



UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL
DE CATALUNYA

TRABAJO FINAL DE GRADO

Eficacia de la fisioterapia en la prevención del linfedema
del miembro superior secundario al cáncer de mama a
corto y largo plazo

Pauline Guibert

pauline.guibert@uvic.cat

4rt curso, Grado en Fisioterapia

Tutora: Meritxell Mondejar Pont

Facultad de las Ciencias y del Bienestar

Universidad de Vic – Universidad Central de Cataluña

Vic, mayo de 2019

Índice

1. Resumen.....	p.4
2. Antecedentes y estado actual del tema.....	p.6
2.1 El cáncer de mama.....	p.6
2.1.1 Anatomía del pecho.....	p.6
2.1.2 Epidemiología y factores de riesgo.....	p.7
2.1.3 Tipos de cáncer.....	p.8
2.1.4 Diagnóstico del cáncer de mama.....	p.9
2.1.5 Tratamientos del cáncer de mama.....	p.10
2.1.5.1. Tratamientos quirúrgicos.....	p.10
2.1.5.2 Tratamientos conservadores.....	p.10
2.1.5.3 La mastectomía.....	p.11
2.2 El sistema linfático.....	p.12
2.2.1 Anatomía y generalidades del sistema linfático.....	p.12
2.2.2 El linfedema del miembro superior postcirugía.....	p.13
2.2.2.1 Descripción.....	p.13
2.2.2.2 Diagnóstico.....	p.14
2.2.2.3 Consecuencias del linfedema en la vida del paciente.....	p.15
2.3 La fisioterapia en el linfedema postcirugía.....	p.17
2.3.1 Modalidades del tratamiento.....	p.17
2.3.2 Componentes de la fisioterapia descongestiva compleja.....	p.19
2.3.2.1 Drenaje linfático manual.....	p.19
2.3.2.2 Vendajes.....	p.19
2.3.2.3 Manguito de contención.....	p.20
2.3.2.4 Presoterapia neumática.....	p.21
2.3.2.5 Ejercicios miolinfokinéticos.....	p.21
2.3.2.6 Higiene y cuidados de la piel.....	p.22
2.4 Justificación del estudio.....	p.23
3. Hipótesis y objetivos.....	p.25
4. Metodología.....	p.26
4.1 Ámbito de estudio.....	p.26
4.2 Diseño.....	p.26
4.3 Población y muestra.....	p.27
4.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	p.27
4.4.1 Criterios de inclusión.....	p.27

4.4.2 Criterios de exclusión.....	p.28
4.5 Intervención que se quiere realizar.....	p.28
4.6 Variables y métodos de medida.....	p.33
4.6.1 Variables independientes.....	p.33
4.6.2 Variables dependientes.....	p.33
4.7 Análisis de los registros.....	p.34
4.7.1 Análisis descriptivo.....	p.34
4.7.2 Análisis inferencial.....	p.35
4.8 Limitaciones del estudio.....	p.35
4.9 Aspectos éticos.....	p.37
4.9.1 Comité de ética.....	p.37
4.9.2 Protección de datos.....	p.37
4.9.3 Consentimiento informado.....	p.38
4.9.4 Valoración riesgo beneficio.....	p.38
5. Utilidad práctica de los resultados.....	p.39
Bibliografía.....	p.40
Anexos.....	p.45
Agradecimientos.....	p.70
Nota final del autor: el TFG como experiencia de aprendizaje.....	p.71

1. Resumen

Antecedentes. El linfedema es la complicación posquirúrgica más común del cáncer de mama. Corresponde a una acumulación de linfa en una zona o en todo el brazo, superior a 200 ml (mililitros) en comparación con el brazo contralateral, y se debe a la extracción de los ganglios linfáticos de la cavidad axilar durante la cirugía mamaria, que afecta directamente a la circulación linfática. A pesar del diagnóstico precoz y el tratamiento de fisioterapia mediante una combinación de técnicas conocidas como fisioterapia descongestiva compleja, el linfedema tiene muchas consecuencias en la vida diaria del paciente y, en general, en los niveles bio, psico y social. En los últimos años, la literatura ha observado que algunas técnicas de fisioterapia podían tener un efecto preventivo a corto plazo sobre el desarrollo del linfedema después de la cirugía para el cáncer de mama.

Objetivos. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de un protocolo de fisioterapia preventiva para reducir la incidencia de linfedema en pacientes en postcirugía de cáncer de mama.

Metodología. El estudio realizado es un ensayo clínico aleatorizado y controlado, en el cual 296 pacientes se dividen en dos grupos: el grupo control (n=148), que recibe educación terapéutica sobre linfedema en postoperatorio y el grupo experimental (n=148) que recibe educación terapéutica y también protocolo de fisioterapia preventiva postoperatorio. Los datos se obtendrán una semana antes de la intervención quirúrgica y en postoperatorio el primer día postcirugía y a los 1r, 2n, 3r, 6°, 9°, 12°, 24° y 36° meses postcirugía utilizando una hoja de registro para evaluar los principales síntomas del linfedema: dolor, circunferencia del brazo en el lado operado, sensación de brazo pesado, rango de movimiento de las articulaciones y estado de la piel.

Limitaciones del estudio. Debido a que el estudio es a largo plazo, puede ocurrir una posible pérdida de seguimiento. Además, el coste del protocolo preventivo puede ser significativo porque está controlado por linfogammagrafía, una técnica de diagnóstico costosa.

Palabras claves: fisioterapia, linfedema secundario, cáncer de mama, linfadenectomía axilar, protocolo preventivo

Abstract

Background. Lymphedema is the most common post-surgical complication of breast cancer. It corresponds to an accumulation of lymph in one area or throughout the arm, greater than 200 ml (milliliters) compared to the contralateral arm, and is due to the removal of lymph nodes from the axillary cavity during breast surgery, which directly affects lymphatic circulation. Despite early diagnosis and physiotherapy treatment using a combination of techniques known as complex decongestive physiotherapy, lymphedema has many consequences on the patient's daily life and, in general, on bio, psycho and social levels. During last years, literature has observed that some physiotherapy techniques may have a short-term preventive effect on the development of lymphedema after surgery for breast cancer.

Objectives. The objective of this study is to evaluate the efficacy of a preventive physiotherapy protocol in reducing the incidence of lymphedema in patients in post-surgery breast cancer.

Methodology. The study is a randomized controlled clinical trial, in which 296 patients are divided into two groups: the control group (n=148) that receives therapeutic education on postoperative lymphedema and the experimental group (n=148) that receives therapeutic education and postoperative preventive physiotherapy protocol as well. Data will be obtained one week prior to surgery and postoperatively at the first post-surgery day and at 1st, 2nd, 3rd, 6th, 9th, 12th, 24th and 36th months post-surgery using a record sheet to evaluate the main symptoms of lymphedema: pain, circumference of the arm on the operated side, sensation of heavy arm, range of motion of the joints and condition of the skin.

Limitations of the study. Because the study is long-term, a possible loss of follow-up may occur. In addition, the cost of the preventive protocol may be significant because it is controlled by lymphoscintigraphy, an expensive diagnostic technique.

Keywords: physical therapy, secondary lymphedema, breast cancer, axillary lymphadenectomy, preventive protocol

2. Antecedentes y estado actual del tema

En una primera parte abordaremos el tema del cáncer de mama: su epidemiología, sus factores de riesgos, la tipología de cánceres, el diagnóstico y los tratamientos quirúrgicos y conservadores existentes. El linfedema del miembro superior es la complicación más frecuente del tratamiento quirúrgico de cáncer de mama (Gradalski, Ochalek, y Kurpiewska, 2015). Lo introduciremos hablando del sistema linfático en su globalidad, de sus patologías y más precisamente del linfedema y de sus consecuencias en la vida del paciente. Dado que el fisioterapeuta tiene diversos recursos a su alcance para tratarlo, explicaremos en qué consiste la fisioterapia descongestiva compleja, pilar del tratamiento fisioterapéutico. Finalmente, nos centraremos en los estudios de los últimos años sobre las herramientas que tenemos para prevenir el linfedema secundario al cáncer de mama.

2.1 El cáncer de mama

2.1.1 Anatomía del pecho

La mama, o glándula mamaria, tiene como función la secreción de leche, característica de la especie mamífera. Se desarrolla durante la pubertad, a partir de los 10 años (Brettes, Mathelin, Gairard, y Bellocq, 2007).

Anatómicamente, la glándula mamaria, masa de tejido fibroso y adiposo, se sitúa en la parte anterior del tórax, entre la tercera y la séptima costilla (Kamina, 2012). Se puede dividir en cuatro cuadrantes, dibujando una línea horizontal (pasando dos centímetros por debajo de la mitad de la diáfisis humeral, dividiendo el pezón en dos) y una línea vertical (que pasa por la mitad de la clavícula y dividiendo el pezón en dos también). Así, obtenemos cuatro cuadrantes: el supero-externo, supero-interno, el ínfero-externo e ínfero-interno (Brettes et al., 2007). Esta división permite localizar con más precisión los tumores.

Morfológicamente, podemos hablar de la mama externa e interna:

La morfología externa se puede dividir en tres zonas: periférica, medial y central. La zona periférica se describe como una piel lisa, del mismo color que el resto de la piel, donde se puede observar venas, sobre todo durante la gestación y el periodo de lactación; además, contiene glándulas sebáceas que fabrican el sebo, glándulas sudoríparas, que secretan el sudor, y pelos (Brettes et al., 2007). La zona medial corresponde a la areola del pezón, y corresponde a la zona que más sobresale. Se distingue por su color más pálido al resto de la piel y su rugosidad, que se debe a sus glándulas sebáceas modificadas (Tortora y Derrickson, 2014). Además, contiene glándulas sudoríparas y glándulas galactóforas, estas últimas siendo las que producen la leche. Finalmente, la zona central, que corresponde al pezón, no contiene

ni glándulas ni pelos, pero está formada de tejido fibro-elástico y contiene alrededor de 20 conductos galactóforos que llegan a su punta (Brettes et al., 2007).

La morfología interna de la mama se compone de una glándula mamaria llamada exocrina (del griego *exo-*: separar, *-crina*: secretar) que secreta la leche hacia el exterior del cuerpo (Wikitionnaire, 2017). La composición de esta glándula es de tejido adiposo y de tejido glandular dividido en lóbulos y en canales galactóforos que van hacia el pezón, y donde encontramos sobre su camino los sinusales galactóforos que tienen la función de reservar de leche (Brettes et al., 2007). Además, en la morfología interna se encuentran los ligamentos suspensores llamados ligamentos de Cooper, que permiten mantener la mama en su posición (Tortora y Derrickson, 2014).

A lo largo de la vida, la mama toma un aspecto diferente, volviéndose más suelta (Brettes et al., 2007). Aunque las dimensiones varían según la edad y la morfología de la mujer, el diámetro de base del seno es de 6 a 9 centímetros, la altura mamaria de 6 a 9 centímetros también, y tiene un peso de alrededor de 400 gramos (Kamina, 2012).

La mama está implicada en dos capas musculo-fasciales, profunda y superficial (Brettes et al., 2007; Kamina, 2012). A nivel superficial, la fascia más importante es aquella del músculo pectoral mayor, que va hasta las fascias de los músculos deltoideo y cervical superficial (de ambos lados), y, a nivel inferior, llega hasta las fascias de los músculos recto del abdomen y oblicuo externo. A nivel profundo, la fascia va hasta la fascia del músculo subclavio y la pared torácica anterior, por encima del pectoral menor, y se inserta en la axila, en las fascias de la porción corta del bíceps braquial y del toraco braquial (Brettes et al., 2007). El anexo 1 es un corte antero-lateral del seno que nos permite visualizar las diferentes estructuras.

2.1.2 Epidemiología y factores de riesgo

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente en las mujeres. Una de cada nueve mujeres es afectada por cáncer de mama a lo largo de su vida (Ligue contre le cancer, 2018). Según el SEOM, la Sociedad Española de Oncología Médica, el número de nuevos casos de cáncer de mama en 2015 era de 27 747 nuevos casos para cada 100 000 personas (SEOM, 2017). Los factores de riesgo son múltiples (Courbiere y Carcopino, 2012):

- El sexo: 100 cánceres en las mujeres contra 1 en los hombres.
- La edad: cada 10 años la probabilidad de desarrollar el cáncer se multiplica por dos.
- Edad a las primeras menstruaciones: cuando más pronto la niña tiene sus reglas, más probabilidades tiene de desarrollar un cáncer de mama en su vida.

- Edad de la menopausia: cuando más tarde la mujer tiene la menopausia, más probabilidad tiene de desarrollar un cáncer de mama.
- Hijos y edad del primer embarazo: las mujeres nulíparas tienen más riesgo de desarrollar el cáncer de mama, y a más hijo, menos probabilidad tiene de desarrollar un cáncer de mama.
- Amamantamiento: las mujeres que amamantan sus niños tienen menos riesgos de desarrollar el cáncer de mama.
- Contracepción: diferentes estudios han mostrado que las mujeres que tomaban la píldora como método de anticoncepción tenían un riesgo más elevado de desarrollar el cáncer de mama. Pero cuando se para la anticoncepción, el riesgo disminuye a lo largo de los años hasta volver al mismo umbral que aquellas que no habían tomado la píldora después de 10 años.
- La alimentación, la obesidad.
- Las exposiciones ambientales y profesionales: sobre todo en países en desarrollo; contaminación, trabajo de noche, etc.
- Factores genéticos: antecedentes familiares, mutación del gen BRCA1 y BRCA2 (Breast Cancer 1 y 2) que son los genes supresores del tumor.

El cáncer de mama es un cáncer multifactorial, depende de diferentes factores. Como podemos subrayar en la enumeración de los factores de riesgos, el cáncer de mama es un cáncer hormono-dependiente, es decir que depende de la impregnación en estrógenos que ha recibido la mujer a lo largo de su vida: reglas, menopausia, anticoncepción, embarazo, etc. Además, cada vez se observan más nuevos casos de cáncer por año en los países desarrollados, debido al hecho de que la esperanza de vida aumenta, y que los hábitos de vida a nivel de la alimentación cambian (Courbiere y Carcopino, 2012).

2.1.3 Tipos de cáncer de mama

Existen diferentes tipos de cáncer de mama; todos se desarrollan a lo largo de varios años. El origen del cáncer es la proliferación anormal de células epiteliales en diferentes lugares: o bien en los conductos galactóforos, así, hablaremos de un cáncer galactóforo o en las terminaciones lobulares que fabrican la leche: hablaremos de un cáncer lobular (Courbiere y Carcopino, 2012). La proliferación de estas células puede cruzar la membrana basal o no, lo que permite diferenciar los tipos de cáncer de mama:

1. El cáncer in-situ: es el cáncer en que las células no cruzan la membrana basal. En general, no hay metástasis en este tipo de cáncer (Institut national du cancer, 2015a).

2. El cáncer infiltrante: hay un cruzamiento de la membrana basal y lo podemos subdividir en cáncer adenocarcinoma ductal (el más frecuente) donde hay un riesgo de recidivas y de metástasis, y el adenocarcinoma lobulillar. Las metástasis más frecuentes en el cáncer de mama son las de los huesos, el hígado, la pleura y los pulmones (Institut national du cancer, 2015a).

Existen también otros tipos de cáncer menos frecuentes como el fibroadenoma, el angiosarcoma o el cáncer inflamatorio (Courbiere y Carcopino, 2012).

El UICC, la Unión Internacional Contra el Cáncer, ha creado la clasificación TNM, que permite clasificar el cáncer en cuatro grados diferentes según el estado del tumor (T para *Primary Tumor* en inglés), de los ganglios (N para *Lymph Nodes*) y de las metástasis (M, *Distant Metastasis*) (UICC, 2019). Esta clasificación es utilizada a menudo por los oncólogos porque permite establecer un diagnóstico según la envergadura del cáncer (Bertero et al., 2018). En el anexo 2 se encuentra el cuadro resumiendo esta clasificación.

2.1.4 Diagnóstico del cáncer de mama

El Ministerio de la Sanidad y del Consumo Español indica que todas las comunidades autónomas del país tienen un cribado mamográfico poblacional para las mujeres de entre 50 y 64 años, con algunas comunidades que han extendido la edad del cribado, ya sea más pronto o más tarde: en la totalidad del territorio, alrededor del 70% de las mujeres participan en este cribado (Castells et al., 2007). Es importante que el cáncer sea diagnosticado lo más pronto posible para que el paciente empiece el tratamiento, que será menos agresivo si se diagnostica rápidamente. Los métodos de diagnóstico para este cáncer son múltiples, entre los cuales hay la detección de una anomalía por la persona misma o por parte de su médico de familia durante el examen clínico haciendo la inspección y palpación, que siempre debe hacerse comparando ambos lados, porque algunos cánceres de mama pueden ser bilaterales (Ferrandez y Serin, 2006).

Existen diferentes tipos de pruebas complementarias para diagnosticar el cáncer de mama; pueden variar según las pacientes, pero la más utilizada es la mamografía bilateral, una radiografía de las mamas (Classe, Campone, y Lefebvre-Lacœuille, 2016). A veces, se completa con una ecografía o una RNM (Resonancia Nuclear Magnética). La clasificación Bi-Rads del ACR (American College of Radiology) se utiliza para interpretar la mamografía, clasificándola en 6 grados tal y como lo podemos ver en el anexo 3: del ACR 0 donde no se ha observado nada y se espera otras pruebas complementarias, hasta el ACR 6 donde se ha

destacado una anomalía que nos orienta hacia un cáncer, y necesita ser confirmada por biopsia (Centre de coordination Centre Val-de-Loire, 2014).

Además, una parte importante del diagnóstico es histológica: la macro o micro biopsia con el marcador tumoral CA 15.3 es importante y los médicos tienen que vigilarlo para asegurarse que no haya recidivas (Courbiere y Carcopino, 2012).

2.1.5 Tratamientos del cáncer de mama

2.1.5.1 Tratamientos quirúrgicos

En la mayoría de los casos, el tratamiento es quirúrgico y los métodos son diversos:

1. La mastectomía: es una cirugía no conservadora donde hay ablación de toda la glándula mamaria (Institut national du cancer, 2015b).
2. La tumorectomía: es la cirugía conservadora donde se extrae el tumor palpable. En este caso, la radioterapia completa la cirugía para limitar las recidivas (Institut national du cancer, 2015b).
3. Técnica del ganglio centinela: durante los tratamientos quirúrgicos, sean conservadores o no (mastectomía o tumorectomía), se hace la técnica del ganglio centinela para destacar las posibles células cancerosas del interior de los ganglios linfáticos. Se inyecta un colorante o un producto radioactivo antes de la operación que permite al cirujano extraer los ganglios linfáticos respondiendo al producto, es decir, el o los ganglios centinelas más próximos del tumor. Con esta muestra, se realiza un análisis anatomopatológico en el mismo momento de la operación. Si este análisis revela células cancerosas en los ganglios extraídos, se debe realizar una linfanodectomía axilar que consiste en la extracción de la cadena de ganglios afectados por las células cancerosas. Esta técnica tiene diferentes objetivos: el primero es limitar las recidivas de la enfermedad y el otro es determinar si se necesita un tratamiento complementario después de la intervención (radioterapia, hormonoterapia) (Institut national du cancer, 2015b).

2.1.5.2 Tratamientos conservadores

Existen otros tratamientos complementarios de la cirugía, antes o después de la intervención, que se utilizan para eliminar las células cancerosas y limitar el riesgo de recidivas de la enfermedad.

1. La radioterapia: es la utilización de rayos X para suprimir el tumor. Se utiliza en general después de la intervención quirúrgica o después de la linfanodectomía axilar. Se ha visto que la radioterapia sola como tratamiento no tiene resultados efectivos y el inicio tardío de la

radioterapia (superior a 12 semanas postcirugía) no tiene los efectos esperados (Ferrandez y Serin, 2006).

2. La hormonoterapia: es otro tipo de tratamiento complementario, que utiliza medicamentos hormonales de tipo anti-estrógenos y anti-aromatasa, para luchar contra las células cancerosas sensibles a los receptores hormonales (Classe et al., 2016).

3. La quimioterapia y las terapias focalizadas: también utilizan medicamentos que actúan a nivel del organismo en general (Institut national du cancer, 2015c).

2.1.5.3 La mastectomía

La mastectomía es la cirugía no conservadora para el tratamiento del cáncer de mama. Se elige cuando el tumor es demasiado grande y es necesario retirar todo el pecho para que no se extiendan las metástasis o en los casos de un cáncer recidivante después de un tratamiento conservador (Classe et al., 2016).

Es una operación que tiene consecuencias sobre la vida de la mujer porque afecta una zona característica del sexo femenino, lo que altera la imagen corporal y la calidad de vida de la paciente (Jabłoński, Streb, Mirucka, Słowik, y Jach, 2018). En un estudio que compara el impacto sobre el cuerpo, la feminidad y las relaciones íntimas de la mujer según si fue tratada quirúrgicamente o por tratamiento conservador, se destaca que el 23% de las mujeres operadas tienen menos confianza en su cuerpo, lo que se acompaña también de una bajada de la autoestima (Jabłoński et al., 2018).

Las complicaciones postcirugía son numerosas, algunas aparecen al despertar de la operación, otros pueden aparecer meses o años después, y en algunas pacientes, no existe ninguna complicación. La más frecuente de las complicaciones postcirugía es el linfedema (Stuiver et al., 2015): la acumulación de la linfa en el brazo o zonas proximales por alteración de la circulación linfática (que ocurre sobre todo después de la linfadenectomía axilar). Según Wanchai, Armer, Stewart y Lasinski (2016), la incidencia del linfedema del miembro superior a 2 años postcirugía variaría entre un 8 y un 52%. El Instituto Nacional Contra el Cáncer francés (2015b) cita otras complicaciones que pueden ocurrir, como por ejemplo el dolor, la infección cutánea, las alteraciones linfáticas, la alteración de la imagen corporal, las complicaciones cicatriciales, el cansancio, y la disminución del rango de movimiento del hombro.

Esta disminución del rango de movimiento del hombro, llamado *arm-swelling* en inglés, es una de las complicaciones postcirugía del cáncer de mama más conocidas y en general se hacen sesiones de reeducación preventiva para conservar al máximo la movilidad de la extremidad afectada (Rietman et al., 2003). El *arm-swelling* impide a la persona realizar sus

actividades de la vida diaria y, así, altera la calidad de vida y la imagen corporal (Kilbreath et al., 2006).

2.2 El sistema linfático

2.2.1 Anatomía y generalidades del sistema linfático

Tortora y Derrickson (2014) definen el sistema linfático como un sistema “que contribuye a la homeostasis proveyendo un sistema de drenaje del líquido intersticial junto a mecanismos de defensas contra la enfermedad” (p.808). Las palabras “homeostasis”, “líquido intersticial” y “mecanismos de defensas” nos permiten imaginar el papel de este sistema, es decir, la importancia que tiene en la inmunidad, su función de drenaje del líquido intersticial hasta el flujo sanguíneo, y también otro papel asegurado por el intestino delgado, encargado del transporte de los lípidos absorbidos durante la alimentación. Para asegurar estas funciones, el sistema linfático se compone de diferentes elementos que es importante citar para entender cómo funciona.

Földi y Strössenreuther (2005) explican que el líquido intersticial es el líquido que se encuentra entre las células y que debe llegar al flujo sanguíneo mediante el sistema linfático. El primer paso en este viaje es la entrada del líquido intersticial en los capilares linfáticos mediante sus puertas de entradas, las células endoteliales. Una vez entrado en los capilares, cambia de nombre para denominarse “linfa”. La linfa viaja después a través diferentes estructuras, de manera unidireccional, y es regulada por las acciones del sistema músculo esquelético, que comprime los vasos linfáticos, y de los movimientos respiratorios, que favorecen el desplazamiento del líquido; elementos importantes a la hora de hacer un drenaje linfático en fisioterapia. Por eso, una vez el líquido ha entrado en los capilares, no puede salir, gracias a estas puertas de entradas, las células endoteliales, que se adaptan a las presiones del líquido intersticial y de la linfa:

- si el líquido intersticial tiene una presión superior a la linfa, las células endoteliales se separan, creando mayores aperturas, y así permiten al líquido intersticial entrar en los capilares.
- si al contrario, la presión de la linfa es superior a la del líquido intersticial, las células endoteliales se colapsan para que no salga la linfa. Así, la linfa sigue su trayecto, desde los capilares, hasta los vasos linfáticos (capilares de mayor tamaño), y luego hacia los ganglios linfáticos, numerosos paquetes que encontramos en el cuerpo, y especialmente en la zona de la glándula mamaria y de la axila.

Estos ganglios controlan los elementos extraños que pueden circular en la linfa, y gracias a las células del sistema inmunitario (los linfocitos), las elimina, para que no lleguen hasta la sangre. Sigue este viaje por los canales linfáticos, también llamados troncos linfáticos, que se reparten en la parte superior e inferior del cuerpo, y que permiten a la linfa entrar en el corriente sanguíneo (Földi y Strössenreuther, 2005).

El tronco lumbar, el intestinal, el bronco mediastino, subclavio y yugular son los principales troncos linfáticos, y cada uno de ellos colecta la linfa de diferentes partes del cuerpo. En el lado superior derecho del cuerpo (delimitado inferiormente por el diafragma), los troncos bronco mediastino, subclavio y yugular se encuentran en un punto llamado ángulo venoso, mientras que, en el lado izquierdo, se forma el canal torácico. Es en estos lugares donde se acaba el viaje de la linfa para entrar en el corriente sanguíneo (Tortora y Derrickson, 2014).

El sistema linfático colabora con diferentes órganos del cuerpo, que llamamos órganos linfáticos primarios y secundarios. La médula ósea roja y el timo son los órganos linfáticos primarios, y el bazo, los ganglios y nódulos linfáticos son los órganos linfáticos secundarios. Se clasifican según su función en el sistema linfático: en los órganos primarios es donde los linfocitos maduran y se diferencian, mientras que en los órganos secundarios se genera la respuesta inmunitaria (Tortora y Derrickson, 2014). La imagen del anexo 4 permite tener una perspectiva general del sistema linfático.

2.2.2 El linfedema del miembro superior postcirugía

2.2.2.1 Descripción

El sistema linfático puede estar dañado por diferentes patologías: la más grave se denomina el linfoma, y corresponde al cáncer del sistema linfático (Ferrandez y Serin, 2006). La maduración de células cancerosas en los tejidos linfáticos es el origen del linfoma, que se puede clasificar en dos tipos: el linfoma Hodgkinien (donde las células son atípicas y se denominan células de Reed-Sternberg) y el no-Hodgkinien (donde las células cancerosas son parecidas entre ellas) (The Leukemia & Lymphoma Society of Canada, 2018). A pesar de que las afectaciones del sistema linfático son numerosas, algunas son más conocidas y/o consecuentes como en el caso del lupus eritematoso sistémico, una enfermedad autoinmune que afecta los órganos del cuerpo (piel, pulmones, riñones, articulaciones, etc.) o también diferentes afectaciones inflamatorias como la linfangitis o la linfadenopatía (Ferrandez y Serin, 2006; Phuti, Schneider, Makan, Tikly, y Hodgkinson, 2019).

Otra patología de este sistema es el linfedema, donde una acumulación de líquido linfático en los tejidos provoca una tumefacción de una zona del cuerpo, como el brazo o la pierna. Su etiología es diversa y por eso hablamos de linfedema primario y secundario:

- el linfedema primario: su causa no es externa, sino que se trata de una malformación a nivel del sistema linfático, presente desde el nacimiento. Sin embargo, el linfedema no aparece necesariamente desde este momento; solo entre el 10% y el 25% de los casos, y hablamos de linfedemas primarios congénitos. El más frecuente es el linfedema primario precoz, que aparece antes de los 35 años y que representa entre el 60% y el 85% de esta clase de linfedema. Finalmente, el linfedema primario tardío en el cual el linfedema aparece después de los 35 años, y representa entre el 10% y el 20% de los casos de linfedema primario (Vignes, 2017).
- el linfedema secundario: las causas son múltiples, entre las cuales están los tratamientos invasivos como la cirugía o la linfanodectomía (extracción de ganglios linfáticos), o bien la radioterapia o alteraciones a nivel del sistema linfático. En el tratamiento tan conservador como quirúrgico del cáncer de mama, hay actuaciones sobre el sistema linfático: en el caso de la mastectomía, algunos ganglios son retirados, lo que provoca una alteración de la circulación linfática mientras que, en la radioterapia, se puede producir una fibrosis de los vasos linfáticos. Así, la linfa no puede circular bien y se acumula en el brazo o tórax, lo que provoca un linfedema secundario. A nivel de brazo, la localización del linfedema se describe como proximal, distal o en la totalidad del brazo (Ferrandez y Serin, 2006).

El linfedema del miembro superior secundario al cáncer de mama es la complicación a largo plazo más frecuente de la enfermedad: suele aparecer meses o años después de la intervención quirúrgica y es una enfermedad crónica y evolutiva (Gradalski et al., 2015). Es difícil de poner cifras sobre la incidencia de esta patología porque cambian según los estudios, pero Tambour, Tange, Christensen & Gram (2014) indica que el 71% de las pacientes padecen un linfedema secundario a la cirugía del cáncer de mama.

2.2.2.2 Diagnóstico

Los primeros síntomas relatados por el paciente son sensación de tener un brazo pesado, dolor, disminución del rango articular del hombro, y la impresión de sentir que sus vestidos y joyería le aprietan. A la hora del diagnóstico, diferentes herramientas están a la disposición del médico. La medición de las circunferencias del brazo afectado en comparación al lado contralateral diagnostica un linfedema cuando esta diferencia es igual o superior a dos centímetros a un mismo punto de referencia entre las dos extremidades (por ejemplo, el olecranon) o una diferencia en el volumen igual o superior a 200 mililitros (ml) (Wanchai et al., 2016). Los puntos de referencia se definen a partir del olecranon (primera medición), y 5 y 10 centímetros (cm) por encima y por debajo de este punto. Aunque esta técnica es un poco subjetiva, es el método más utilizado por los fisioterapeutas para hacer sus balances y

observar la evolución a lo largo del tratamiento. Según Wanchai et al. (2016), el gold-estándar sería el método del desplazamiento del agua, pero es menos práctico en comparación con la técnica de las circunferencias. La linfogammagrafía (o linfoescintigrafía) y la imagen por resonancia magnética son pruebas útiles también para el diagnóstico (Arrivé, 2013; Ferrandez y Serin, 2006; Kim y Lee, 2019). La linfogammagrafía es un tipo de imagen nuclear donde se inyecta en la mano, al nivel del espacio interdigital del primer y segundo dedo, un tipo de líquido radioactivo que permite visualizar la circulación linfática gracias a una cámara gamma. Es una prueba de imagen utilizada para destacar el ganglio centinela o para observar una posible alteración en la circulación linfática, permitiendo prevenir la aparición del linfedema (Kim y Lee, 2019). La imagen por resonancia magnética no necesita una inyección cualquiera de líquido en el cuerpo, utiliza solo el campo magnético para obtener imágenes del cuerpo, y específicamente de la circulación linfática (Arrivé, 2013).

The International Society of Lymphology (ISL) ha creado una clasificación del linfedema. Se compone de cuatro grados de 0/la a III donde el grado 0 corresponde a una disfunción linfática sin presencia de edema, hasta el grado 3 que es la elefantiasis, una acumulación excesiva de linfedema en los tejidos subcutáneos que provoca modificaciones tróficas como la acantosis (aumento del espesor de la piel) e infecciones fúngicas (International Society of Lymphology, 2016). Esta clasificación se encuentra en el anexo 5.

2.2.2.3 Consecuencias del linfedema en la vida del paciente

El linfedema secundario al cáncer de mama es un nuevo traumatismo en la vida del paciente. Después del anuncio del diagnóstico del cáncer, de su tratamiento durante meses y la asimilación de todas las consecuencias que esto supone en su vida diaria, tiene que enfrentarse a un nuevo obstáculo. La complicación la más frecuente del tratamiento del cáncer de mama afecta al paciente al nivel bio-psico-social.

La aparición de los primeros síntomas citados anteriormente como la hinchazón y/o el dolor del brazo llevan a una disminución de los gestos, volviéndose más costosos para la persona. Esto empieza por algunas dificultades en su vida diaria como por ejemplo llevar las compras, cocinar, pasar la aspiradora etc. y llega hasta la parada completa de sus aficiones cuando los síntomas se vuelven importantes. De hecho, algunas actividades como el deporte, la jardinería o la cocina pueden parecer verdaderas pruebas para los pacientes y algunos de ellos se ven en la obligación de estar de baja laboral durante varios meses. Estas restricciones son un choque real para la persona, tanto desde un punto de vista físico como psicológico; emocionalmente, esto genera más ansiedad, depresión, y a veces un distanciamiento social claro (Puşcaş y Tache, 2015). Según los casos, el linfedema puede ser muy visible, lo que

provoca numerosos cuestionamientos por parte del entorno a la vista de lo que se llama también “*síndrome del brazo gordo*” (Ferrandez y Serin, 2006).

Además, una vez diagnosticado, el tratamiento conservador del linfedema secundario al cáncer de mama es restrictivo y difícil de aceptar para el paciente, sobre todo porque no es curativo (Ferrandez y Serin, 2006). Necesita a veces una hospitalización durante dos o tres semanas, con sesiones de fisioterapia cotidianas incluso a veces bi-cotidianas (Gradalski et al., 2015). Estas sesiones piden una participación por parte del paciente en la realización de los ejercicios, y sobre todo los vendajes, que tiene que llevar día y noche, y sustituirlos después por un manguito de contención. El manguito permite mantener a largo plazo los beneficios del tratamiento intensivo de fisioterapia, pero a veces es difícil de aceptar porque es poco estético (Ferrandez y Serin, 2006; Haute Autorité de santé, 2012). El tratamiento consiste también en una parte de limitaciones de los riesgos de recidivas, donde el fisioterapeuta da una serie de consejos preventivos, como, por ejemplo, evitar llevar joyería o ropa interior demasiado estrecha, evitar la exposición al sol, estar alerta ante los riesgos de infección y heridas, etc. (Ferrandez y Serin, 2006). Todos estos puntos pueden generar más ansiedad para el paciente.

El linfedema puede presentar diversas complicaciones cutáneas, psicológicas o tumorales (Puşcaş y Tache, 2015). La erisipela es la complicación más frecuente en personas que sufren un linfedema del miembro superior. De origen bacteriana, ocurre después de una infección cutánea y provoca el aspecto rojo e inflado de la piel, al nivel del edema, y pudiendo extenderse a zonas proximales (Société Française de Dermatologie, 2001; Vignes, 2008). Por eso, es importante que el equipo de profesionales de la salud que intervienen en el proceso insista sobre los consejos de cuidados de la piel y de la higiene cutánea.

Por otra parte, el linfangiosarcoma, conocido también como síndrome de Stewart-Treves, es una complicación rara pero muy grave del linfedema. Corresponde a la aparición de un tumor al nivel del miembro afectado inicialmente, pudiendo evolucionar en metástasis de otros órganos. Presenta una tasa de supervivencia del 10% a los 5 años de evolución (Krich y Mernissi, 2016).

Otro aspecto que el equipo de profesional tiene que tener en cuenta es el aspecto psicológico. El linfedema altera la calidad de vida en un grado más o menos importante según el caso, pero el terapeuta tiene que estar altera, disponible y a la escucha para prevenir cualquiera afectación psicológica de su paciente (Vignes, 2008).

2.3 La fisioterapia en el linfedema del miembro superior postcirugía

No existen tratamientos curativos del linfedema, así que los objetivos de los tratamientos físicos, medicamentosos o quirúrgicos están destinados a disminuir el edema, recuperar un rango articular del hombro y mejorar la calidad de vida de la persona (Ferrandez y Serin, 2006). Se intentan en primer lugar los tratamientos físicos y medicamentosos antes de la cirugía, esta última siendo utilizada en muy pocas ocasiones (Haute Autorité de santé, 2012). El fisioterapeuta tiene un papel importante en el manejo del linfedema, porque utiliza diferentes herramientas que permiten al paciente volver su vida de antes con la mejor autonomía posible.

A la hora de la primera consulta, el fisioterapeuta recoge los datos personales y los datos médicos del paciente antes de empezar la inspección y palpación del miembro superior. En esta etapa del diagnóstico, podrá recoger las informaciones claves sobre el linfedema: su localización (en proximal, distal o en totalidad del brazo) y circunferencia (comparándola con la extremidad contralateral), sus características (blando, duro, esponjoso o maleable), su aspecto trófico y su carácter reversible o no en el tiempo (Xhardez, Wardavoir, Avaux, Beck, y Bleton, 2015). Así, podrá graduar el linfedema según la clasificación ISL descrita anteriormente.

2.3.1 Modalidades del tratamiento

La fisioterapia combina diversas herramientas que forman la terapia descongestiva compleja (FDC), el tratamiento estándar del linfedema (Ferrandez y Serin, 2006; Gómez-Sadornil y Martín-Nogueras, 2014; Haute Autorité de santé, 2012). Este tratamiento se divide en dos fases (Ferrandez, Bourassin, Debeauquesne, y Philbert, 2005; Földi y Strössenreuther, 2005; Gradalski et al., 2015):

1. Fase intensiva: descrita por Földi y Strössenreuther (2005), también llamada fase descongestiva, tiene como objetivo de disminuir el edema al máximo gracias a diferentes técnicas utilizadas por el fisioterapeuta, como los cuidados de la piel, el drenaje linfático manual (DLM), los ejercicios de mantenimiento del rango articular del hombro y los vendajes. Ferrandez et al. (2005) hablan también de la posible utilización de la presoterapia en esta fase.

2. Fase de mantenimiento: aspira a mantener los beneficios adquiridos durante la primera fase. Los vendajes se sustituyen por un manguito hecho a medida y se continúan los ejercicios, cuidados de la piel y la presoterapia. Si la primera fase cuenta con el trabajo del

fisioterapeuta, en esta fase es el propio paciente quien debe encargarse de su tratamiento, realizando sus propios vendajes y llevando el manguito con regularidad.

Las frecuencias del tratamiento cambian según la literatura: Gradalski et al. (2015) hablan de un tratamiento sobre 12 semanas, mientras que Ferrandez et al. (2012) y Földi y Strössenreuther (2005) consiguen un tratamiento más intensivo sobre 2 semanas. Además, se puede proponer un tratamiento en ambulatorio o en hospitalización; los estudios de Ferrandez et al. (2005) muestran que la eficacia del tratamiento no cambia según quién se encarga de él. La fisioterapia en ambulatoria sería una mejor elección para el paciente a nivel de la calidad de vida, porque queda en su entorno familiar y evita la ansiedad que genera una hospitalización (Ferrandez et al., 2005). En el caso de un tratamiento sobre dos semanas, se consigue sesiones de fisioterapia de 30 a 80 minutos, 1 a 2 veces al día, de 2 a 7 días a la semana (Gradalski et al., 2015). El siguiente esquema permite clarificar las etapas de la fisioterapia descongestiva compleja:

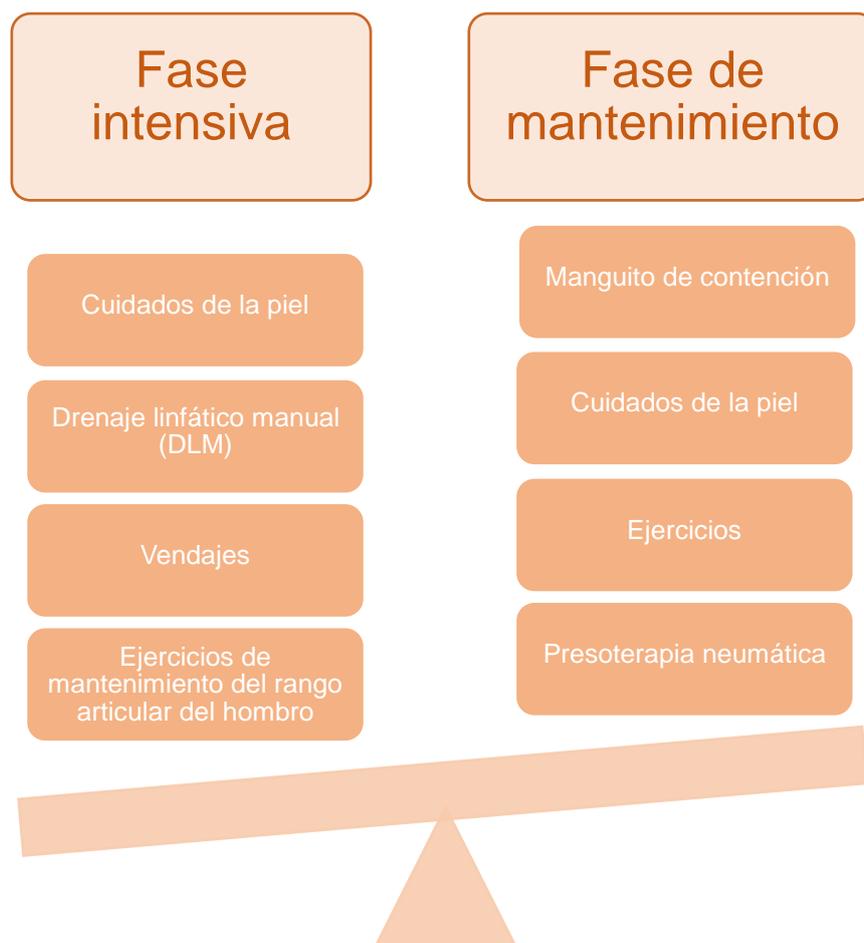


Figura 1: Esquema de las dos fases del tratamiento del linfedema, en ambulatorio o hospitalización.

2.3.2 Componentes de la fisioterapia descongestiva compleja

La FDC reúne diferentes técnicas de fisioterapia para ser un tratamiento completo y eficaz del linfedema. Como se ha dicho anteriormente, las modalidades del tratamiento cambian según los autores; en este estudio, nos centraremos en el tratamiento fisioterapéutico de 2 semanas en hospitalización. La siguiente descripción de los componentes hace referencia tanto a la parte de las fases intensiva como de mantenimiento, que se reparten en estas dos etapas, como lo muestra la figura 1. Los fisioterapeutas que practican esta técnica deben tener conocimientos claros sobre la fisiopatología del sistema linfático y la utilización de los componentes de la FDC.

2.3.2.1 Drenaje linfático manual (DLM)

Vodder fue el primer autor en describir esta técnica de drenaje lenta (Gradalski et al., 2015), que consiste en movimientos en círculos, movimientos circulatorios de empujada, aflojamientos y movimientos combinados (Földi y Strössenreuther, 2005). El drenaje linfático manual es el más utilizado y eficiente y los gestos aplicados por el fisioterapeuta consisten en imitar el bombeo alterado después de la intervención quirúrgica, para que la linfa pueda circular hacia los ganglios linfáticos (Ezzo et al., 2015; Mislin, 1961). Es un componente imprescindible de la FDC: los estudios muestran que, aplicado solo, el DLM permitiría reducir un 20% el linfedema, si además se combina con vendajes compresivos o de contención (Gómez-Sadornil y Martín-Nogueras, 2014). El DLM, junto con los vendajes, pueden ser considerados, durante la primera fase del tratamiento, como los dos componentes imprescindibles para reducir el edema mientras que, en la segunda fase, su utilización es menor y el tratamiento es aplicado por el paciente mismo con automasajes adquiridos durante la primera fase con el fisioterapeuta (Ezzo et al., 2015; Ferrandez et al., 2012).

2.3.2.2 Vendajes

Si el DLM tiene una importancia sobre todo en la primera fase, los vendajes, son de gran interés durante todo el tratamiento. En la primera fase, se llevan 24 horas al día, los 7 de la semana, siendo cambiados cada día por parte del fisioterapeuta al final de la sesión para ser sustituidos, durante la segunda fase, por un manguito hecho a medida (Ezzo et al., 2015; Ferrandez et al., 2012). Los vendajes que lleva el paciente durante la fase intensiva cubren la totalidad del brazo hasta la mano, y sus diferentes capas limitan la paciente en sus actividades de la vida diaria. La ventaja del tratamiento en hospitalización es que la persona no tiene que preocuparse de algunas tareas como la comida, y puede recibir ayuda cuando tiene dificultades, lo que es más complicado en el tratamiento en ambulatorio (Ferrandez et al., 2005).

Dos tipos de vendajes son utilizados en la FDC: los vendajes de contención y los de compresión. Lo que los hacen diferentes son las propiedades físicas que se aplican según la composición de la banda:

- La contención: las bandas tienen un alargamiento corto (elasticidad baja). Sus propiedades físicas hacen que la presión aumente cuando hay una actividad muscular. Las bandas de contención se pueden guardar durante la noche porque la presión es igual a cero en reposo, por eso no presenta riesgos vasculares (Chardon-Bras y Coupé, 2009).
- La compresión: estas bandas presentan un alargamiento medio (es decir que hay más elasticidad). Permiten aumentar el drenaje de la linfa con la actividad o en reposo. En comparación a las bandas de contención, pueden presentar un riesgo de complicación vascular durante la noche pudiendo alterar la circulación (Chardon-Bras y Coupé, 2009; Ferrandez y Theys, 2004).

Se aplican también otras capas como una capa de algodón como primera capa o una capa de espuma entre las bandas para amplificar o disminuir la presión. Es importante subrayar que cada vendaje es único en el sentido que se ajusta a las características del linfedema. El fisioterapeuta tiene que elegir el vendaje más apropiado: contención, compresión, o los dos (Ferrandez y Theys, 2004).

Después de la fase intensiva, se sustituyen por el manguito (u ortesis) que permitirá mantener la descongestión obtenida por los vendajes.

2.3.2.3 El manguito de contención

El manguito está hecho a medida: el ortopeda mide la circunferencia del miembro superior en diferentes puntos para que se adapte bien al linfedema. Además, tiene diferentes características como la presión, el tipo de tejido utilizado y las partes del miembro que cubre. La presión se elige en función del tipo de linfedema, y se reparte en cuatro clases de I a IV (Société Française de Médecine Vasculaire, 2015) tal y como se puede observar en el anexo 6.

Según la forma de su red, encontramos un manguito con un tejido circular y otro con tejido rectangular. El circular tiene un tejido más fino que el rectangular y es menos costoso. Elegiremos un tejido u otro en función de la zona a cubrir, porque el rectangular podrá cubrir hasta los dedos (hasta la falange proximal y medial), mientras que el circular no, y en el caso de una red rectangular se podrá también añadir o retirar algunas redes según la evolución del linfedema (Société Française de Médecine Vasculaire, 2015).

Es papel del fisioterapeuta vigilar que la contención esté siempre bien adaptada, y en el caso de que un manguito es desgastado o sea demasiado grande o estrecho, el manguito se tendrá que cambiar (alrededor de cada cuatro meses). Además, uno de los objetivos del tratamiento fisioterapéutico es educar al paciente a llevar el manguito de forma diaria, y en ciertos casos, explicarle el interés de llevarlo de por vida, lo que no siempre es fácil de entender (Ferrandez et al., 2012).

2.3.2.4 Presoterapia neumática

La opinión sobre la presoterapia neumática varía según la literatura. Algunos autores la describen como una ayuda suplementaria a la FDC (Aldrich, Gross, Morrow, Fife, y Rasmussen, 2017) mientras que otros la consideran como un componente real del tratamiento (Ferrandez et al., 2012). En los países europeos, la presoterapia neumática es utilizada de manera diaria en las sesiones de fisioterapia (Ferrandez et al., 2012), lo que justifica su inclusión como técnica de la FDC en este trabajo.

A pesar de todo, la evidencia científica es baja en relación con el efecto sobre el sistema linfático. Serviría para drenar la linfa hacia otras zonas del cuerpo y así actuar de forma activa en la disminución del edema, pero los resultados no son tan concluyentes y algunos profesionales son escépticos sobre el tema (Aldrich et al., 2017).

El principio de esta técnica es que el paciente lleva un manguito que aplica diferentes presiones intermitentes en un tiempo limitado. El fisioterapeuta elige la presión aplicada según el tipo de linfedema, y Ferrandez et al. (2012) consiguen una presión que no sobrepase los 30-40mmHg.

2.3.2.5 Ejercicios miolinfokinéticos

Hace pocos años, la práctica de ejercicios y actividad física era considerada como uno de los factores desencadenantes del linfedema (Schmitz et al., 2010). Por eso, los profesionales de la salud desaconsejaban cualquiera actividad física, obligando al paciente a dejar sus aficiones o cualquier actividad que requiera un esfuerzo. Hoy en día, esta hipótesis es rechazada por numerosos estudios que han demostrado que el ejercicio es beneficioso para el tratamiento y la prevención del linfedema (Lane, Worsley, y Mckenzie, 2005).

Además, se conocen bien las ventajas de la práctica de actividad física: mejora del bienestar, beneficios a nivel psicológico y físico, mejora de la imagen corporal, etc. La Organización Mundial de la Salud (OMS) aconseja 150 minutos de actividad física moderada o al menos 75 minutos de actividad física de intensidad vigorosa a la semana, o una mezcla de los dos (Sayegh et al., 2017; World Health Organization, 2015). El fisioterapeuta tiene que dar una posición importante al ejercicio en su tratamiento porque los estudios muestran que

el ejercicio es efectivo en la disminución del edema, pero actuaría también de forma preventiva sobre la aparición de éste (Lu, Hong, Chou, y Hsiao, 2015).

Como se ha dicho anteriormente, la acción musculoesquelética mejora la circulación de la linfa (Tortora y Derrickson, 2014). Por eso, los ejercicios tienen que ser realizados con los vendajes para que las contracciones musculares debajo de las bandas de contención y/o compresión amplifican el efecto de bombeo y así se favorece el drenaje linfático (Haute Autorité de santé, 2012). Los ejercicios que se realizan durante el tratamiento son ejercicios de tipo aeróbico y de resistencia, y deben trabajar en todo el rango de movimiento del hombro (Ferrandez y Serin, 2006). El ejercicio en balneoterapia, es beneficioso también para el manejo del linfedema, pero es importante verificar el estado de la cicatriz antes de empezar cualquier sesión en medio acuático (Ferrandez y Serin, 2006).

Por comunicación personal, una fisioterapeuta del centro de reeducación de Los Capucins nos ha dado una serie de ejercicios elaborados por el equipo de fisioterapeutas del centro en la reeducación de pacientes con linfedema del miembro superior. Se trata de ejercicios musculares y de flexibilización del miembro superior realizados con los vendajes. Las imágenes del anexo 7 son ejercicios seleccionados que se propondrían en nuestro protocolo experimental (V. Berne, comunicación personal, 19 de febrero de 2019).

2.3.2.6 Higiene y cuidados de la piel

Los consejos proporcionados por el fisioterapeuta a su paciente en relación con la higiene y los cuidados de la piel son importantes para evitar los riesgos de infección que podrían agravar el linfedema. La educación que el fisioterapeuta proporciona concierne diferentes aspectos como:

- El cuidado de la piel: varias veces al día con una crema hidratante y lavarse con un jabón no agresivo para la piel (pH neutro) (Ezzo et al., 2015).
- Estar atento ante las heridas: estos consejos pueden percibirse como restrictivos porque piden a la persona estar alerta en muchas de las actividades de la vida diaria. La cocina, la jardinería, la costura y otras actividades presentan más riesgos de heridas y por eso, de infección. Lo más importante es explicar cómo se desinfecta la herida (agua, jabón, desinfectante), y que no duden en preguntar a su médico, porque en algunos casos se recomienda tomar antibióticos (Harris, Hugi, Olivotto, Levine, y Steering, 2001).
- Vestidos y joyería: la aparición del linfedema impide al paciente llevar algunas prendas de vestir y joyería que puedan comprimirlo. El fisioterapeuta debe insistir sobre la ropa interior como el sujetador para las mujeres, que debe adaptarse al edema, y no

comprimir ni dejar marcas de los tirantes al nivel del hombro. Como el sujetador, la joyería (como un reloj, pulsera o anillo) puede tener un efecto torniquete y, de esta forma dificultar la circulación linfática (Ferrandez y Serin, 2006).

- Peso corporal: la importancia del linfedema está relacionada con el peso corporal del paciente: a más peso corporal, más importante podría ser el linfedema (Harris et al., 2001; Lu et al., 2015). El fisioterapeuta tiene, por eso, el papel de informar a su paciente sobre este parámetro, promoviendo una alimentación adecuada y la práctica de una actividad física, si es el caso.
- Otros aspectos: otros puntos pueden ser mencionados como la contraindicación a los baños tipo sauna, quedarse en agua caliente durante un tiempo prolongado, evitar los cambios bruscos de temperatura y también la necesidad de llevar el manguito de contención durante un vuelo en avión, por los cambios de presión atmosférica, factores que actúan sobre la circulación linfática (Ferrandez y Serin, 2006; Harris et al., 2001).

2.4 Justificación del estudio

Si la FDC ha demostrado su eficacia en término de tratamiento del linfedema del miembro superior secundario al cáncer de mama, nos podemos hacer una pregunta sobre la prevención de esta complicación.

Las consecuencias que tiene el linfedema sobre el paciente subrayan la necesidad de una prevención después de la cirugía. Actualmente, se hace sobre todo una educación sobre los riesgos del linfedema y cómo reconocer los primeros síntomas (Ochalek, Gradalski, y Partsch, 2017). A pesar de esto, es difícil saber si el paciente entiende realmente estos consejos por primera vez simplemente por el hecho de que sale de una intervención quirúrgica importante y que todavía está centrada en su enfermedad, y también porque el linfedema es una complicación que no desarrollan todos los pacientes después de la operación: entonces, es comprensible que el linfedema no sea una preocupación para la persona.

Diversos estudios han investigado sobre las técnicas de fisioterapia más eficientes con el objetivo de disminuir la incidencia postoperatoria del linfedema (Stuiver et al., 2015). Los resultados mostraron que un protocolo de prevención disminuiría la incidencia de esta patología; a pesar de todo, no se sabe hasta cuándo el protocolo preventivo sería eficaz para prevenir un linfedema. De hecho, la mayoría de los estudios realizados experimentan una prevención a corto plazo que varía de los primeros meses postcirugía hasta 2 años (Lu et al., 2015; Ochalek et al., 2017; Stuiver et al., 2015). Si el linfedema puede sobrevenir poco tiempo después de la cirugía, su aparición puede también ser tardía y llegar algunos años después (Gradalski et al., 2015). Por eso, sería necesario conocer la eficacia de un protocolo de

prevención a largo plazo. La combinación de diferentes técnicas de fisioterapia se ha demostrado como eficaz en el tratamiento del linfedema debajo la forma de la FDC. Algunos investigadores han buscado cuales de ellas serian útiles para prevenirlo, pero los resultados son a veces contradictorios y otras veces la población estudiada es demasiado pequeña para poder sacar conclusiones generalizables (Lacomba et al., 2010; Lu et al., 2015; Stuiver et al., 2015). A pesar de todo, la literatura ha destacado como intervenciones de mayor interés los ejercicios precoces (movilizaciones, estiramientos), el masaje cicatricial (Lacomba et al., 2010; Stuiver et al., 2015), el manguito de contención de clase I (Ochalek et al., 2017) y el uso de la linfogammagrafía como técnica diagnóstica (Boccardo et al., 2009). El DLM es la técnica más cuestionada porque en la literatura se encuentran resultados contradictorios: Zimmermann, Wozniowski, Szklarska, Lipowicz y Szuba (2012) concluían que el drenaje linfático manual era eficaz para la prevención del linfedema, si el tratamiento quirúrgico no se asociaba a una irradiación, pero un estudio más reciente ha concluido que no tendría un efecto preventivo para el linfedema, a corto y largo plazo (Devoogdt et al., 2018).

Encontrar un protocolo de prevención para el linfedema que funcione a corto y largo plazo es una descubrimiento todavía pendiente pero es necesario que se resuelva, en primer lugar para evitar de nuevo la alteración de la calidad de la vida de la paciente, limitar la probabilidad de una nueva hospitalización, y disminuir los gastos de salud que cuesta el tratamiento del linfedema.

3. Hipótesis y objetivos

Hipótesis.

Un protocolo preventivo de fisioterapia disminuye la incidencia del linfedema a corto y largo plazo en pacientes en postcirugía de cáncer de mama.

Objetivos generales.

Demostrar que un protocolo fisioterapéutico permite disminuir la incidencia del linfedema del miembro superior a corto y largo plazo.

Objetivos específicos.

Evaluar la aparición de dolor en el brazo del lado operado cuando se aplica el protocolo preventivo a corto plazo y largo plazo.

Evaluar el aumento de circunferencia del brazo operado en comparación al lado contralateral durante el protocolo preventivo a corto y largo plazo.

Evaluar la aparición de sensación de brazo pesado de la extremidad del lado operado cuando se aplica el protocolo preventivo a corto y largo plazo.

Evaluar que el rango de movimiento del hombro esté dentro de la normalidad durante el protocolo preventivo a corto y largo plazo.

Evaluar el estado de la piel durante el protocolo preventivo a corto y largo plazo.

4. Metodología

4.1 Ámbito de estudio

Para llevar a cabo nuestro estudio, el ámbito que hemos elegido es el centro francés C3RF Les Capucins, un centro de reeducación, rehabilitación y readaptación ubicado en la ciudad de Angers, al noroeste de Francia. Este centro es considerado como un centro de referencia en el ámbito del linfedema: en primer lugar porque acoge a pacientes que necesitan un tratamiento intensivo de su linfedema, en forma de hospitalización sobre 3 semanas, y por otra parte por sus trabajos de investigaciones científicas en la prevención del linfedema, junto con el Instituto de Cancerología del Oeste Paul Papin, situado en la misma ciudad.

Tenemos dos tipos de pacientes que llegan al centro: aquellos que han desarrollado un linfedema (por diferentes razones y, entre otras, por la cirugía de cáncer de mama), aquellos que reciben fisioterapia descongestiva compleja durante su hospitalización, y otros pacientes que vienen de forma puntual para sesiones informativas sobre la prevención del linfedema.

Este centro tiene recursos importantes sobre el tema, tanto a nivel de tratamiento del linfedema como a nivel de las sesiones informativas sobre esta complicación.

4.2 Diseño

Este estudio es un ensayo clínico aleatorizado y controlado: es un estudio cuantitativo, en la cual se hace una experimentación para comprobar nuestra hipótesis, aplicando un nuevo protocolo sobre un grupo llamado grupo experimental (GE), comparado con un grupo control (GC) que recibe el protocolo estándar, protocolo que se da de forma habitual después de la intervención quirúrgica.

El protocolo aplicado al grupo experimental en postcirugía está compuesto por la educación terapéutica, sesiones informativas y fisioterapia precoz (masaje cicatricial, ejercicios precoces, manguito de contención, controlado por linfogammagrafía) mientras que el grupo control recibe el protocolo estándar constituido por la educación terapéutica y las sesiones informativas, sin fisioterapia precoz, en postcirugía también. Por eso, este estudio es experimental y analítico: se hace una intervención para estudiar una relación causa/efecto, donde hay dos grupos de pacientes, repartidos al azar y de forma homogénea: los pacientes cumpliendo los criterios de inclusión y voluntarios para participar al estudio, son inscritos en un algoritmo informático que permite repartirlos de manera aleatoria en el grupo experimental o control. Cada participante tiene la misma probabilidad de ser colocado en uno de los dos grupos. Además, el estudio se hace en doble-ciego: es decir que ni los pacientes, ni los

fisioterapeutas o médicos conocen a que grupo pertenecen los pacientes, gracias a un sistema de códigos en el software.

Con el objetivo de comprobar un protocolo preventivo a corto y largo plazo, el estudio se realiza durante un periodo de 3 años y es longitudinal, porque se recogen los datos de seguimiento de los pacientes de cada grupo en diferentes momentos del estudio, gracias a una misma ficha de registro. Se trata de un estudio prospectivo porque los posibles acontecimientos (aparición de linfedema, aparición de rigidez articular del hombro, etc.) se observan a lo largo del estudio.

4.3 Población y muestra

La muestra tiene que ser representativa de la población de estudio, definida por los criterios de inclusión y exclusión. Los pacientes de la población de estudio son pacientes de ambos sexos entre 18 y 60 años, tratados de su cáncer de mama unilateral por cirugía (mastectomía, tumorectomía) y algunos de los cuales pueden haber sido sometidos a la técnica del ganglio centinela o a una linfanodectomía axilar. Estos pacientes tienen que estar disponibles para un seguimiento a largo plazo de 3 años.

Para calcular la muestra, hemos utilizado una calculadora de tamaño muestral, basándonos sobre los datos del artículo de Benhaiem, una periodista francesa (2011) que enumera el número de hospitalizaciones para el tratamiento del cáncer de mama en diferentes hospitales del departamento, y en particular para los tres hospitales principales de Angers (el Centro Hospitalario Universitario de Angers, el Instituto de Cancerología del Oeste Paul Papin y la Clínica del Anjou). El número de hospitalizaciones por cáncer de mama en esta ciudad en 2011 fue de 1 253. En relación con los parámetros de la calculadora, hemos seleccionado un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. Los 1 253 pacientes hospitalizados representan nuestra población de estudio.

Finalmente, nuestra muestra es de 296, lo que significa que tendremos 148 pacientes en el grupo control y 148 en el grupo experimental.

4.4 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión nos permiten definir claramente las características de nuestra población.

4.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes entre 18 y 60 años

- Pacientes que han recibido una cirugía o linfanodectomía axilar unilateral, o la técnica del ganglio centinela, en su tratamiento de cáncer de mama
- Pacientes disponibles para un seguimiento de 3 años
- Pacientes que estén de acuerdo y que firmen el consentimiento informado

4.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con linfedema bilateral
- Pacientes tratadas para un cáncer de mama bilateral
- Pacientes que presentan recidivas de cáncer de mama o linfedema
- Pacientes con otras patologías asociadas (cardiovasculares, respiratorias, etc.)
- Pacientes que ya han recibido cualquier tratamiento para su linfedema
- Pacientes tratadas del cáncer de mama por otro tratamiento que no sea la cirugía o la linfanodectomía axilar
- Pacientes que han recibido la cirugía hace más de 1 semana

4.5 Intervención que se quiere realizar

El objetivo de nuestra intervención es comprobar un protocolo preventivo que disminuiría la incidencia del linfedema a corto y largo plazo para pacientes operados del cáncer de mama. Además del protocolo estándar que se da a los pacientes después de la mastectomía, tumorectomía y/o linfanodectomía axilar, es decir, la educación terapéutica y las sesiones informativas, el objetivo es constituir un protocolo gracias a la combinación de técnicas de fisioterapia que han parecido relevantes en la literatura en cuanto a la prevención del linfedema: el masaje cicatricial y los ejercicios precoces (Lacomba et al., 2010; Stuver et al., 2015), el manguito de contención de clase I (Ochalek et al., 2017) y la linfogammagrafía como técnica de diagnóstico (Boccardo et al., 2009).

Como se ha dicho antes, el grupo control recibirá el protocolo estándar y el grupo experimental la educación terapéutica, las sesiones informativas y la fisioterapia precoz, que constituyen el protocolo experimental.

Nos reuniremos individualmente con los pacientes voluntarios para participar en el estudio una semana antes su operación quirúrgica para la firma del consentimiento informado, la medición del brazo del lado del tumor y de la extremidad contralateral, que será nuestra medición de referencia, y la primera linfogammagrafía para tener una imagen de referencia sobre el estado de la circulación linfática para los pacientes del grupo experimental.

A continuación, se explica en detalle la intervención en cada grupo:

- **Grupo control:**

Nos encontraremos con los pacientes dos veces después de su intervención quirúrgica: el primer día postcirugía para hacer el primer seguimiento rellenando la ficha de registro, y la segunda vez para la sesión de educación terapéutica. El tiempo de hospitalización es de 1 a 4 días postcirugía, por eso fijaremos la cita a 7 días postcirugía para la sesión de educación terapéutica. Esta sesión tendrá lugar en la sala de reunión del centro de reeducación de Los Capucins, y será realizada por uno de los fisioterapeutas del centro especializado en el tratamiento fisioterapéutico del linfedema del miembro superior. La sesión durará 2 horas, durante las cuales se abordarán diferentes temas alrededor de la prevención del linfedema ilustrados con material visual como imágenes, dibujos y videos. Al final de la sesión, el contenido será distribuido en papel a los pacientes. A continuación, se presenta el contenido de cada una de las cuatro partes de esta sesión, sacado de las sesiones de educación terapéuticas que se hacen en el centro de Los Capucins con este tipo de pacientes.

1. Primera media hora: “Ideas recibidas”

Preguntas invertidas: se tratará de un intercambio entre el fisioterapeuta y los pacientes, y sobre todo entre el grupo de pacientes con el propósito de conocer sus ideas sobre las sensaciones percibidas y el linfedema después de la cirugía. El principio de este intercambio es que algunas afirmaciones aparecerán en la pantalla, y los participantes tendrán que responder dando su opinión personal, gracias a dos cartas: “sí” o “no”. Luego, se discutirán las respuestas y la justificación de cada uno, y el fisioterapeuta justificará la respuesta final.

Ejemplo de pregunta en la pantalla: “¿Piensa que hacer una actividad física puede provocar la aparición del linfedema?”

2. Secunda media hora: “¿Qué es el linfedema?”

- Generalidades sobre el sistema linfático: se explicará con un vocabulario adaptado qué es el sistema linfático y cuál es su papel en el organismo. El fisioterapeuta se ayudará de imágenes para ilustrar sus palabras.
- Los trastornos vasculares, el linfedema: se explicará a las pacientes qué es un linfedema y la relación entre la intervención quirúrgica y esta complicación. Durante la mastectomía y la linfanodectomía axilar, la extirpación de ganglios linfáticos pueden provocar diferentes trastornos a nivel del sistema linfático, que pueden surgir en los primeros momentos postcirugía o bien más tardíamente: entre otros, encontramos el linfedema y la linforrea, que es una salida de líquido linfático afuera del sistema linfático (Institut national du cancer, 2015a).

- Reconocer el linfedema: los signos y síntomas que deben alertar al paciente en cuanto al desarrollo del linfedema y la importancia de consultar al médico en estos casos: sensación de brazo pesado, dolor, cambios tróficos y disminución del rango de movimiento.

3. Tercera media hora (30 minutos): “Los consejos preventivos”

Estos consejos son hábitos que el paciente tiene que adoptar porque disminuye los riesgos de desarrollar el linfedema.

- La piel: hidratársela cada día, estar alerta ante las heridas que pueden ocurrir durante la vida diaria (trabajando en el jardín, cocinando, etc.), recordar cómo limpiar una herida (jabón líquido, agua y después el antiséptico), evitar llevar ropa que podría estrechar la extremidad, y finalmente evitar cualquier inyección en el lado operado.
- La actividad física: insistir sobre los beneficios de la actividad física confirmados por la literatura científica. Ir de manera progresiva, pero no privarse de toda actividad física porque no actúa como un riesgo de desarrollar el linfedema.
- Peso/Higiene de vida: el fisioterapeuta recordará la importancia de mantener un IMC normal, teniendo una alimentación equilibrada.
- Auto-medición: el fisioterapeuta explicará el interés de la auto-medición con una cinta métrica y los puntos de referencia de aquella.

-Tiempo de pausa donde los pacientes pueden preguntar al fisioterapeuta-

4. Última media hora: grupo de discusión alrededor del linfedema

Esta parte permite a los pacientes hablar entre ellos sobre lo que han entendido de la sesión. El fisioterapeuta interviene para dar informaciones suplementarias.

Después de haber recibido esta sesión de educación terapéutica, el fisioterapeuta u otros profesionales de la salud (enfermera o médico) se encontrarán individualmente con los pacientes para hacer el seguimiento completando la ficha de registro (anexo 8) al cabo de 1°, 3°, 6°, 9° y 12° meses, y a 2 y 3 años postcirugía.

- **Grupo experimental:**

Los pacientes del grupo experimental recibirán, como el grupo control, la sesión de educación terapéutica a D7 postcirugía. Además, el primer día postcirugía se hará el primer seguimiento y el control por linfogammagrafía, y empezarán las sesiones de fisioterapia precoz, que recibirán 3 veces a la semana de forma individual el primer mes, grupal el segundo

mes y de forma grupal también, una sola vez a la semana el tercer mes. Luego, se hará, como el grupo control, el seguimiento a 1°, 3°, 6°, 9°, 12°, 24° y 36° meses postcirugía.

Los controles por linfogammagrafía se harán al primer día postcirugía y al duodécimo, vigésimo cuarto y trigésimo sexto meses postcirugía.

Entonces, la primera sesión de fisioterapia se hará el primer día postcirugía, lo que significa que el paciente estará todavía en hospitalización: el fisioterapeuta tendrá que trabajar junto con los fisioterapeutas del hospital para que todos los pacientes reciban las sesiones del protocolo. Además, es importante tener en cuenta que los primeros cinco días, la cicatriz esta debajo de una venda, entonces el fisioterapeuta no la podrá trabajar directamente, sino que utilizará las movilizaciones del hombro para movilizar la cicatriz (Ferrandez y Serin, 2006).

- Primera semana (3 primeras sesiones): estas tres primeras sesiones individuales serán sesiones de 30 minutos, con movilizaciones pasivas suaves de hombro en los tres planos anatómicos: flexión/extensión, abducción/aducción, rotaciones internas y externas durante el primer cuarto de hora. El resto de la sesión, el fisioterapeuta presenta el manguito de contención y las pautas, es decir cómo llevarlo y cuándo (todo el día durante los tres próximos meses), y le enseña diferentes ejercicios que tendrá que hacer de manera diaria y que se encuentran en el anexo 7.
- Tres semanas siguientes: todavía de forma individual, las sesiones se realizarán al centro de reeducación si el paciente ha sido dado de alta. Se continuarán las movilizaciones pasivas añadiendo el masaje cicatricial tan pronto como sea posible. Las movilizaciones de la cicatriz se hacen transversalmente y en cizallamiento para luchar contra las adherencias (Ferrandez y Serin, 2006). El programa de ejercicios se constituirá de movilizaciones activas y estiramientos de la extremidad superior con el manguito de contención (anexo 7).
- Segundo mes: se continuarán las sesiones tres veces a la semana al centro, pero de forma grupal (grupo de 10 pacientes máximo), con el programa siguiente: iniciación al auto masaje cicatricial, ejercicios en activo y estiramientos con el manguito de contención.
- Tercer mes: sesión grupal una vez a la semana siguiendo el mismo programa.

Como para el grupo control, se llenará la ficha de registro por parte del fisioterapeuta, enfermera o médico al primer, 3°, 6°, 9°, 12° meses, 2 y 3 años post cirugía (anexo 8).

El cuadro del anexo 9 es un resumen de la intervención que se hace tanto en el grupo control como experimental, durante los 3 años.

La figura 2 permite una mejor comprensión de la experiencia que se lleva a cabo.

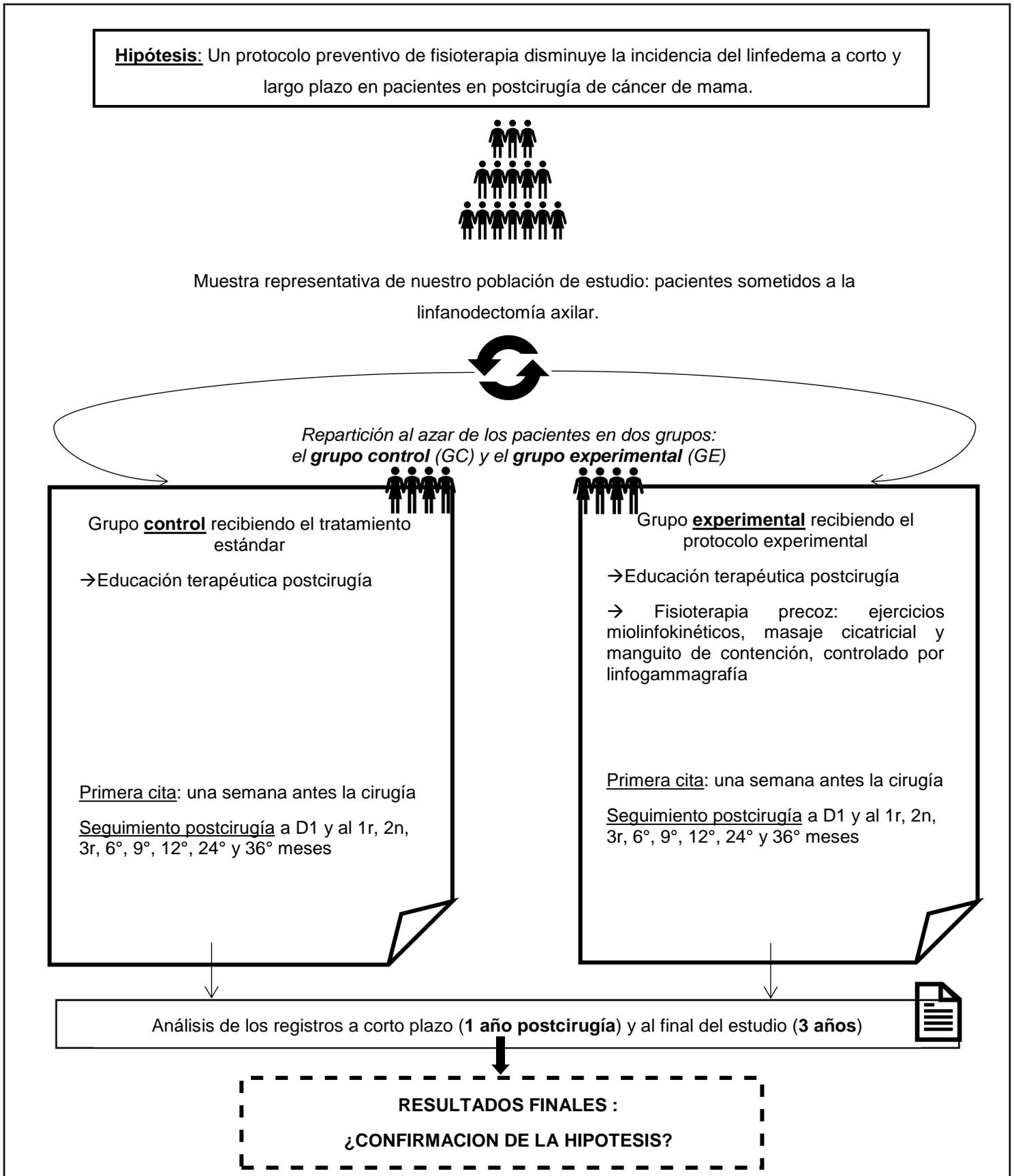


Figura 2: Resumen de la intervención que se realiza.

4.6 Variables y métodos de medida

Las variables son parámetros de diferentes tipos que nos guían a lo largo de nuestro estudio. Destacamos las variables dependientes, que nos dan una respuesta sobre nuestro experimento según los valores que toman, y las variables independientes (características del paciente, factor de riesgo, tipo de intervención) que explican la variabilidad de las variables dependientes (Bort Roig, J. 2018).

4.6.1 Variables independientes

Nuestras variables independientes son:

- El sexo
- La edad
- El método de tratamiento para el cáncer de mama

4.6.2 Variables dependientes

Nuestras variables dependientes son aquellas que evaluaremos en la ficha de registro, en el anexo 8.

- La aparición de dolor: se valorará con la Escala Visual Analógica (EVA) que es la más utilizada por los profesionales de la salud. Es una escala a doble fase, una para el paciente y la otra para el profesional. Sobre la escala del paciente, se ve una línea empezando por “No hay dolor” hasta “Dolor máximo imaginable”, lo que corresponde a una graduación de 0 a 10 sobre la escala del profesional de la salud (0: no hay dolor, 10: dolor más insoportable imaginable). Es el paciente que tiene que mover el cursor sobre su escala para representar su nivel de dolor. Para este estudio, definiremos el grado 2 como aquello representativo de una molestia para la paciente y el grado 3 como el umbral del dolor.
- La circunferencia del brazo operado (o desplazamiento del volumen de agua): la obtendremos gracias a una cinta métrica. Tendremos que asegurarnos de que la circunferencia del brazo operado no sobrepasa los 2 centímetros en comparación con la circunferencia del brazo contralateral, porque a partir de esta medida se considera que hay aparición de linfedema.
- Sensación de brazo pesado: valoraremos esta variable con preguntas cerradas relacionadas con la sensación que tiene el paciente con su brazo en reposo, al hacer las actividades de la vida diaria o con el brazo en elevación. Si el paciente responde positivamente a unas de estas preguntas, o si refiere sensaciones de peso o molestias

importantes, tendremos que asegurarnos que no haya patologías asociadas (patologías osteoarticulares, neurológicas, etc.) y se podrá derivar al médico (Haute Autorité de santé, 2012).

- **Rango de movimiento articular:** se valorará con el balance articular en fisioterapia. El instrumento utilizado será el goniómetro, que nos permitirá medir los ángulos. Valoraremos el brazo operado siempre comparándolo con el contralateral. Los movimientos que pediremos al paciente serán flexión (F)/extensión (E), abducción (ABD)/aducción (ADD), y rotación interna (RI) y externa (RE) de hombro.

Una pérdida de rango de movimiento articular nos podría orientar hacia una rigidez de hombro (*arm swelling*) (Haute Autorité de santé, 2012). En este caso, el paciente tendrá que dejar de participar en el estudio y ser derivado a un fisioterapeuta para empezar las sesiones de reeducación.

- **Estado de la piel:** se hará una inspección y palpación de la piel de la extremidad para asegurarse, en un primer momento, que no haya signos de inflamación (rubor, dolor, calor, tumefacción) que nos podría orientar hacia los primeros síntomas del linfedema.

Luego, tendremos que observar el aspecto de la piel, si está tensa o si es flexible. En el caso de tener una piel tensa, haremos la prueba del signo del godet, conocido también como signo de fóvea, que indica un edema si, después de una presión de dedo por el fisioterapeuta, la huella no desaparece después de algunos segundos.

4.7 Análisis de los registros

Utilizaremos el *Statistical Package for the Social Sciences* SPSS BMI para el análisis estadístico. Por motivos de confidencialidad, el investigador será la única persona que podrá acceder a este software.

4.7.1 Análisis descriptivo

El análisis descriptivo permite describir y sintetizar los datos del estudio. Tenemos que diferenciar las variables categóricas (o cualitativas) de las numéricas (o cuantitativas).

- **Variables categóricas**
 - Sexo (nominal: dicotómica)
 - Método de tratamiento (nominal: dicotómica)
 - Sensación de brazo pesado (ordinal)
 - Estado de la piel (nominal)

- **Variables numéricas**

- Edad (discreta)
- Aparición de dolor (discreta)
- Circunferencia del brazo operado (continua)
- Rango articular (discreta)

Para las variables categóricas calcularemos las frecuencias y los porcentajes, y para las variables numéricas las medias, medianas y modas, las desviaciones estándares o típicas y los valores máximos y mínimos. Tendremos también que calcular la prevalencia de la enfermedad, su incidencia y sus factores de riesgo. Estos cálculos se harán sabiendo que tenemos un intervalo de confianza de 95% y una margen de error aceptado de 5% ($\alpha=5\%$).

Se utilizarán también unas figuras para facilitar la comprensión del análisis estadístico y los resultados encontrados: para las variables categóricas, utilizaremos tablas de frecuencias y para las numéricas, índices estadísticos.

4.7.2 Análisis inferencial

Luego se realizará el análisis inferencial, que nos permite saber si los resultados de nuestro estudio son generalizables a la población. Según si nuestras variables siguen una distribución normal o no, y si asociamos dos variables del mismo tipo o una categórica con una numérica, tendremos que elegir diferentes test. Los principales test que utilizaremos serán:

- El test de la correlación de Pearson para dos variables numéricas con una distribución normal y el test de la correlación de Spearman en el caso de una distribución anormal.
- El test de t Student o ANOVA según el nivel de la variable categórica asociada a una numérica, con una distribución normal, y el test de la U de Mann-Withney en el caso de una distribución anormal.
- Por fin, el test del Chi cuadrado en el caso de tener ambas variables categóricas que no siguen una distribución normal.

4.8 Limitaciones del estudio

Nuestro estudio presenta diferentes limitaciones, ya sea a nivel de seguimiento de los pacientes, de las técnicas utilizadas en el protocolo experimental o de los gastos sanitarios para llevar a cabo el experimento.

- Seguimiento a largo plazo

El hecho de que se trate de un estudio a largo plazo durante 3 años requiere que los pacientes estén disponibles durante todo este periodo. Para los pacientes del grupo experimental, los tres primeros meses del estudio son significativos: las tres sesiones de fisioterapia por semana durante los dos primeros meses después de la cirugía pueden añadir estrés y fatiga para las personas que requieren descanso después de un tratamiento quirúrgico intenso, con consecuencias físicas y psicológicas. Además, el seguimiento a largo plazo está relacionado con una probable pérdida de seguimiento, ya sea por abandono o fallecimiento de pacientes. Se podría haber hecho en primer lugar un seguimiento a medio plazo sobre 2 años para ver la eficacia del protocolo experimental.

- Inicio desde el primer día postcirugía

Por último, el hecho de que el protocolo preventivo empiece en el D1 postoperatorio significa que las sesiones deben comenzar en el hospital, lo que constituye una verdadera limitación tanto para los pacientes como para los investigadores. En primer lugar, porque, como se ha mencionado anteriormente, hay mucha probabilidad de que los pacientes sufran de fatiga severa después de la cirugía y requieran un apoyo psicológico significativo y, en segundo lugar, porque estamos obligados a recurrir a los fisioterapeutas del hospital para que nos proporcionen al menos las tres primeras sesiones. La importancia de empezar el protocolo desde el primer día no nos permite retardar el inicio de las sesiones, pero podríamos empezar por solo dos sesiones a la semana para que sea menos intensivo.

- Combinación de técnicas

Además, el protocolo incluye diferentes técnicas de fisioterapia que, solas o combinadas, han demostrado su relevancia en constituir un protocolo preventivo para reducir la incidencia del linfedema. Por lo tanto, si la combinación de todas estas técnicas parece funcionar, no podemos afirmar que cada una de ellas juegue un papel importante en el protocolo: ¿quizás la combinación de sólo tres de las cuatro técnicas habría sido suficiente para reducir la incidencia del linfedema a largo plazo? Una solución sería dividir el grupo experimental para probar diferentes combinaciones de técnicas. Por ejemplo, el grupo experimental se dividiría en cuatro grupos A, B, C y D donde el grupo A recibiría la combinación inicial, el B el masaje cicatricial y los ejercicios precoces, el grupo C el masaje cicatricial y el manguito de contención, el D los ejercicios precoces y el manguito de contención. Así se podría verificar si todas las técnicas son efectivas o no.

- Gastos de la experimentación

En las técnicas fisioterapéuticas utilizadas en el protocolo experimental, dos de ellas

representan gastos sanitarios importantes: el manguito de contención y la linfogammagrafía. El grupo experimental está compuesto de 148 pacientes: cada paciente tendrá que llevar el manguito durante los tres primeros meses del estudio. A priori, no se necesitará cambiarlo, pero el gasto del manguito es importante. Además, el control por linfogammagrafía es una técnica de imagen costosa, que será repetida cuatros veces a lo largo del estudio, lo que significa que se será necesario hacer 592 linfogammagrafías durante el estudio. Una posible solución para evitar estos gastos sería cambiar la técnica de imagen por una menos cara como la ecografía.

4.9 Aspectos éticos

4.9.1 Comité de ética

El primer paso para llevar un estudio experimental es que el proyecto de estudio sea comprobado por un comité de ética acreditado, de tal manera que asegura la seguridad de los pacientes que participan en el estudio. Nuestro protocolo debe seguir los principios fundamentales del código ético que son la autonomía, la beneficencia, la no-maleficencia y la justicia:

- La autonomía: significa que la persona tiene sus propias opiniones, puede elegir (por ejemplo, participar o rechazar el tratamiento) y puede realizar sus actos fundamentados en función de sus valores y creencias.

- La beneficencia: significa que el profesional de la salud tiene que hacer lo mejor para su paciente.

- La no-maleficencia: es la obligación de no dañar de forma intencional al paciente.

- La justicia: se refiere a la atribución de los servicios de salud de manera igual para cada uno.

Así, el comité de ética se basa en estos pilares, estudia la pertinencia de nuestro estudio, la validez de la metodología, los criterios de inclusión y de exclusión utilizados y el cálculo de nuestra muestra, se asegura de que el tratamiento que se propone al grupo control respete las reglas de la bioética, controla la aptitud de los investigadores para llevar su estudio y la manera de proporcionar la información a los participantes a través del consentimiento informado.

4.9.2 Protección de datos

La Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) fue reemplazada en el año 2018 por la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales

y garantía de los derechos digitales. Regulan la protección de datos de los pacientes, especialmente durante investigaciones científicas. Así, los investigadores del estudio tienen que tomar las medidas necesarias para asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales de sus pacientes.

Por eso, el investigador tendrá que ser la única persona que pueda acceder a los datos de los participantes del estudio. Todos estos datos serán registrados en una base de datos que tendrá un acceso restringido, y donde se encontrará la información personal de los pacientes de manera codificada, para tener más seguridad.

Al final del estudio, los datos personales de los participantes no se podrán revelar y el investigador todavía será la única persona que podrá acceder a estas informaciones, también en el caso de la publicación de los resultados de la investigación.

4.9.3 Consentimiento informado

El consentimiento informado es un documento que contiene toda la información necesaria para que el paciente entienda la investigación que se quiere realizar. Esta información tiene que ser clara, entendible para el paciente, y exponiendo los beneficios, consecuencias, riesgos y alternativas al protocolo que se proponga. Una vez el consentimiento informado está firmado, el paciente acepta el procedimiento y se considera participante del estudio.

El anexo 10 presenta el consentimiento informado con la ficha de informaciones que se distribuye a los participantes del estudio.

4.9.4 Valoración riesgo beneficio

Las técnicas de fisioterapia que se aplican en el protocolo preventivo no presentan riesgos para los pacientes. Las fichas de registros que se rellenan durante los periodos de seguimiento permiten destacar cualquiera complicación: aparición de linfedema, *arm swelling* u otro tipo de complicación donde el paciente será derivado al médico. En el caso de la aparición de linfedema o del *arm swelling* en pacientes del grupo experimental como los del grupo control, en cualquier momento de la investigación, se empezará las sesiones de fisioterapia aplicando los protocolos usuales de rehabilitación.

5. Utilidad práctica de los resultados

Los resultados obtenidos al final del estudio serían muy útiles a varios niveles. En primer lugar, para el paciente, ya que reduciría la probabilidad de desarrollar el linfedema, consecuencia de un tratamiento quirúrgico intensivo de una patología que ya ha tenido un impacto en la persona a nivel biopsicosocial. La enfermedad y su tratamiento dejan marcas importantes en la vida del paciente que requieren un trabajo a largo plazo antes de que se pueda restaurar una correcta calidad de vida. Es difícil imaginar que el linfedema pueda desarrollarse meses o años después, siendo sólo un recordatorio del cáncer y del viaje alrededor de la enfermedad. Por lo tanto, este protocolo preventivo reduciría el riesgo de alterar aún más la calidad de vida del paciente.

También es importante tener en cuenta los costes del tratamiento del linfedema: en primer lugar, el coste de la hospitalización para algunos pacientes (con una duración aproximada de 2 semanas) y, a continuación, determinadas técnicas de la FDC, como los vendajes que se renuevan a diario o incluso dos veces al día durante la fase intensiva para ser sustituido después por el manguito de contención hecho a medida, que requiere ser renovado y que se utiliza de por vida en algunos pacientes. La ventaja del protocolo preventivo es que reduciría los costes sanitarios necesarios para el tratamiento del linfedema.

Además, los resultados obtenidos al final del estudio serían útiles para la profesión de fisioterapeuta, así como para la investigación científica. El fisioterapeuta podría entonces intervenir el primer día postcirugía con diferentes herramientas que serían beneficiosas tanto para el trabajo de la(s) cicatriz(ces) como para la movilidad del hombro y del miembro superior en su globalidad, y que tienen beneficios a corto y largo plazo en la prevención del linfedema. Desde el punto de vista de la investigación, esto permitiría comprender mejor cómo funciona el sistema linfático y quizás encontrar nuevas medidas para prevenir el linfedema.

Bibliografía

- Aldrich, M. B., Gross, D., Morrow, J. R., Fife, C. E., y Rasmussen, J. C. (2017). Effect of pneumatic compression therapy on lymph movement in lymphedema-affected extremities, as assessed by near-infrared fluorescence lymphatic imaging. *J Innov Opt Health Sci.*, 10(2). <https://doi.org/10.1142/S1793545816500498>
- Arrivé, L. (2013). Lymphographie par résonance magnétique. *Journal des Maladies Vasculaires*, 38(2), 99-100. <https://doi.org/10.1016/j.jmv.2012.12.167>
- Benhaiem, A. (2011). ANGERS La région a tout d'une grande. *L'Express*, p.5. Recuperado a partir de http://www.ico-cancer.fr/media/express_mars2011__021966400_0932_12042011.pdf
- Bertero, L., Massa, F., Metovic, J., Zanetti, R., Castellano, I., Ricardi, U., ... Cassoni, P. (2018). Eighth edition of the UICC classification of malignant tumours: an overview of the changes in the pathological TNM classification criteria—What has changed and why? *Virchows Archiv*, 472(4), 519-531. <https://doi.org/10.1007/s00428-017-2276-y>
- Boccardo, F. M., Ansaldi, F., Bellini, C., Accogli, S., Taddei, G., Murdaca, G., ... Campisi, C. (2009). Prospective evaluation of a prevention protocol for lymphedema following surgery for breast cancer. *Lymphology*, 42(1), 1-9. Recuperado a partir de <https://journals.uair.arizona.edu/index.php/lymph/article/viewFile/17090/16882>
- Bort Roig, J. (2018). *Hipótesis, objectius i variables* [Apuntes académicos]. UVIC-UCCMoodle.
- Brettes, J.-P., Mathelin, C., Gairard, B., y Bellocq, J.-P. (2007). Anatomie chirurgicale du sein. En *Cancer du sein* (Elsevier M, pp. 1-11).
- Castells, X., Sala, M., Ascunce, N., Salas, D., Zubizarreta, R., y Casamitjana, M. (2007). *Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC*. Recuperado a partir de <https://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/AATRM200601.pdf>
- Centre de coordination Centre Val-de-Loire. (2014). *Dépistage des cancers*. Recuperado a partir de <https://www.depistage-cancer.fr/centre/adoc-28/218-mars-bleu-2014>
- Chardon-Bras, M., y Coupé, M. (2009). *La compression dans le lymphoedème. Nouvelles approches*. Recuperado a partir de <http://www.aktl.org/wp/wp-content/uploads/2016/02/MOBIDERM.pdf>
- Classe, J.-M., Campone, M., y Lefebvre-Lacœuille, C. (2016). *Cancer du sein. Dépistage et prise en charge*. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson.
- Courbiere, B., y Carcopino, X. (2012). Cancérologie - Oncohématologie. *Gynécologie obstétrique* (pp. 503-527). Paris : Vernazobres.
- Dermatologie, S. F. de. (2001). Erysipèle et fasciite nécrosante : prise en charge. Texte court. *Ann Dermatol Venereol*, 128, 458-462. Recuperado a partir de <http://www.cliderm.be/wp-content/uploads/9997-Erysipèle.pdf>
- Devoogdt, N., Geraerts, I., Van Kampen, M., De Vrieze, T., Vos, L., Neven, P., ... De Groef, A. (2018). Manual lymph drainage may not have a preventive effect on the development of breast cancer-related lymphoedema in the long term: a randomised trial. *Journal of*

Physiotherapy, 64(4), 245-254. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2018.08.007>

Ezzo, J., Manheimer, E., McNeely, M. L., Howell, D. M., Weiss, R., Johansson, K. I., ... Karadibak, D. (2015). Manual lymphatic drainage for lymphedema following breast cancer treatment. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 5. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003475.pub2>

Ferrandez, J.-C., Bourassin, A., Debeauquesne, A., y Philbert, C. (2005). Étude prospective ambulatoire multipraticien du lymphœdème du membre supérieur après cancer du sein— À propos de 76 cas. *Oncologie*, 7(4), 316-322. <https://doi.org/10.1007/s10269-005-0222-0>

Ferrandez, J.-C., (2012). Recommandations kinésithérapiques basées sur les faits du traitement des lymphoedèmes des membres, *Kinésithér Scient*, 534, 17-31. Recuperado a partir de <http://www.aktl.org/wp/wp-content/uploads/2016/02/recommandation-lymphoedemes.pdf>

Ferrandez, J.-C., y Serin, D. (2006). *Rééducation et cancer du sein* (2a ed.). Paris : Elsevier Masson.

Ferrandez, J.-C., y Theys, S. (2004). Comment utiliser les bandages de contention/compression vasculaire. *Kinésithérapie, les cahiers*, 26-27, 50-53. Recuperado a partir de <http://www.aktl.org/wp/wp-content/uploads/2016/02/Contention-Compression.pdf>

Földi, M., y Strössenreuther, R. (2005). *Principes du drainage lymphatique manuel*. Paris : Maloine.

Gómez-Sadornil, A. M., y Martín-Nogueras, A. M. (2014). Eficacia de la fisioterapia en el linfedema posmastectomía. *Fisioterapia*, 36(5), 225-236. <https://doi.org/10.1016/j.ft.2013.11.001>

Gradalski, T., Ochalek, K., y Kurpiewska, J. (2015). 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. *Journal of Pain and Symptom Management*, 50, 750-757. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.06.017>

Harris, S. R., Hugi, M. R., Olivotto, I. A., Levine, M., y Steering Committee. (2001). Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 11. Lymphedema. *CMAJ : Canadian Medical Association journal*, 164(2), 191-9. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11332311>

Haute Autorité de santé. (2012). *Prise en charge massokinésithérapique d'un lymphœdème et d'une raideur de l'épaule après traitement d'un cancer du sein*. Recuperado a partir de www.has-sante.fr

Institut national du cancer. (2015a). *Cancers du sein*. Recuperado a partir de <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Les-maladies-du-sein/Cancers-du-sein>

Institut national du cancer. (2015b). *Chirurgie (tumoréctomie et mastectomie)*. Recuperado a partir de <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Chirurgie>

sein/Chirurgie-tumorectomie-et-mastectomie

- Institut national du cancer. (2015c). *Chimiothérapie*. Recuperado a partir de <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Chimiotherapie>
- International Society of Lymphology. (2016). The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2016 consensus document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*, 49(4), 170-84. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29908550>
- Jabłoński, M., Streb, J., Mirucka, B., Słowik, A., y Jach, R. (2018). The relationship between surgical treatment (mastectomy vs. breast conserving treatment) and body acceptance, manifesting femininity and experiencing an intimate relation with a partner in breast cancer patients. *Psychiatria Polska*, 52(5), 859-872. <https://doi.org/10.12740/PP/91916>
- Kamina, P. (2012). Seins féminins. *Anatomie clinique. Thorax - Abdomen* (4a ed.) (pp. 35-49). Paris : Maloine.
- Kilbreath, S. L., Refshauge, K. M., Beith, J. M., Ward, L. C., Simpson, J. M., y Hansen, R. D. (2006). Progressive resistance training and stretching following surgery for breast cancer: study protocol for a randomised controlled trial, *BMC Cancer* 6(273), 1-5. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-6-273>
- Kim, J. B., y Lee, D. G. (2019). Findings of lymphoscintigraphy and the severity of lymphedema according to the extent of axillary lymph node dissection. *Asian Journal of Surgery*. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2019.02.003>
- Krich, S., y Mernissi, F. Z. (2016). Syndrome de Stewart-Treves: complication rare de lymphœdème chronique. *Pan African Medical Journal*, 24, 196. <https://doi.org/10.11604/pamj.2016.24.196.8540>
- Lacomba, M. T., Sánchez, M. J. Y., Goñi, Á. Z., Merino, D. P., Del Moral, O. M., Téllez, E. C., y Mogollón, E. M. (2010). Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: Randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ (Online)*. <https://doi.org/10.1136/bmj.b5396>
- Lane, K., Worsley, D., y McKenzie, D. (2005). Exercise and the lymphatic system implications for breast-cancer survivors. *Sports Med*, 35(6), 461-71. <https://doi.org/10.2165/00007256-200535060-00001>
- Ligue contre le cancer. (2018). *Cancer du sein*. Recuperado a partir de https://www.ligue-cancer.net/article/26094_cancer-du-sein
- Lu, S.-R., Hong, R.-B., Chou, W., y Hsiao, P.-C. (2015). Role of physiotherapy and patient education in lymphedema control following breast cancer surgery. *Therapeutics and clinical risk management*, 11, 319-27. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S77669>
- Mislin, H. (1961). Experimental detection of autochthonous automatism of lymph vessels. *Experientia*, 17, 29-30. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13771288>
- Ochalek, K., Gradalski, T., y Partsch, H. (2017). Preventing early postoperative arm swelling and lymphedema manifestation by compression sleeves after axillary lymph node interventions in breast cancer patients: a randomized controlled trial. *Journal of Pain and*

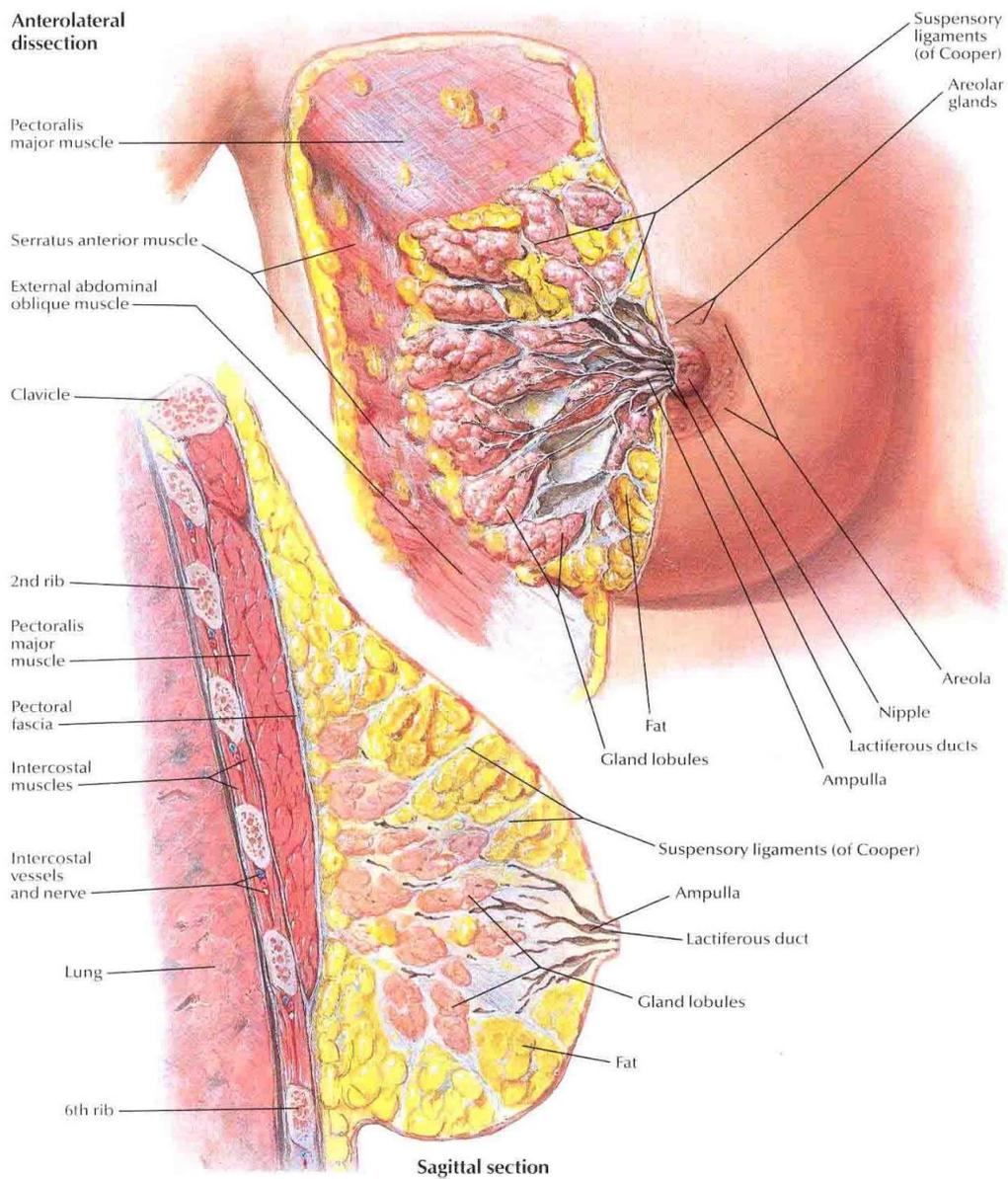
- Phuti, A., Schneider, M., Makan, K., Tikly, M., y Hodkinson, B. (2019). Living with systemic lupus erythematosus in South Africa: a bitter pill to swallow. *Health and quality of life outcomes*, 17(1), 65. <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1132-y>
- Puşcaş, D. M., y Tache, S. (2015). The importance of an exercise program in breast cancer related lymphedema. *Palestrica of the third millennium – Civilization and Sport*, 16(2), 172-175. Recuperado a partir de <http://www.pm3.ro/pdf/60/ro/19-puscas-172-175.pdf>
- Rietman, J. S., Dijkstra, P. U., Hoekstra, H. J., Eisma, W. H., Szabo, B. G., Groothoff, J. W., y Geertzen, J. H. B. (2003). Late morbidity after treatment of breast cancer in relation to daily activities and quality of life: a systematic review. *European journal of surgical oncology: the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 29(3), 229-38. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12657232>
- Sayegh, H. E., Asdourian, M. S., Swaroop, M. N., Brunelle, C. L., Skolny, M. N., Salama, L., y Taghian, A. G. (2017). Diagnostic Methods, Risk Factors, Prevention, and Management of Breast Cancer-Related Lymphedema: Past, Present, and Future Directions. *Current Breast Cancer Reports*, 9(2), 111-121. <https://doi.org/10.1007/s12609-017-0237-8>
- Schmitz, K. H., Courneya, K. S., Matthews, C., Demark-Wahnefried, W., Galvão, D. A., Pinto, B. M., ... Schwartz, A. L. (2010). American College of sports medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors, *Med. Sci Sports Exerc.*, 42(7), 1409-26. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3181e0c112>
- SEOM. (2017). *Las Cifras del Cáncer en España*. Recuperado a partir de https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf
- Société Française de Médecine Vasculaire. (2015). *Lymphoedème du membre supérieur et manchon*. Recuperado a partir de https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/imce/Fiches%20pratiques/Fiche_compression_Lymphoedeme_MS.pdf
- Stuiver, M. ., Ten Tusscher, M. R., Agasi-Idenburg, C. S., Lucas, C., Aaronson, N. K., y Bossut, P. M. M. (2015). Conservative interventions for preventing clinically detectable upper-limb lymphoedema in patients who are at risk of developing lymphoedema after breast cancer therapy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009765.pub2>
- Tambour, M., Tange, B., Christensen, R., y Gram, B. (2014). Effect of physical therapy on breast cancer related lymphedema: protocol for a multicenter, randomized, single-blind, equivalence trial. *BMC Cancer*, 14, 1-6. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-14-239>
- The Leukemia & Lymphoma Society of Canada. (2018). *Comprendre la leucémie et le lymphome*. Recuperado a partir de <https://www.youtube.com/watch?v=UD5gfN6sqVk>
- Tortora, G. J., y Derrickson, B. (2014). *Principles of Anatomy & Physiology* (14th ed.). Panamerica Edition. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

- UICC. (2019). *TNM*. Recuperado a partir de <https://www.uicc.org/resources/tnm>
- Vignes, S. (2008). Lymphoedèmes secondaires du membre supérieur, *Journal des Maladies Vasculaires* 20(6), 315-336. <https://doi.org/10.1684/stv.2008.0295>
- Vignes, S. (2017). Les lymphoedèmes : du diagnostic au traitement. *La Revue de Médecine Interne*, 38(2), 97-105. <https://doi.org/10.1016/J.REVMED.2016.07.005>
- Wanchai, A., Armer, J. M., Stewart, B. R., y Lasinski, B. B. (2016). Breast cancer-related lymphedema: A literature review for clinical practice. *International Journal of Nursing Sciences*, 3, 202-207. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2016.04.006>
- Wikitionnaire. (2017). *Exocrine*. Recuperado a partir de <https://fr.wiktionary.org/wiki/exocrine>
- World Health Organization. (2015). *Physical Activity and Adults*. Recuperado a partir de https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_adults/en/
- Xhardez, Y., Wardavoit, H., Avaux, M., Beck, P., y Bleton, J.-P. (2015). *Vade-mecum de kinésithérapie et rééducation fonctionnelle : techniques, pathologie et indications de traitement pour le praticien*. Recuperado a partir de <https://www.maloine.fr/vade-mecum-de-kinesitherapie-et-de-reeducation-fonctionnelle-7eme-ed.html>
- Zimmermann, A., Wozniowski, M., Szklarska, A., Lipowicz, A., y Szuba, A. (2012). Efficacy of manual lymphatic drainage in preventing secondary lymphedema after breast cancer surgery. *Lymphology*, 45(3), 103-12. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23342930>

Para llevar a cabo este trabajo, he hecho una búsqueda bibliográfica muy amplia alrededor del linfedema. He consultado diferentes bases de datos bibliográficos como PubMed, Cochrane Library, PEDro (Physiotherapy Evidence Database) y Google Académico. Además, he extendido mis búsquedas bibliográficas en la biblioteca universitaria de la ciudad de Angers (Biblioteca Universitaria Saint Serge) en Francia. Las palabras claves utilizadas en las bases de datos fueron: "lymphedema", "breast cancer", "physiotherapy", "preventive protocol" y "post-surgery", utilizando el conector "AND".

Anexos

Anexo 1: corte anterolateral del seno



Netter, F. (2014). Mammary gland [Imagen digital]. Recuperado de : <https://creogsovercoffee.com/episodes/2019/1/13/breastfeeding-part-i>

Anexo 2: Clasificación TNM.

T _{is}	Cancer in situ
T ₁	≤ 2 cm (T _{1a} ≤0.5 cm, T _{1b} >0.5-1 cm, T _{1c} >1-2 cm)
T ₂	>2 cm-5 cm
T ₃	>5 cm
T _{4a}	Involvement of chest wall
T _{4b}	Involvement of skin (includes ulceration, direct infiltration, peau d'orange, and satellite nodules)
T _{4c}	T _{4a} and T _{4b} together
T _{4d}	Inflammatory cancer
N ₀	No regional node metastases
N ₁	Palpable mobile involved ipsilateral axillary nodes
N ₂	Fixed involved ipsilateral axillary nodes
N ₃	Ipsilateral internal mammary node involvement (rarely clinically detectable)
M ₀	No evidence of metastasis
M ₁	Distant metastasis (includes ipsilateral supraclavicular nodes)

Reprinted with permission from Sainsbury JR, Anderson TJ, Morgan DA. ABC of breast diseases: breast cancer. *BMJ*. Sep 23 2000;321:745-750.

Sainsbury J.R., Anderson T.J., Morgan D.A. (2000). TNM Classification of Breast Tumours [Imagen digital]. Recuperado de : https://www.researchgate.net/publication/233855417_Breast_cancer_treatment_and_complications

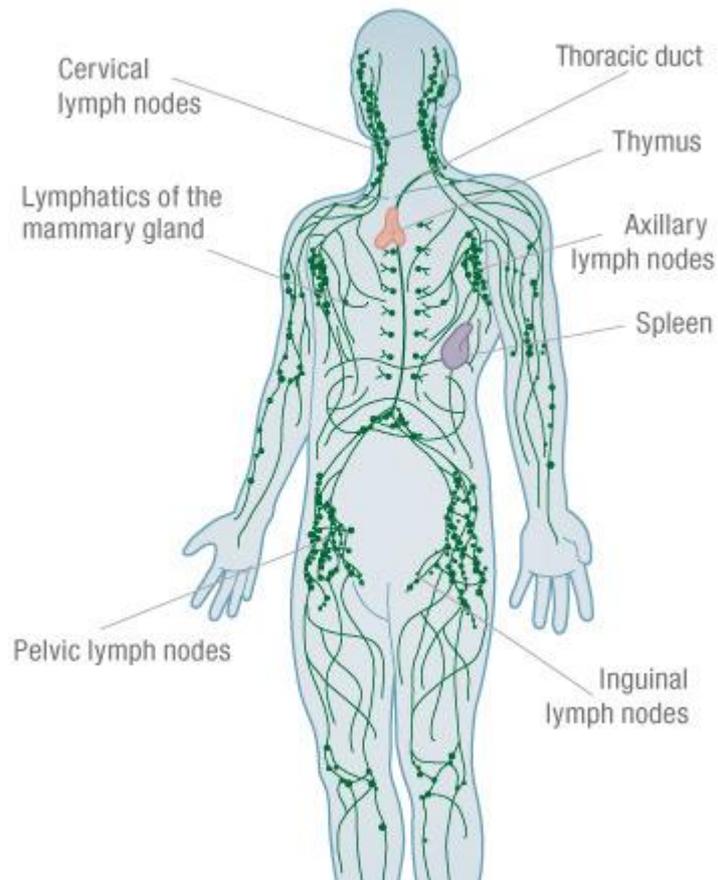
Anexo 3: Clasificación Bi-Rads por el American College of Radiology.

Category	Definition	Likelihood of cancer
BI-RADS 0	Incomplete	N/A
BI-RADS 1	Negative	Essentially 0%
BI-RADS 2	Benign	Essentially 0%
BI-RADS 3	Probably benign	>0%, but \leq 2%
BI-RADS 4	Suspicious	>2%, but <95%
BI-RADS 5	Highly suggestive of malignancy	\geq 95%
BI-RADS 6	Known biopsy-proven malignancy	N/A

Adopted from ACR BI-RADS Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System.

Merkkola-von Schantz, P. A., Jahkola, T. A., Krogerus, L. A., Hukkinen, K. S., y Kauhanen, S. M. (2017). ACR BI-RADS [Imagen digital]. Recuperado de :
https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/236602/1_s2.0_S1748681516304697_main.pdf?sequence=1

Anexo 4: El sistema linfático



LymphCare. (2018). Lymphatic System [Imagen digital]. Recuperado de:
<https://www.lymphcareusa.com/patient/lymph-a-what/what-is-lymphedema/lymphatic-system.html>

Anexo 5: Clasificación del linfedema según la International Society of Lymphology

Stage	Clinical document
Stage 0	A latent or sub-clinical condition is not evident despite impaired lymph transport.
Stage 1	Early accumulation of fluid with relatively high protein content subsides with extremity elevation. Pitting may occur.
Stage 2	Extremity elevation alone rarely reduces tissue swelling, pitting is manifested, and extremity may or may not pit as excess fat and fibrosis supervenes.
Stage 3	Lymphostatic elephantiasis where pitting can be absent, trophic skin changes including acanthosis, further deposition of fat and fibrosis and warty overgrowths have developed.

Suqin Li, Hui Tang, Shiteng Suo, Lianming Wu, Qing Lu, Jianrong Xu, ISL Clasification [Imagen digital]. Recuperado de : <http://cancer-research-frontiers.org/wp-content/uploads/2017/11/CRF-2017-3-112.pdf>

Anexo 6: Clases de manguito de contención

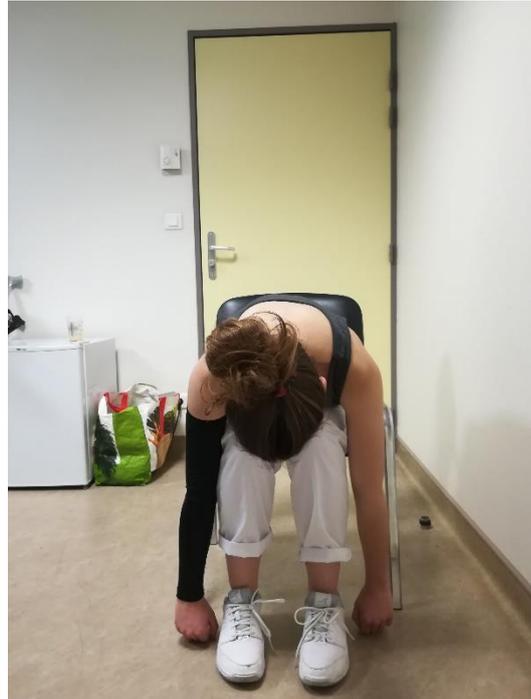
Clases	Presión	Linfedema
Clase I	10-15 mmHg	Edema ligero
Clase II	15-20mmHg	Linfedema fluctuante
Clase III	20-36mmHg	Linfedema instalado y permanente
Clase IV	>36mmHg	Linfedema presentado una fibrosis y deformación del miembro

Nota. Clases de manguito de contención según la presión utilizada y el tipo de linfedema. Extracto de « Comment prescrire un manchon de compression à port diurne à adapter sur un lymphœdème du membre supérieur ? », de la Société Française de Médecine Vasculaire, 2015. Copyright de la Société Française de Médecine Vasculaire.

Anexo 7: ejercicios con el manguito de contención

Flexibilización del raquis





Flexibilización del miembro superior

- Con pelota de tenis:

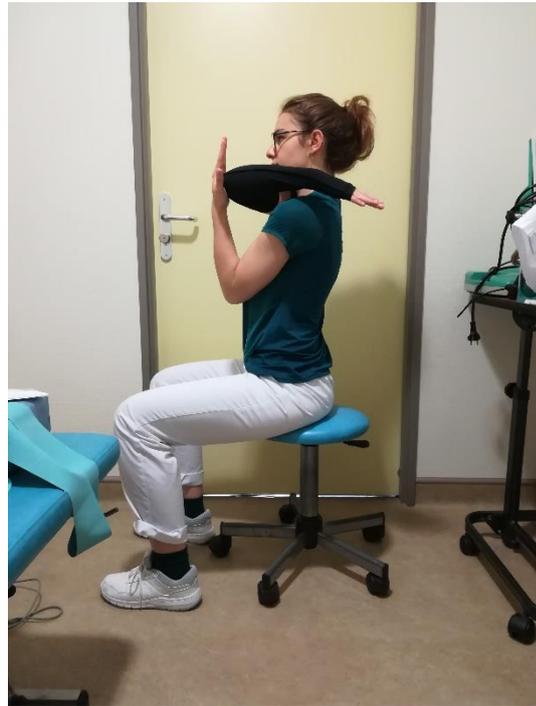
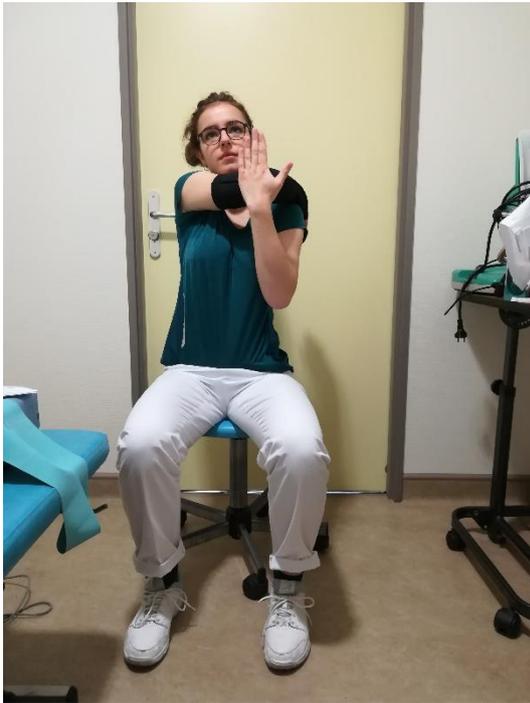


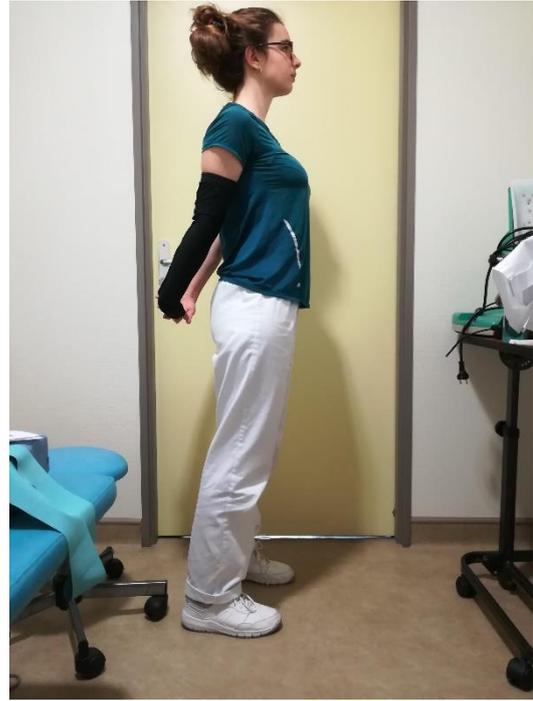


- Con pelota de Klein



Estiramientos musculares del miembro superior





Ejercicios musculares

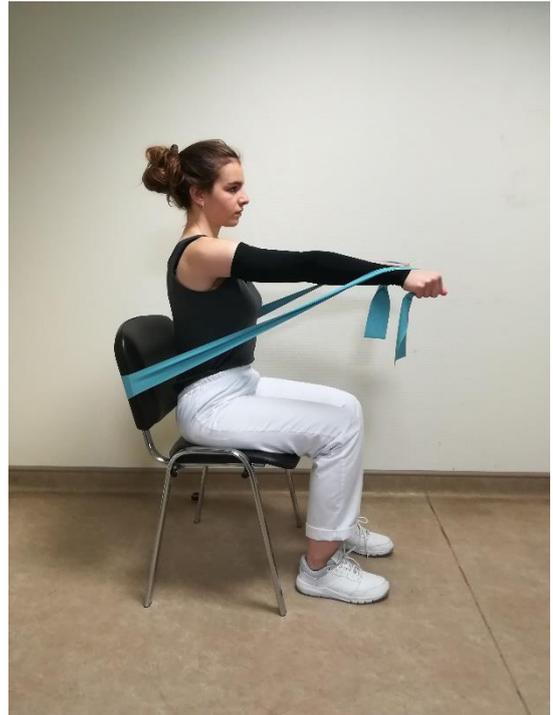
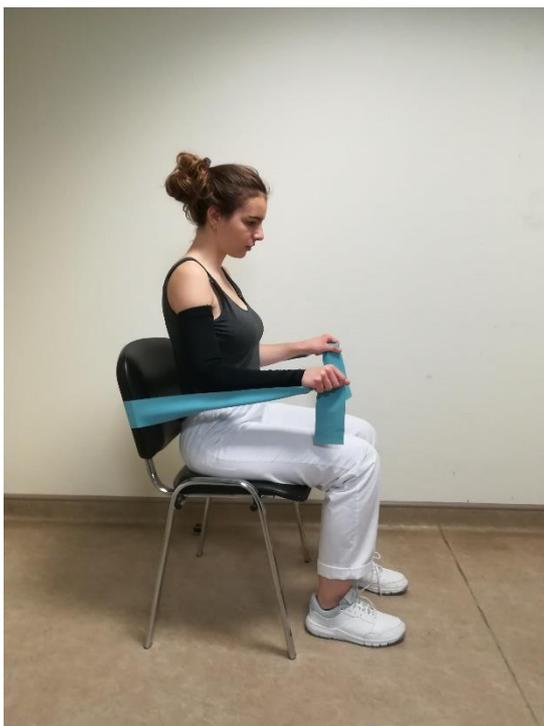
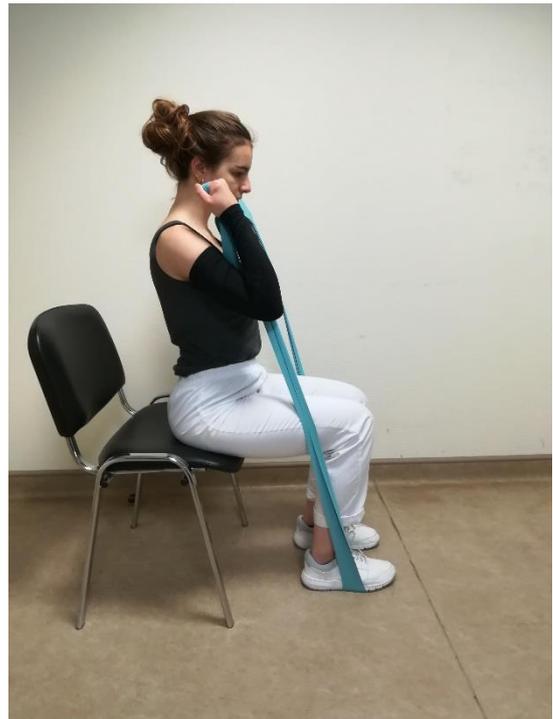
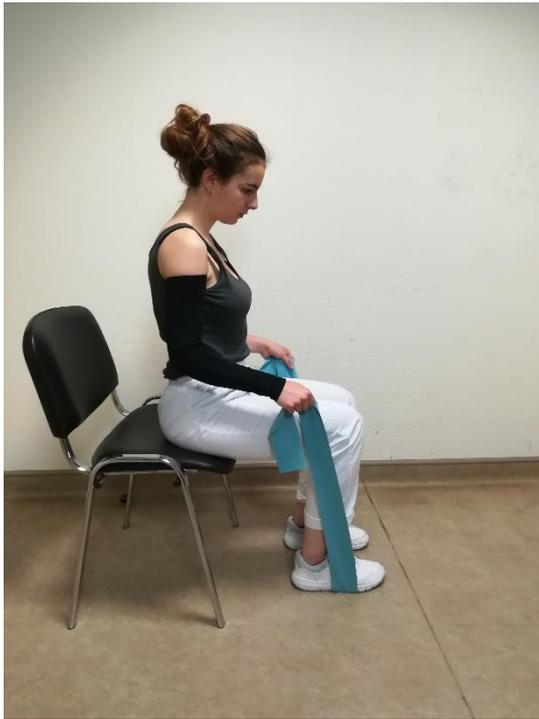
- Con una pequeña pelota

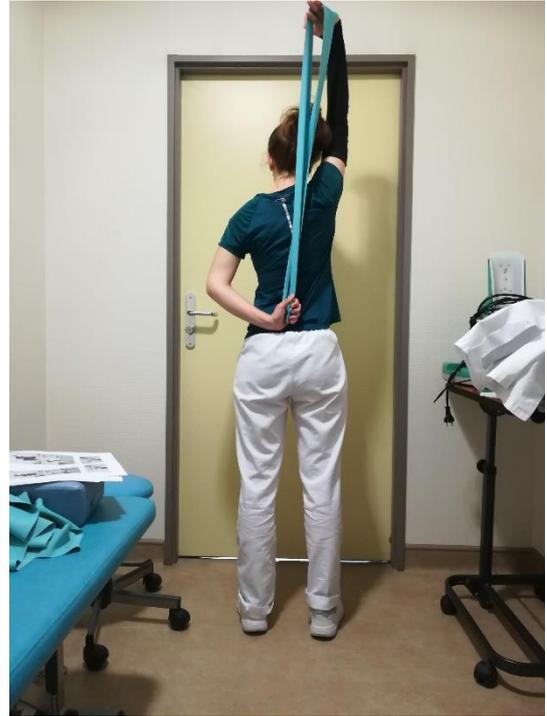


- Con una mancuerna



- Con bandas elásticas



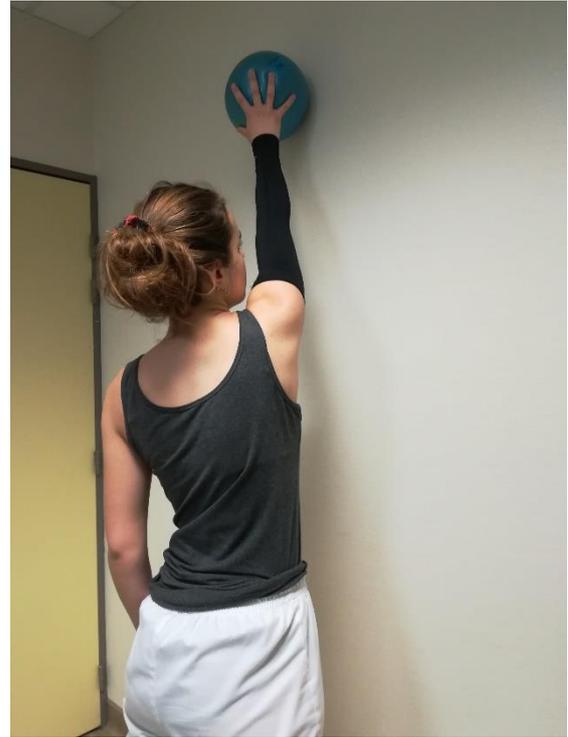






- Con una pelota





- Con un bastón



Anexo 8: Ficha de registro

FICHA DE REGISTRO EN LA PREVENCIÓN DEL LINFEDEMA POSTCIRUGÍA DE CÁNCER DE MAMA

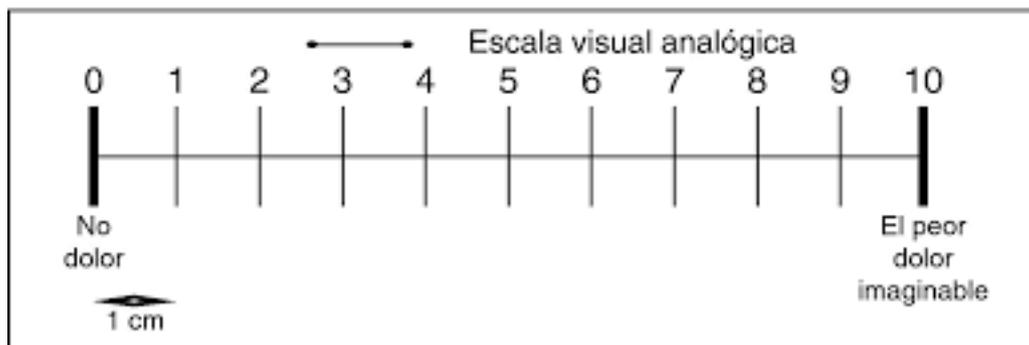
Fecha:

Balance n°:

Nombre, Apellido:

Profesional de la salud que rellena el documento:

1. El dolor



Pardo, C., Muñoz, T., y Chamorro, C. (2006). Escala Visual Analógica [Imagen digital]. Recuperado a partir de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004&lng=es&tlng=es.

Definimos el grado 2 como el grado a partir del cual hay una molestia. El dolor se definirá como una puntuación igual o superior a 3.

2. Circunferencia del brazo

	Lado operado	Lado sano
-10 cm		
-5 cm		
Olecranon (1ª medición)		
+5cm		
+10cm		

Un aumento de más de 2cm en algún punto de referencia significa que hay aparición de linfedema. Se tendrá que derivar al médico.

3. Sensación de brazo pesado

A. Sensación en reposo

- En reposo, ¿tiene una sensación particular en comparación al brazo contralateral (sensación de peso, molestia...)?

Sí No

B. Sensación durante las actividades de la vida diaria (ABVD)

- Cuando hace las actividades de la vida diaria (cocinar, lavarse, limpiar el hogar, etc.), ¿tiene una sensación particular en comparación al brazo contralateral?

Sí No

C. Sensación con el brazo en elevación

- Cuando hace acciones con el brazo en elevación (por ejemplo, recoger un objeto, limpiar las ventanas, tomar el difusor de la ducha, etc.), ¿siente una molestia o sensación de peso en comparación al brazo contralateral?

Sí No

Si el paciente responde positivamente a unas de estas preguntas, o si refiere sensaciones de peso o molestias importantes, tendremos que asegurarnos que no haya patologías asociadas (patologías osteoarticulares, neurológicas, etc.) y se podrá derivar al médico (Haute Autorité de santé, 2012).

4. Rango de movimiento articular

Anotar los grados de movimiento:

	Lado operado	Lado sano
Flexión de hombro		
Extensión de hombro		
Abducción de hombro		
Aducción de hombro		
Rotación interna		
Rotación externa		

5. Estado de la piel

A. Signos de inflamación

Rubor	
Dolor	
Calor	
Tumefacción	

B. Aspecto de la piel

Tensa	
Flexible	

Signo de godet/fóvea: Sí No

En el caso de un control por linfogammagrafía, añade el informe con la ficha de registro.

Anexo 9: Resumen de la intervención que se quiere realizar

		GRUPO CONTROL	GRUPO EXPERIMENTAL
		PRE OPERATORIO	Ultima semana antes la intervención quirúrgica

INTERVENCION QUIRURGICA

		GRUPO CONTROL	GRUPO EXPERIMENTAL
		J1	Seguimiento
J3	x		<u>2ª sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u> Movilizaciones suaves, estiramientos suaves y según la venda, empezar el masaje cicatricial
J5	x		<u>3ª sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u> Movilizaciones y estiramientos, ejercicios precoces, masaje cicatricial
J7 (1ª semana)	<u>Sesión de educación terapéutica (GRUPAL)</u> <u>1. Ideas recibidas</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Preguntas invertidas 	<u>Sesión de educación terapéutica (GRUPAL)</u> <u>1. Ideas recibidas</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Preguntas invertidas 	

		<u>2. Que es el linfedema?</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Generalidades del sistema linfático ▪ Trastorno vascular: el linfedema, definición y por qué puede aparecer después de la operación ▪ Reconocer el linfedema <u>3. Consejos preventivos</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La piel ▪ La actividad física ▪ Peso/Higiene de vida ▪ Auto medicación <u>4. Grupo de discusión</u>	<u>2. Que es el linfedema?</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Generalidades del sistema linfático ▪ Trastorno vascular: el linfedema, definición y por qué puede aparecer después de la operación ▪ Reconocer el linfedema <u>3. Consejos preventivos</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La piel ▪ La actividad física ▪ Peso/Higiene de vida ▪ Auto medicación <u>4. Grupo de discusión</u> + <u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
POST OPERATORIO	J9	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J11	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J13	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J15 (2ª semana)	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J17	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J19	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J21 (3ª semana)	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J23	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J25	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J27	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>
	J29	x	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u>

	J31 (1er mes)	Seguimiento	<u>Sesión de fisioterapia (INDIVIDUAL)</u> + Seguimiento
	Segundo mes	x	<u>Sesiones de fisioterapia 3x/semana (GRUPAL)</u>
	Tercer mes	Seguimiento	<u>Sesiones de fisioterapia 1x/semana</u> + Seguimiento
	Sexto mes	Seguimiento	Seguimiento
	Noveno mes	Seguimiento	Seguimiento
	Duodécimo mes (1 año)	Seguimiento	Seguimiento + Control por linfogammagrafía
	2 años	Seguimiento	Seguimiento + Control por linfogammagrafía
	3 años	Seguimiento	Seguimiento + Control por linfogammagrafía

Anexo 10: Carta de informaciones sobre el estudio y consentimiento informado

CARTA DE INFORMACIONES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Eficacia de un protocolo preventivo de fisioterapia a corto y largo plazo para disminuir la incidencia del linfedema secundario al cáncer de mama

- **Instrucciones para el consentimiento informado:**

Lea esta hoja de informaciones concerniendo el estudio que se va llevar a cabo. Deberías encontrar toda la información necesaria para entender el objetivo del estudio, su procedimiento, el beneficio del protocolo y sus posibles riesgos. Se aborda también la confidencialidad y privacidad de sus datos personales.

- **Descripción general del estudio:**

El linfedema secundario al cáncer de mama es la complicación más frecuente postcirugía: su incidencia varía entre 8% y 52% a los 2 años postcirugía, lo que explica la importancia de buscar métodos preventivos que permitan disminuir estas cifras. Este es el objetivo de nuestro estudio. Hemos revisado las técnicas fisioterapéuticas más eficientes en cuanto a la prevención del linfedema en la literatura científica, permitiéndonos crear nuestro protocolo experimental, que se constituye de tres técnicas y una técnica de imagen diagnóstica que nos permitirá controlar la circulación linfática. Estas tres técnicas son el masaje cicatricial, los ejercicios precoces y el uso de un manguito de contención; la prueba diagnóstica se llama linfogammagrafía y consiste en la inyección de un líquido de baja consistencia con partículas radioactivas en el brazo que permite así visualizar la circulación linfática y destacar posibles alteraciones del flujo.

- **Procedimiento del estudio:**

El estudio se lleva a cabo durante 3 años, porque nuestro objetivo es conocer la eficacia del protocolo tan a corto como a largo plazo, lo que significa que tendrá un seguimiento de esta duración. Además, es importante que se empiece el protocolo desde el primer día postcirugía para que ningún otro parámetro pueda interferir en los resultados finales del estudio. Por eso, las sesiones empezarán en su habitación hospitalaria el primer día después de la cirugía, y la frecuencia de las sesiones durante el primer y el segundo mes serán de 3 sesiones a la semana. El primer mes, serán sesiones individuales mientras que el segundo mes serán sesiones grupales y por fin, el tercer mes, tendrá lugar una sola sesión grupal a la semana. Además de este programa, se llevará a cabo una sesión de educación terapéutica alrededor del linfedema en el centro de Los Capucins la primera semana postcirugía (7 días después de su cirugía), donde un fisioterapeuta le informará sobre el linfedema, cómo reconocerlo etc.

El seguimiento se hará en diferentes momentos del estudio y empezará desde hoy con una medición de sus miembros superiores permitiendo tener valores de referencia para el seguimiento posterior. Después de la cirugía, se llenará una ficha de registro en diferentes momentos del estudio: al primer día postcirugía, al primer, tercero, sexto, noveno y duodécimo meses postcirugía, y a 2 y 3 años. Estas fichas serán el seguimiento y nos permitirán sacar resultados al final del estudio.

- **Beneficios del estudio:**

El interés de este protocolo es que permitiría disminuir la incidencia del linfedema, que es una complicación importante tan a nivel físico como psicológico. En efecto, la aparición del linfedema interfiere en sus actividades de la vida diaria en el sentido que provoca una disminución de los movimientos, ya sea por dolor, sensación de peso, etc. Además, es difícil de aceptarlo porque en muchos casos, le obliga a empezar de nuevo sesiones de fisioterapia donde el tratamiento puede ser largo y fastidioso. Por eso, la introducción del protocolo preventivo podría aumentar las posibilidades de no desarrollar esta complicación tanto a corto como a largo plazo, y así no alterar su calidad de vida.

- **Riesgos:**

No se han destacado riesgos al aplicar este protocolo, porque son técnicas suaves que no presentan efectos secundarios. Además, la linfogammagrafía es una técnica de imagen que no provoca dolor y que no presenta riesgos o efectos secundarios.

- **Confidencialidad y privacidad de sus datos:**

Sus datos serán registrados en una base de datos segura donde el investigador será la única persona a poder acceder a estas informaciones. Durante la integralidad y después del estudio, usted será anónimo y a ningún momento se comunicará sus datos personales, incluso si los resultados del estudio se publican. Usted tiene derecho a acceder, modificar y suprimir estas informaciones cuando lo desea.

- **Consentimiento:**

Yo (nombre, apellido) con número de identidad declaro haber leído la hoja de informaciones sobre el estudio y haber entendido la integralidad de su contenido. He podido plantear todas mis preguntas al investigador, el Dr. (apellido del investigador)

Entiendo que mi participación es voluntaria y que en cualquier momento puedo retirarme del estudio sin justificación y sin que eso altere mis curas. Además, doy mi consentimiento para que se registren de forma segura mis datos, y entiendo que los resultados del estudio puedan ser publicados, siempre que sea de forma anónima.

Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Con esto, doy mi consentimiento informado.

En Angers, el/...../.....

Firma del participante

Firma del investigador

Agradecimientos

Este trabajo es la síntesis de cuatro años de estudio durante los cuales me enseñaron la profesión de fisioterapeuta, y que han sido muy enriquecedores para mí humanamente. Las prácticas que he realizado en los diferentes campos me han dado la oportunidad de acompañar a las personas en su camino asistencial, ayudándolas a encontrar la máxima autonomía y comodidad en su vida cotidiana. Durante mi primera práctica, participé en la rehabilitación de pacientes con linfedema secundario al cáncer de mama y esto fue muy enriquecedor para mí desde todos los puntos de vista; este trabajo está dirigido a ellas.

Así que quería agradecer a los fisioterapeutas y especialmente a la Sra. Virginie Berne por su ayuda durante este trabajo, así como a mi tutora Meritxell Mondejar Pont por su apoyo y ayuda también durante este año.

Daré gracias especialmente a mi familia, a mi madre, mi padre y a mis hermanos y hermanas por su presencia durante estos cuatro años... Por la ayuda y el apoyo que he necesitado.

Por último, agradezco a mi novio Louis Chateau, así como a mis amigos de la Universidad de Vic y mis amigos franceses por su apoyo durante esta última etapa académica.

Nota final del autor: el Trabajo Final de Grado como experiencia de aprendizaje

La realización de este trabajo me permitió profundizar en un campo de la fisioterapia que me gustaba especialmente y en el que me gustaría poder evolucionar en mi práctica futura. Además, también me permitió darme cuenta de la complejidad de realizar un estudio científico, tanto en términos de investigación bibliográfica como en la preparación del estudio. El hecho de que este trabajo se lleve a cabo a lo largo de un año escolar nos permite tomarnos el tiempo para reflexionar sobre nuestro estudio y madurar ciertas ideas, para poder discutir las con nuestro tutor u otros profesionales. Pero, por otra parte, también deja tiempo para dudar del progreso de nuestro trabajo, para hacer preguntas sobre las directivas adoptadas, etc. Por lo tanto, este trabajo de estudio fue también un trabajo real sobre yo mismo, para ganar confianza en lo que yo estaba haciendo y en lo que yo había decidido hacer. Hoy me enorgullece haber completado este trabajo pensando que se trata de un estudio que tal vez pueda realizar algún día en mi trabajo futuro.