with triamcinolone administration in breast cancer-related lymphedema patients. *Support Care Cancer*. agosto de 2015;23(8):2305-10. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00520-014-2593-5>
28. Zhang HZ, Zhong QL, Zhang HT, Luo QH, Tang HL, Zhang LJ. Effectiveness of six-step complex decongestive therapy for treating upper limb lymphedema after breast cancer surgery. *World J Clin Cases*. 6 de septiembre de 2022;10(25):8827-36. Available from: <https://doi.org/10.12998/wjcc.v10.i25.8827>
29. Gradalski T, Ochalek K, Kurpiewska J. Complex Decongestive Lymphatic Therapy With or Without Vodder II Manual Lymph Drainage in More Severe Chronic Postmastectomy Upper Limb Lymphedema: A Randomized Noninferiority Prospective Study. *J Pain Symptom Manage*. diciembre de 2015;50(6):750-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsympman.2015.06.017>

30. Wittlinger H, Wittlinger D, Wittlinger A, Wittlinger M. Dr. Vodder's manual lymph drainage: a practical guide. Second edition. Stuttgart ; New York: Thieme; 2019. 1 p.
31. Burak E. COMPLEX DECONGESTIVE THERAPY APPLICATION ON ARM WITH LYMPHEDEMA AND MONOPLEGIA. ESL Exec Comm Eur J Lymphology Relat Probl. 2020;31(80):4-9.
32. Lee KJ, An KO. Impact of High-Intensity Circuit Resistance Exercise on Physical Fitness, Inflammation, and Immune Cells in Female Breast Cancer Survivors: A Randomized Control Trial. Int J Environ Res Public Health. 29 de abril de 2022;19(9):5463. Available from: <https://doi.org/10.3390/ijerph19095463>
33. Soriano-Maldonado A, Díez-Fernández DM, Esteban-Simón A, Rodríguez-Pérez MA, Artés-Rodríguez E, Casimiro-Artés MA, et al. Effects of a 12-week supervised resistance training program, combined with home-based physical activity, on physical fitness and quality of life in female breast cancer survivors: the EFICAN randomized controlled trial. J Cancer Surviv. octubre de 2023;17(5):1371-85. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11764-022-01192-1>
34. Dieli-Conwright CM, Fox FS, Tripathy D, Sami N, Van Fleet J, Buchanan TA, et al. Hispanic ethnicity as a moderator of the effects of aerobic and resistance exercise on physical fitness and quality-of-life in breast cancer survivors. J Cancer Surviv. febrero de 2021;15(1):127-39. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11764-020-00918-3>
35. Macarilla C, Sautter N, Robinson Z, Juber M, Hickmott L, Cerminaro R, et al. Accuracy of Predicting One-Repetition Maximum from Submaximal Velocity in the Barbell Back Squat and Bench Press. J Hum Kinet. 26 de abril de 2022;82:201-12. Available from: <https://doi.org/10.2478/hukin-2022-0046>
36. Dylke E. Measurement of breast cancer-related lymphoedema. J Physiother. octubre de 2022;68(4):238-43. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2022.09.008>
37. Kim H, Jung S. Comparative evaluations of single-item pain-intensity measures in cancer patients: Numeric rating scale vs. verbal rating scale. J Clin Nurs. agosto de 2020;29(15-16):2945-52. Available from: <https://doi.org/10.1111/jocn.15341>
38. Miret C, Orive M, Sala M, García-Gutiérrez S, Sarasqueta C, Legarreta MJ, et al. Reference values of EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, and EQ-5D-5L for women with non-metastatic breast cancer at diagnosis and 2 years after. Qual Life Res. abril de 2023;32(4):989-1003. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11136-022-03327-4>
39. Calderon C, Ferrando PJ, Lorenzo-Seva U, Ferreira E, Lee EM, Oporto-Alonso M, et al. Psychometric properties of the Spanish version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30). Qual Life Res. junio de 2022;31(6):1859-69. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11136-021-03068-w>

40. Tánori-Tapia JM, Romero-Pérez EM, Camberos NA, Horta-Gim MA, Núñez-Othón G, Medina-Pérez C, et al. Determination of the Minimum Detectable Change in the Total and Segmental Volumes of the Upper Limb, Evaluated by Perimeter Measurements. *Healthcare*. 21 de agosto de 2020;8(3):285. Available from: <https://doi.org/10.3390/healthcare8030285>

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1: Hoja de información al paciente

Título de la investigación:

“Efectividad del ejercicio de resistencia vs Terapia compleja descongestiva en mujeres que padecen de linfedema secundario como consecuencia de un cáncer de mama: un ensayo controlado aleatorizado”

Investigadores principales:

Chiara Angi y Maguelone Capdevielle, fisioterapeutas de la Universidad Europea de Madrid.

Introducción:

Se le informa de la realización de un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de ética de la rama de la investigación interna de la Universidad Europea de Madrid según el artículo 7 de la Ley 41/2002.

Esta hoja de información permite al informado tener la posibilidad de elegir si acepta la participación en este estudio.

Se les invita a leer atentamente todos los detalles informativos antes de firmar. Ante cualquier duda se le contestara adecuadamente antes de toda toma de decisión refiriéndose a las personas que considere más oportuna.

Participación voluntaria:

Se le informa que su participación al estudio debe de ser voluntaria y que tiene la posibilidad de decidir rechazar la invitación al mismo. No se debe de crear perjuicio con respecto a su atención sanitaria. Existe la posibilidad de cambiar de opinión en cualquier momento sin que por ello se crea algún perjuicio ni con los profesionales sanitarios que le atienden ni con respecto a su atención sanitaria.

Objetivo del estudio:

El objetivo principal de este ensayo es demostrar que el ejercicio de resistencia es más eficaz que la Terapia Compleja Descongestiva para reducir el perímetro del miembro superior afectado en las mujeres con Linfedema Secundario al Cáncer de mama.

Descripción y actividades del estudio:

Se dirige el estudio a mujeres de edad entre 18 y 65 años, que padecen de linfedema secundario después de haber tenido cáncer de mama que puede ser consecuencia del propio cáncer o de cualquier tratamiento oncológico recibido al respecto. Por ello se reclutarán 62 participantes que estarán divididos aleatoriamente en dos grupos de 31 personas. Las intervenciones tendrán una duración de 12 semanas.

El grupo control recibirá un tratamiento basado sobre la Terapia Compleja Descongestiva que se divide en el cuidado de la piel, drenaje linfático manual según el método Vodder, el vendaje y el ejercicio funcional. Se realizará de lunes a viernes durante una hora que se les asignará a cada participante.

El grupo experimental recibirá un tratamiento basado en ejercicio de resistencia que consistirá en realizar 4 ejercicios principales empezando con un calentamiento y posteriormente para finalizar con un enfriamiento. Se realizará con una frecuencia de dos días a la semana durante una hora.

Para no alterar el tratamiento se le informa que usted debe de suspender todo tratamiento relacionado con el linfedema secundario.

Riesgos y beneficios del estudio:

El estudio tiene poco riesgo, el riesgo que usted se somete participando a este estudio se debe a la mala ejecución de uno de los tratamientos. Si el vendaje está mal efectuado podría suponer la aparición de posibles daños en la piel en casos extremos, úlceras. Después de la aplicación del drenaje linfático manual se tiene que tomar en consideración el efecto sedante de la técnica por lo que se debe de levantar despacio al terminar la misma para evitar posibles mareos o desmayo vasovagal. El riesgo que supone el ejercicio, podría ser una molestia o dolor post entrenamiento hasta 48 horas debido a las agujetas que se podrían producir. Si aparece alguna complicación cualquiera al tratamiento se procederá a una indemnización apropiada al daño proporcionado.

Los efectos que podría favorecer sometiéndose a uno de los tratamientos recibidos son múltiples. Si usted recibe la Terapia Compleja Descongestiva, con el vendaje podría beneficiarse de una disminución consecuente del edema, del dolor percibido y de una disminución de sensación de pesadez, estos efectos estarán incrementados por el Drenaje Linfático Manual. El Drenaje Linfático Manual proporciona también un efecto de relajación, con sensación de bienestar y alivio en el momento. Por otro lado el ejercicio incluido tanto

en la terapia compleja descongestiva como en el ejercicio de resistencia tiene una serie de efectos beneficiosos a largo plazo identificable en la mejora del estado físico aumentado las capacidades cardiopulmonares, aumenta de la densidad ósea, aumenta la fuerza, la masa muscular.

Además, disminuye los riesgos de padecer de enfermedades cardiovasculares, disminuye el riesgo de sobrepeso u obesidad (que es un factor riesgo para padecer de linfedema secundario).

También permite reducir el estrés, la ansiedad, mejorar la visualización de su imagen propia, ganar en confianza, mejorando el estado de ánimo por la producción de endorfinas.

Todos los tratamientos comparten beneficios en la mejoría de la calidad de vida en su globalidad, reforzando el sistema inmune, mejora el retorno venoso compensando por el sistema linfático que se encuentra alterado.

Contactos en caso de dudas:

En caso de dudas durante su participación al estudio usted podrá referirse a los investigadores principales contactándolos por los siguientes correos:

chiarangi20@gmail.com

maguelone.capdevielle@gmail.com

Gastos y compensación económica:

Se le informa que la participación a la investigación no supondrá ningún gasto adicional, todos gastos extraordinarios como el transporte o la comida serán compensados.

Protección de datos:

Durante todo el proceso de investigación y posteriormente, se respetará la protección de datos personales según la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre.

Para mantener la confidencialidad y el anonimato de los participantes se procederá a una asignación de números aleatorios para cada participante.

Todos los datos personales estarán conservados por un mínimo periodo de tiempo de 5 años.

Los datos personales sólo se utilizarán para este ensayo.

Está prohibida la transferencia de datos personales a institución o personas externa al estudio.

Los datos personales se podrán consultar por parte del participante si lo requiere.

7.2. Anexo 2: Consentimiento informado

Título del estudio: “Efectividad del ejercicio de resistencia vs Terapia compleja descongestiva en mujeres que padecen de linfedema secundario como consecuencia de un cáncer de mama: un ensayo controlado aleatorizado”

Paciente:

Yo, D/ D^a _____, con DNI _____

- He sido invitado a participar en el estudio sobre “Efectividad del ejercicio de resistencia vs Terapia compleja descongestiva en mujeres que padecen de linfedema secundario como consecuencia de un cáncer de mama: un ensayo controlado aleatorizado”.
- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido adecuadamente respondidas.
- He hablado con los investigadores principales: Chiara Angi y Maguelone Capdevielle.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera; sin tener que dar explicaciones; sin que esto repercuta en mi atención sanitaria.
- Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Firma del participante _____

Fecha: / /

Firma del investigador _____

Fecha: / /

Deseo revocar mi participación en el estudio:

Fecha y firma del participante y del investigador

7.3. Anexo 3: Escala de Borg modificada

Es una escala analógica de esfuerzo percibido subjetiva en la que las distintas numeraciones representan la sensación de esfuerzo percibido en la actividad física que se realiza. La numeración va del 0 al 10 donde el 0 representa el reposo, y el 10 un esfuerzo extremo inaguantable. El rango de esfuerzo óptimo corresponde al rango 5-6 de la escala de Borg modificada.

Donde la sensación percibida será reconocible como calor, sudoración, rubor permitiendo sostener una conversación sin llegar a la hiperventilación.



7.4. Anexo 4: Ejercicios de Resistencia

SESIÓN 1 (desde semana 1 a la 6):

Posición inicial

Ejecución del ejercicio

1.



2.



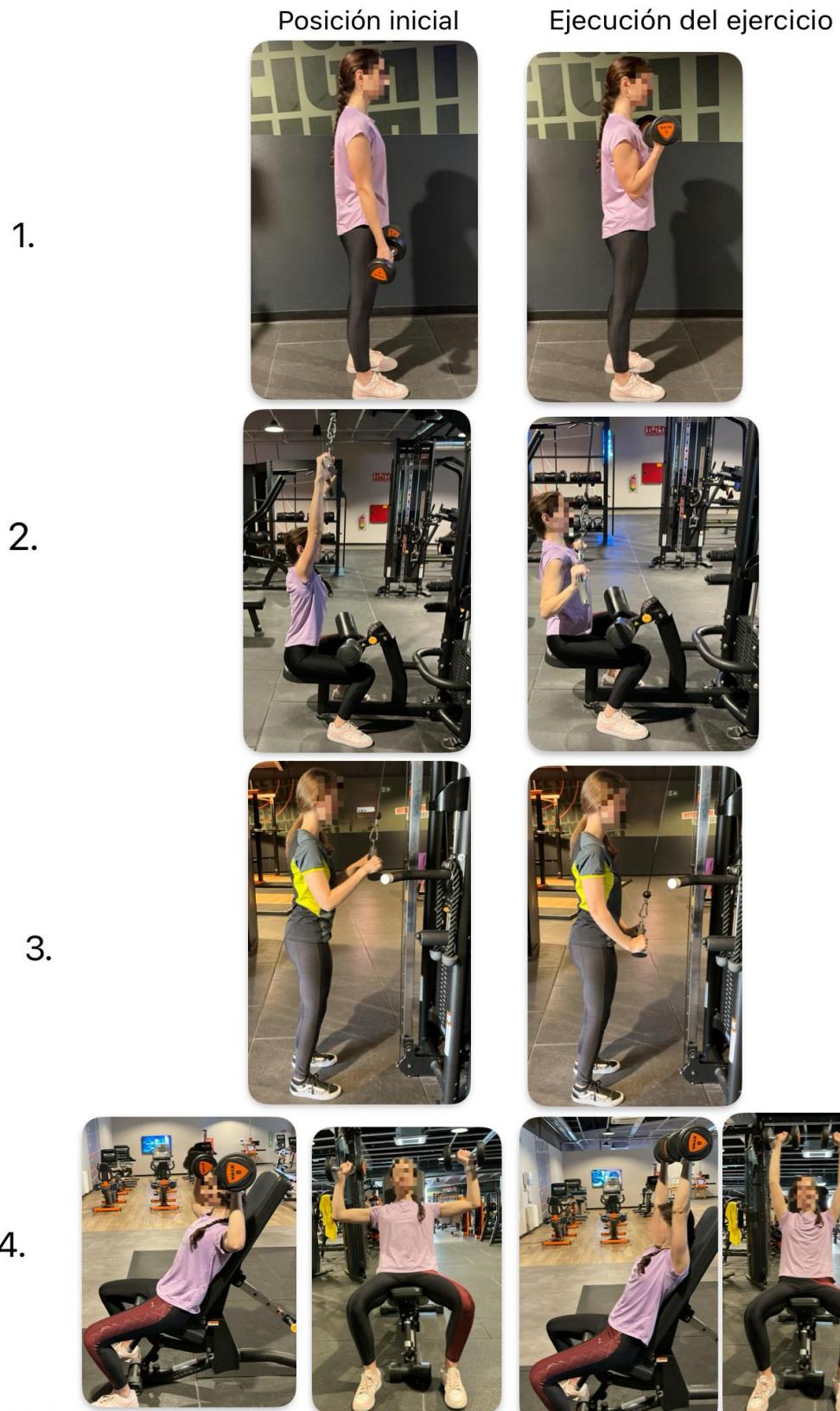
3.



4.

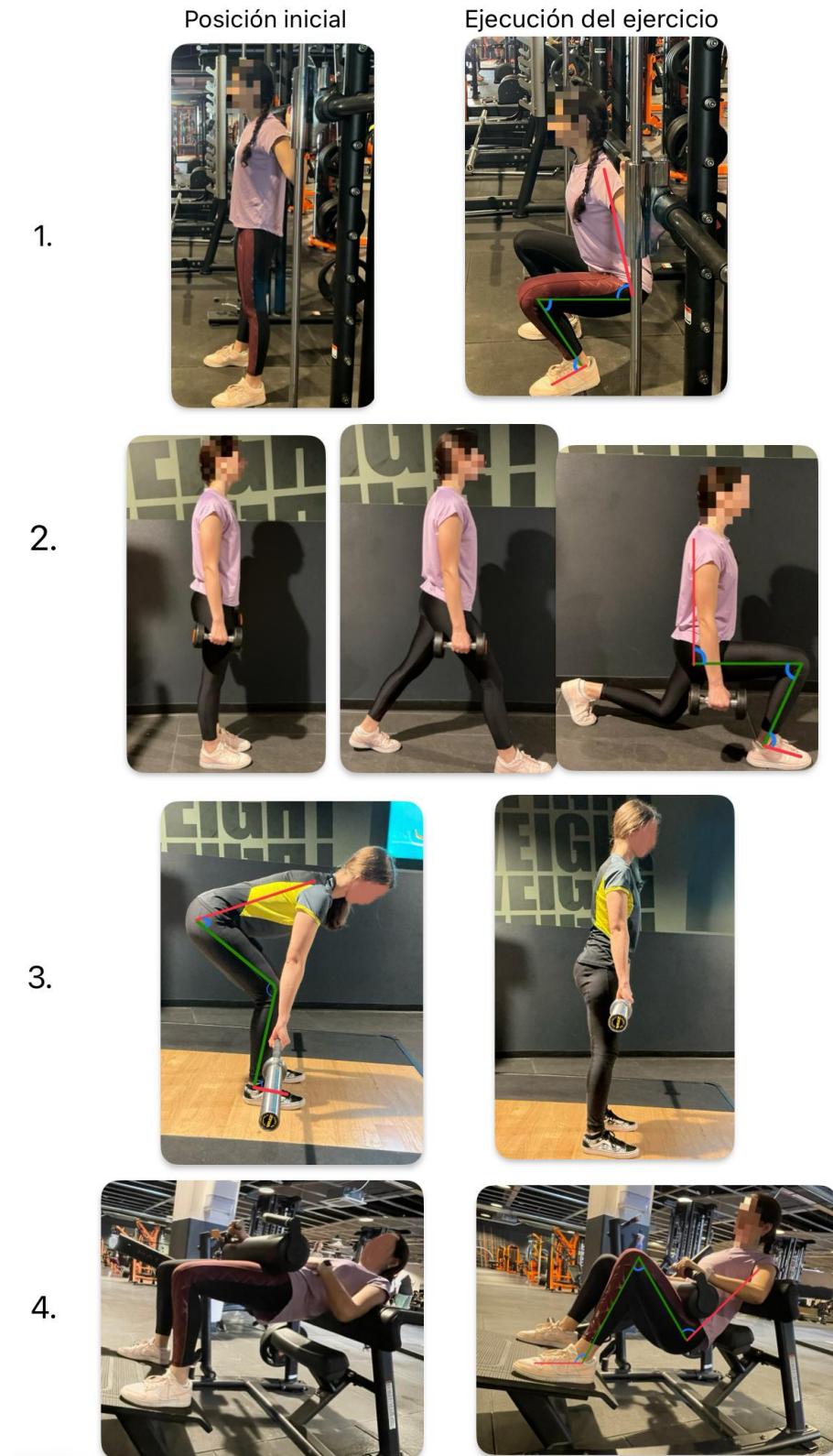


- 1. Leg Extension con máquina;
- 2. Leg Curl Prono con máquina;
- 3. Calf con rodillas extendidas;
- 4. Leg Press horizontal.

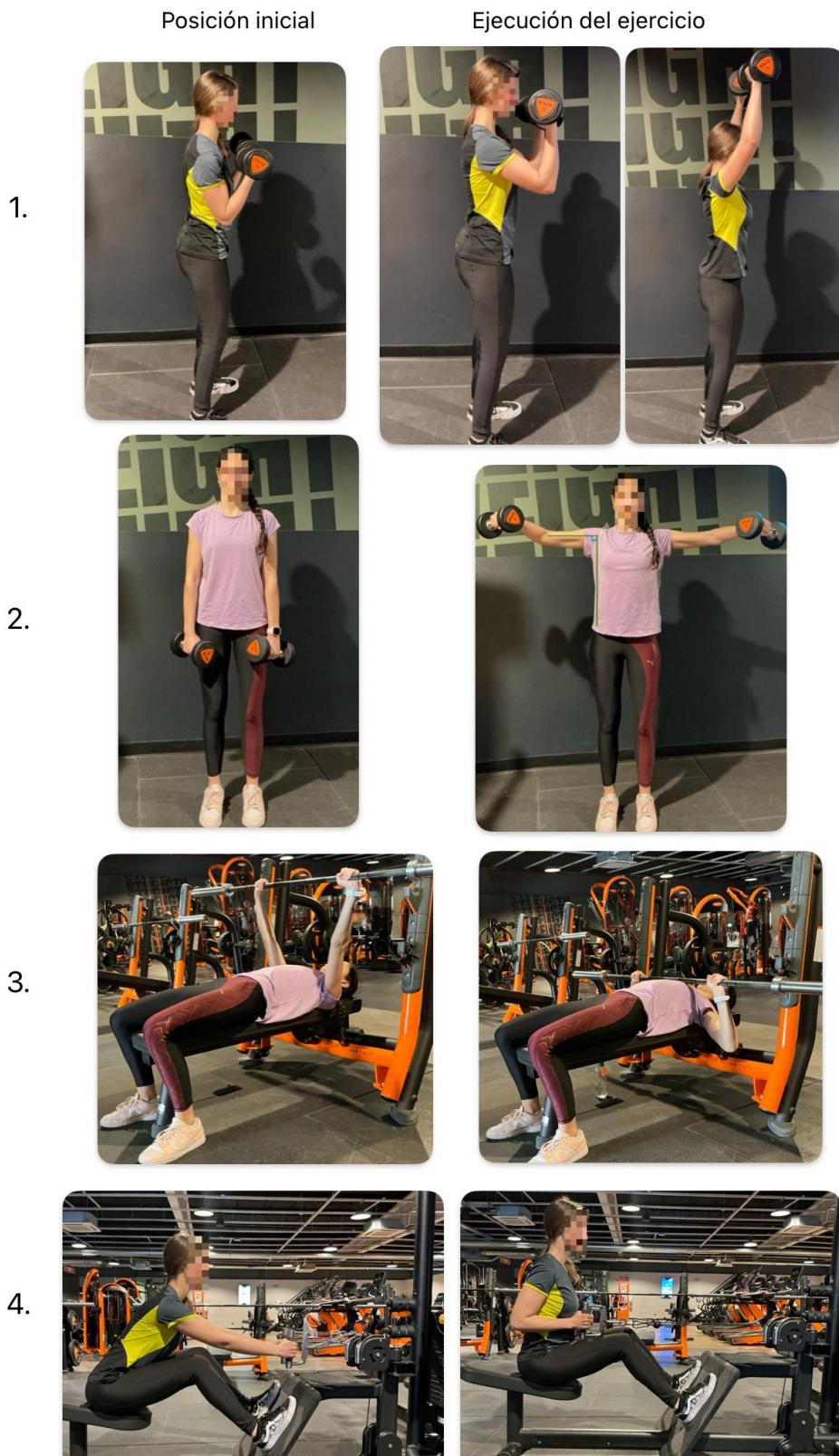


- 1. Biceps Curl con mancuernas; 2. Pull down con polea; 3. Triceps Extension con polea;
- 4. Military press plano sagital y frontal con mancuernas.

SESIÓN 2 (desde Semana 7 a la 12) :

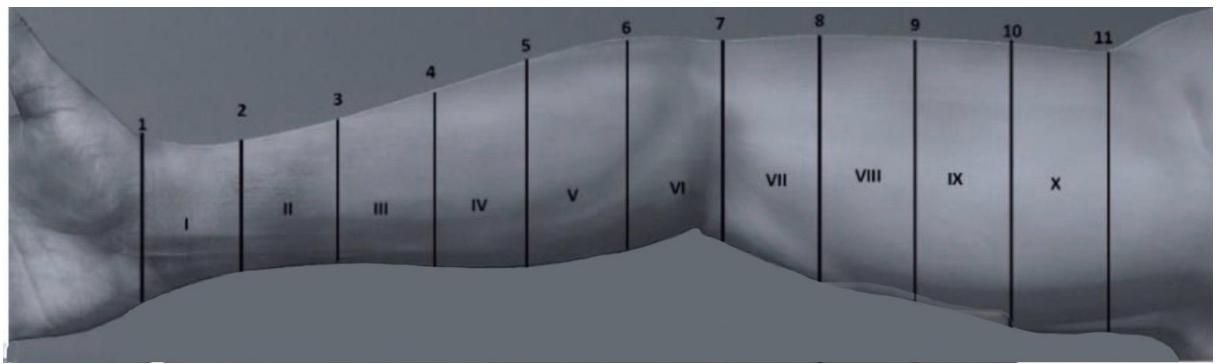


- 1. Squat con barra asistida; 2. Lunges Unilaterales Frontales Anteriores con mancuernas;
- 3. Deadlift con barra; 4. Hip Thrust con máquina.

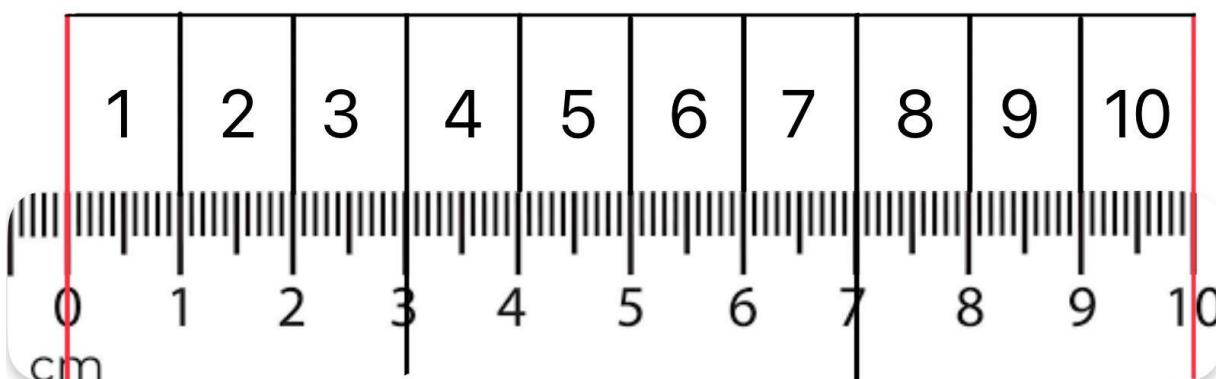


- 1. Arnold Press con mancuernas; 2. Elevaciones Laterales con mancuernas;
- 3. Bench Press con barra; 4. Pulley con máquina.

7.5. Anexo 5: Circunferencia



7.6. Anexo 6: NRS



7.7. Anexo 7: escala EORTC QLQ-C30

SPANISH (SPAIN)



Paciente: ES-□□□-□□□

EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Fecha de hoy (día, mes, año):

31



		En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1.	¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3.	¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4.	¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5.	¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

		En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6.	¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7.	¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8.	¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9.	¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10.	¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11.	¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12.	¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13.	¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14.	¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15.	¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16.	¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

7.8. Anexo 8: Tipo de tratamiento oncológico recibido

Ponga una “X” en el tratamiento que usted recibió:

Tratamiento	Cirugia	Quimioterapia	Radioterapia	Terapia Hormonal	Terapia Dirigida
Cirugía					
Quimioterapia					
Radioterapia					
Terapia Hormonal					
Terapia dirigida					

7.9. Anexo 9: Cuestionario para evaluar el nivel de actividad física

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

Muchas gracias por su colaboración

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

Días por semana (indique el número)

Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)

2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

Indique cuántas horas por día

Indique cuántos minutos por día

No sabe/no está seguro

3.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar

Días por semana (indicar el número)

Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)

4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

Indique cuántas horas por día

Indique cuántos minutos por día

No sabe/no está seguro

5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

Días por semana (indique el número)

Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)

6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

Indique cuántas horas por día

Indique cuántos minutos por día

No sabe/no está seguro

7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

Indique cuántas horas por día

Indique cuántos minutos por día

No sabe/no está seguro

VALOR DEL TEST:

1. Caminatas: 3'3 MET[†] x minutos de caminata x días por semana (Ej. 3'3 x 30 minutos x 5 días = 495 MET)
2. Actividad Física Moderada: 4 MET[†] X minutos x días por semana
3. Actividad Física Vigorosa: 8 MET[†] X minutos x días por semana

A continuación sume los tres valores obtenidos:

Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

- Actividad Física Moderada:
 1. 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
 2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
 3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET*.
- Actividad Física Vigorosa:
 1. Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET*.
 2. 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET*.

*** Unidad de medida del test.**

RESULTADO: NIVEL DE ACTIVIDAD (señale el que proceda)

NIVEL ALTO	<input type="checkbox"/>
NIVEL MODERADO	<input type="checkbox"/>
NIVEL BAJO O INACTIVO	<input type="checkbox"/>

Para finalizar, le vamos a pedir que registre algunos datos de interés estadístico:

SEXO: Hombre Mujer

EDAD: _____

EMPRESA/INSTITUCIÓN: _____

CENTRO DE TRABAJO: _____

POBLACIÓN: _____

PROFESIÓN: _____

CATEGORÍA PROFESIONAL: _____

DEPARTAMENTO EN EL QUE TRABAJA: _____

Los resultados se tratarán de forma global y se mantendrá el anonimato en las publicaciones que puedan derivarse de este cuestionario.

La transmisión de datos se hará con las medidas de seguridad adecuadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1599 de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 994/99.