



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**

The logo of San Juan de Dios features a blue stylized cross or flower-like emblem with a crown on top, surrounded by green leaves. To the right of the emblem, the words "SAN JUAN DE DIOS" are written in a bold, black, sans-serif font.

Grado en Fisioterapia

TRABAJO FIN DE GRADO

Título:

Efectividad del pilates junto al tratamiento conservador en personas con linfedema secundario al cáncer ginecológico en la funcionalidad del MMII y calidad de vida.

Alumno: María Pedrosa Sánchez

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, abril 2025

Contenido

Índice de tablas.....	4
Índice de ilustraciones.....	5
Resumen.....	7
Abstract.....	8
1. Antecedentes en el estado actual del tema.....	10
2. Evaluación de la evidencia.....	23
2.1 Estrategia de búsqueda.....	23
2.2 Flujograma.....	26
3. Objetivos del estudio.....	27
3.1 General.....	27
3.2 Específicos.....	27
4. Hipótesis.....	28
5. Metodología.....	29
5.1 Diseño.....	29
5.2 Sujetos de estudio.....	30
5.3 Variables.....	32
5.4 Hipótesis operativa.....	33
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.....	34
5.6 Limitaciones del estudio.....	36
5.7 Equipo investigador.....	36
6. Plan de trabajo.....	38
6.1 Diseño de la intervención.....	38
6.2 Etapas del desarrollo.....	51
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	52
6.4 Lugar de realización del proyecto.....	53
7. Listado de referencias.....	54
8.1 Anexo 1. Pantallazos Pudmed.....	58

8.2	Anexo 2. Pantallazos Ebsco.....	60
8.3	Anexo 3. Solicitud del Comité Ético de Investigación Clínica del Ramón y Cajal.....	61
8.4	Anexo 4. Hoja de información al paciente.....	63
8.5	Anexo 5. Documento de consentimiento informado.....	65
8.6	Anexo 6. Escala visual analógica (EVA).....	66
8.7	Anexo 7. Cuestionario de calidad de vida SF-36.....	67
8.8	Anexo 8. Documento de recogida de datos personales del participante.	75
8.9	Anexo 9. Documento con las mediciones del evaluador.....	76
8.10	Anexo 10. Recomendaciones de los cuidados de la piel en linfedema. .	77
8.11	Anexo 11. Ejercicios domiciliarios.....	78
8.12	Anexo 12. Escala Borg.....	84
8.13	Anexo 13. Hoja de repositorio.....	85

Índice de tablas.

Tabla 1. Clasificación de la severidad del linfedema	13
Tabla 2. Estadios del linfedema	14
Tabla 3. Tratamiento conservador de linfedema	16
Tabla 4. Valores recomendados según tipo de ejercicio	19
<i>Tabla 5. DeCS-MeSH.</i>	23
Tabla 6. Estrategia de búsqueda de Ebsco	24
Tabla 7. Estrategia de búsqueda de Pudmed.	25
Tabla 8. Valor estadístico de K	31
Tabla 9. Clasificación de las variables.	32
Tabla 10. Cronograma de la intervención.	40
Tabla 11. Calendario de la intervención durante 12 semanas. Grupo experimental.	42
Tabla 12. Leyenda de la tabla 11	43
Tabla 13. Etapas del desarrollo del proyecto	52
Tabla 14. Documento de datos personales del participante.	75
Tabla 15. Documento con los resultados de las mediciones.	76
Tabla 16. Escala de Borg modificada.	84

Índice de ilustraciones.

Ilustración 1. Tipos de cáncer más frecuentes en hombres en España.....	11
Ilustración 2. Tipos de cáncer más frecuentes en mujeres en España.....	12
Ilustración 3. Líneas divisorias del flujo linfático del MMII	15
Ilustración 4. Ejercicio 1 pilates: Single-legs stretches.	44
Ilustración 5. Ejercicio 2 pilates: One leg circule.....	44
Ilustración 6. Ejercicio 3 pilates: Hall squeeze prone.....	45
Ilustración 7. Ejercicio 4 pilates: Double-legs stretches.....	45
Ilustración 8. Ejercicio 5 pilates: Shoulder bridges.	46
Ilustración 9. Ejercicio 6 pilates: Scissors.....	46
Ilustración 10. Ejercicio 7 pilates: Tops-legs abduction.....	47
Ilustración 11. Ejercicio 8 pilates: Top-legs circule	47
Ilustración 12. Ejercicio 9 pilates: Top-legs adduction	48
Ilustración 13. Ejercicio 10 pilates: Obliques roll.....	49
Ilustración 14. Ejercicio 11 pilates: Roll up.....	49
Ilustración 15. Ejercicio 12 pilates: Rolling like a ball.....	50
Ilustración 16. Ejercicio 13 pilates: Side kick	50
Ilustración 17. Ubicación del Hospital Universitario Ramón y Cajal.....	53
Ilustración 19. Ejercicio 1 domiciliarios	78
Ilustración 20. Ejercicio 2 domiciliarios	79
Ilustración 21. Ejercicio 3 domiciliarios	79
Ilustración 22. Ejercicio 4 domiciliarios	80
Ilustración 23. Ejercicio 5 domiciliarios	80
Ilustración 24. Ejercicio 6 domiciliarios	81
Ilustración 25. Ejercicio 7 domiciliarios	82

Ilustración 26. Ejercicio 8 domiciliarios	82
Ilustración 27. Ejercicio 9 domiciliarios	83

Resumen.

Antecedentes: El linfedema de miembros inferiores en mujeres ocurre tras un cáncer de tipo ginecológico. La terapia descongestiva compleja es la más utilizada, que incluye una serie de métodos, entre ellos, la terapia activa. La cual ha demostrado los beneficios en linfedema de miembro inferior. Desafortunadamente, no hay mucha evidencia científica sobre la utilización del método pilates en esta población. En cambio, los estudios sobre el método pilates en el linfedema de miembro superior, con mayor evidencia científica, si han dado muy buenos resultados en la reducción del volumen del linfedema, disminución del dolor, y en la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Lo que nos hace considerar añadir esta terapia al tratamiento conservador en el linfedema de miembro inferior.

Objetivo general: Evaluar la efectividad de la inclusión del método pilates al tratamiento habitual en linfedema de miembro inferior secundario a un cáncer ginecológico en la reducción del volumen del linfedema, la disminución del dolor, y en la mejora de la calidad de vida.

Metodología: Se ha elaborado un proyecto experimental, con 138 sujetos. El grupo control recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia, que consiste en la terapia descongestiva compleja. El grupo experimental recibirá el tratamiento habitual incorporando el método pilates durante la fase de mantenimiento. Se medirán las variables en los momentos pre y post del tratamiento en ambos grupos para analizar la variación del volumen del linfedema, dolor y calidad de vida de los sujetos de estudio.

Palabras clave: Linfedema, fisioterapia, pilates.

Abstract.

Background: Lower limb lymphedema in women occurs after a gynecological cancer. Complex decongestive therapy is the most used, which includes a few methods, including active therapy. The benefits of active therapy in lower limb lymphedema have been demonstrated. Unfortunately, there is not much scientific evidence on the use of the Pilates method in this population. Studies in upper limb lymphedema, with more scientific evidence, have given very good results in the reduction of lymphedema volume, pain reduction, and in the improvement of patients' quality of life. This makes us consider adding this therapy to the conservative treatment in lower limb lymphedema.

Objectives: To evaluate the effectiveness of the inclusion of the pilates method to the usual treatment of the lower limb lymphedema secondary to gynecological cancer in reducing the volume of lymphedema, decreasing pain, and improving quality of life.

Methodology: An experimental project has been developed, with 138 subjects. The control group will receive the usual physiotherapy treatment, which consists of complex decongestive treatment. The experimental group will receive the usual physiotherapy treatment incorporating the Pilates method during the maintenance. Variables will be measured at pre- and post-treatment in both groups to analyze the variation in lymphedema volume, pain, and quality of life of the study subjects.

Keywords: Lymphedema, physiotherapy, pilates.

Tabla de abreviaturas.

Abreviatura	Término
AECC	Asociación española contra el cáncer
CEIC	Comité ético de investigación clínica
CI	Consentimiento informado
CM	Centímetros
CNI	Compresión neumática intermitente
CV	Calidad de vida
DLM	Drenaje linfático manual
EORTC	Cuestionario de calidad de vida con relación a la fatiga por la organización europea para la investigación y tratamiento del cáncer
QOQ-C30	
EVA	Escala Visual Analógica
GCLQ	Cuestionario para linfedema por cáncer ginecológico
HIP	Hoja de información al paciente
IMC	Índice de masa corporal
KT	Kinesiotape
LMI	Linfedema de miembro inferior
LS	Linfedema secundario
LVA	Anastomosis linfática-venular
LYMQOL	Medición de la calidad de vida para linfedema de miembro inferior
MM	Milímetros
MMII	Miembro inferior
OMS	Organización Mundial de la Salud
ROM	Rango de movimiento
SF-36	Medical Outcome Study 36 Short Form
TDC	Terapia descongestiva compleja
VOL	Volumen

1. Antecedentes en el estado actual del tema.

El linfedema es una afección linfática crónica, que consiste en una acumulación del líquido linfático rico en proteínas, debido a una alteración del transporte linfático o disfunción del procesamiento de proteínas intersticiales. El linfedema puede ser de tipo primario o secundario. El primario, es una anomalía congénita propia del sistema linfático. El secundario, es derivado de una operación y/o tratamiento de este con radioterapia, quimioterapia, extirpación de los ganglios linfáticos o un traumatismo en el menor de los casos. Los linfedemas secundarios (LS) del miembro inferior (MMII) suelen aparecer tras un cáncer de tipo ginecológico o urológico; por ejemplo, el cáncer de vulva, endometrio, cuello del útero y ovario, próstata, vejiga (1-3).

Entre los síntomas más característicos del linfedema se encuentran: dolor, sensación de pesadez, aumento del volumen (VOL) del tejido de una zona del cuerpo, disminución de la funcionalidad del miembro afectado y alteraciones de la sensibilidad. No solo afecta a nivel estructural, sino también desde el punto de vista más funcional relacionado con la calidad de vida (CV); desde actividades de la vida diaria por falta de fuerza, rango de movimiento (ROM) o flexibilidad, hasta síntomas psicológicos como la disminución de la autoestima, calidad del sueño y función sexual. Por lo que podemos decir que afecta a toda la esfera biopsicosocial, generando un gran impacto en la CV de los pacientes con LS (4,5). De ahí radica la importancia de comenzar cuanto antes el tratamiento del linfedema. Además, derivado del linfedema se generan otras complicaciones, como son, infecciones de la piel, disminución de la respuesta inmunitaria y de la funcionalidad del miembro, que deberemos tener en cuenta (3).

En los últimos años han aumentado el número de casos de cáncer tanto en hombres como en mujeres. Esto implica un aumento también de las complicaciones. Y, por lo tanto, un aumento de los casos de linfedema secundario al cáncer (6).

Como podemos ver en la ilustración 1, actualmente el tipo de cáncer más frecuente en hombres es el de próstata (36.707 casos), seguido del colorrectal (25.918 casos), posteriormente el de pulmón (22.748 casos), y en el 4º puesto el de vejiga (15.641 casos). Por otro lado, en las mujeres (ilustración 2) el más frecuente es el de mama (35.301 casos), duplicando al 2º puesto, que es el colorrectal (16.541 casos). El 3º puesto coincide también con el de los hombres, el de pulmón, aunque con bastantes menos casos (8.105 casos). El cáncer de piel se encuentra en el 4º puesto (8.022

casos). Siendo el cáncer de cuello del útero el 5º más frecuente en mujeres con 6.941 casos. Según la asociación española contra el cáncer (AECC), el número de casos de cáncer de próstata, actualmente, es superior al número de casos de cáncer de mama (ver ilustración 1 y 2). Siendo el cáncer de mama el más estudiado y más frecuente en mujeres. Sin embargo, ya hemos visto que el cáncer de cuello uterino se encuentra en el 5º puesto. En general, no se les está dando la importancia que debería a los cáncer de tipo uroginecologico. Ya que la mayoría de los estudios se han centrado principalmente en investigar el cáncer de mama, que ha sido el más numeroso y problemático en los últimos años (7). Además, según un estudio el melanoma (tumor maligno predominantemente en la piel), también hay una probabilidad elevada de sufrir LS en el MMII de entre 10% - 45% (8). Podemos observar también que el cáncer de piel se encuentra en el 4º puesto en mujeres y el 5º en hombres (ilustración 1 y 2).

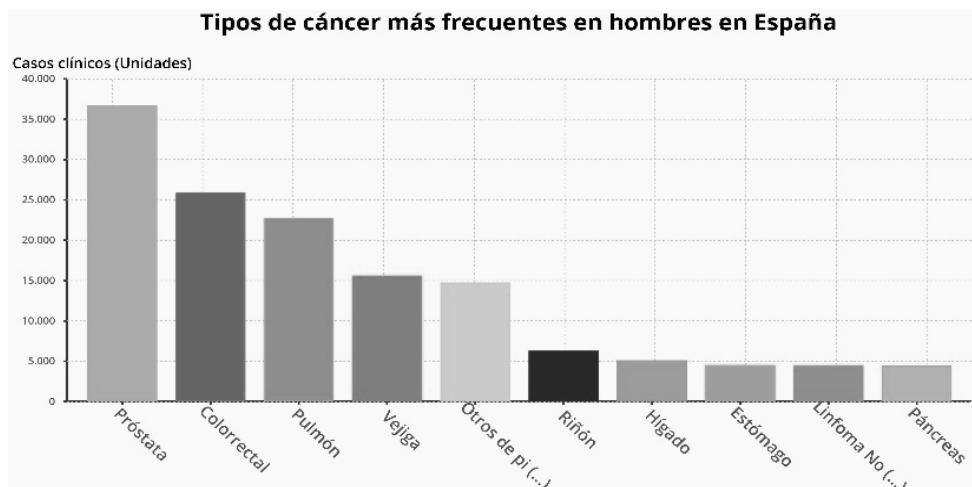


Ilustración 1. Tipos de cáncer más frecuentes en hombres en España (7).

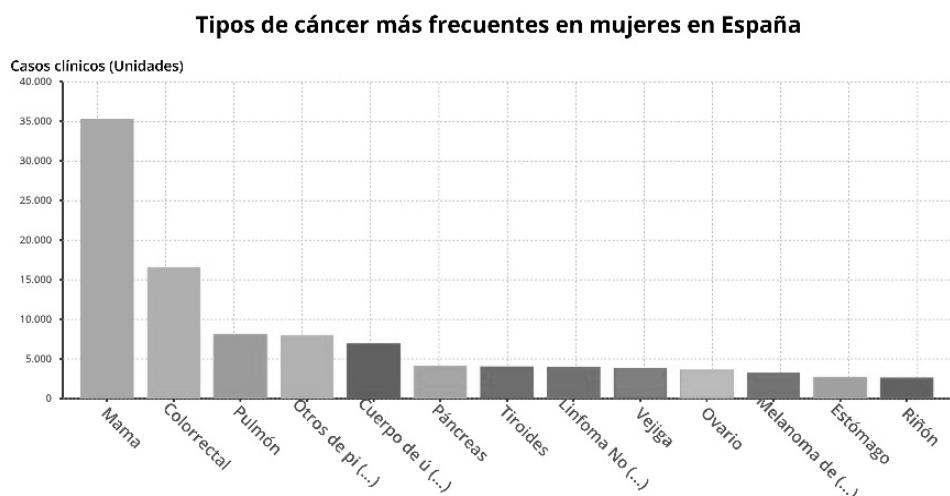


Ilustración 2. Tipos de cáncer más frecuentes en mujeres en España (7).

El primer año de cáncer es cuando mayor es la incidencia de padecer un linfedema. Por lo que, es muy importante la vigilancia ante factores de riesgo, la detención y la prevención precoz del linfedema. Un linfedema no diagnosticado a tiempo o mal tratado puede tener consecuencias graves en el individuo, lo que puede ocasionar una discapacidad permanente (9).

Se estima que hay hasta 250 millones de personas con linfedema en todo el mundo (10). En 2017 se realizó un estudio para ver la incidencia de linfedema de miembro inferior (LMI) tras cáncer ginecológico. En este se vio que a los 24 meses de cirugía la incidencia de linfedema medible era de un 37%, y tres cuartas partes de este ocurrían a los 12 meses (11,12). Es decir, una incidencia del 27% tras un año de la cirugía.

Los factores de riesgo de padecer esta patología son, el tipo de cáncer, tratamiento con radioterapia, tratamiento con quimioterapia, el número de ganglios afectados por el cáncer o extirpados en la cirugía y el correspondiente seguimiento. Se les añaden también, los factores personales del paciente como la falta de ejercicio, la genética, el índice de masa corporal (IMC) y la edad (4,13).

En el examen físico debemos observar los siguientes signos clínicos que nos indican de la posible presencia de un linfedema. Por ejemplo, el signo de Stemmer, cuando hay imposibilidad o dificultad para pellizcar los tejidos afectados debido a la disminución de la flexibilidad por el aumento de presión. También podemos encontrar el signo de fóvea, cuando se queda la marca de nuestro dedo tras ejercer presión en la supuesta zona edematosa. Aunque la falta de estos signos no siempre descarta de la presencia de un linfedema (14). Se puede emplear el cuestionario para linfedema por cáncer ginecológico (GCLQ). Evalúa y detecta hasta 20 síntomas asociados al LS a un cáncer ginecológico. Los ítems se dividen en 7 grupos de síntomas diferentes. Se puntúa cada ítem con un 1 (presencia del síntoma) o con un 0 (ausencia del síntoma) (15). El cuestionario es complementario a otras técnicas de diagnóstico del LMI.

Para la medición del VOL del linfedema la técnica más usada en la práctica clínica es mediante la medición de la circunferencia desde diferentes puntos de la extremidad. Tomando medidas cada 4 centímetros (cm) aproximadamente. Si el linfedema es unilateral, para evaluar se comparará con el lado contralateral. Se considera linfedema

a partir de 2 - 4 cm de diferencia entre el miembro afecto respecto al miembro sano. Si el linfedema es bilateral, se confirma el diagnóstico de linfedema si se encuentra a más de 2 cm respecto a la medición previa (2,16). Otra opción, es calcularlo con un perometer (perómetro), mide transecciones de circunferencia a lo largo de la pierna cada 4 milímetros (mm) y es el propio perómetro el que calcula el VOL del linfedema (12); o por el desplazamiento del agua (17). En otros estudios han utilizado la fórmula de Kuhnke, con muy buenos resultados (18).

$$Volumen = \frac{C_1^2 + C_2^2 + \dots + C_n^2}{\pi}$$

Actualmente, hay muchas formas sobre como calcular el VOL del linfedema, pero en la literatura todavía no hay un consenso claro sobre cuál es la más efectiva.

Según la diferencia en cm que nos encontramos entre ambos miembros, podemos clasificar el linfedema en función de la severidad. La gravedad del linfedema se verá influenciada por la ausencia de tratamiento prolongado en el tiempo (19).

Gravedad / severidad del linfedema	Aumento del volumen del linfedema
Leve / Mínimo	>20% VOL
Moderado	20% - 40% VOL
Grave / Severo	> 40% VOL

Tabla 1. Clasificación de la severidad del linfedema. Elaboración propia basado en Kendrová L et al (20).

La prueba diagnóstica más utilizada en la práctica clínica es mediante la exploración y la palpación. Pero a veces, también se utilizan pruebas de imagen para evaluar el estado del sistema linfático de una forma más objetiva. Como, por ejemplo, linfografía con contraste, gammagrafía linfática, linfografía de fluorescencia, linfografía por resonancia magnética, ecografía con efecto Doppler (21,22). Con la presencia del linfedema se ha visto, que también hay cambios tróficos sobre la textura y composición de la propia piel en los estadios más avanzados (22). Esto provoca fibrosis en el tejido subcutáneo, caracterizado por el endurecimiento y pérdida de la elasticidad progresiva de la piel (23).

Los diferentes estadios del linfedema, varían según el grado de afectación, y por lo tanto sus respectivas complicaciones. El pronóstico dependerá gran parte del tipo de estadio en el que se diagnóstique y comience con el tratamiento del linfedema. Para saber ante que estadio de linfedema nos encontramos se observan las siguientes características (tabla 1). Como podemos ver en la tabla en el estadio III el linfedema pasa a ser irreversible, aún con tratamiento. Por ello es fundamental un buen seguimiento ante la presencia de factores de riesgo, evitando estadios de peor pronóstico. Hay que añadir el difícil diagnóstico del linfedema en el estadio 0 (donde no hay síntomas visibles), donde muchos linfedemas pueden llegar a pasar inadvertidos.

Estadio	Características	Pronóstico
Estadio 0	<ul style="list-style-type: none"> Edema no visible ni palpable, pero con disfunción del transporte linfático. 	Reversible
Estadio I	<ul style="list-style-type: none"> Edema visible, pero que desaparece al colocar al miembro en elevación. Signo de fóvea positivo. Contenido proteico alto. 	Reversible
Estadio II	<ul style="list-style-type: none"> Linfedemas presentes con 1-2 años sin tratamiento. Edema que no mejora o muy poco con la posición de elevación. Signo de Stemmer positivo. En la etapa tardía aparece fibrosis moderada. 	Reversible tratamiento urgente
Estadio III	<ul style="list-style-type: none"> Edema que cursa con alteraciones cutáneas graves. Dolor por compresiones dolorosas. Además, hay fibrosis que puede comprometer a vasos linfáticos y vasculares de la zona. 	Irreversible

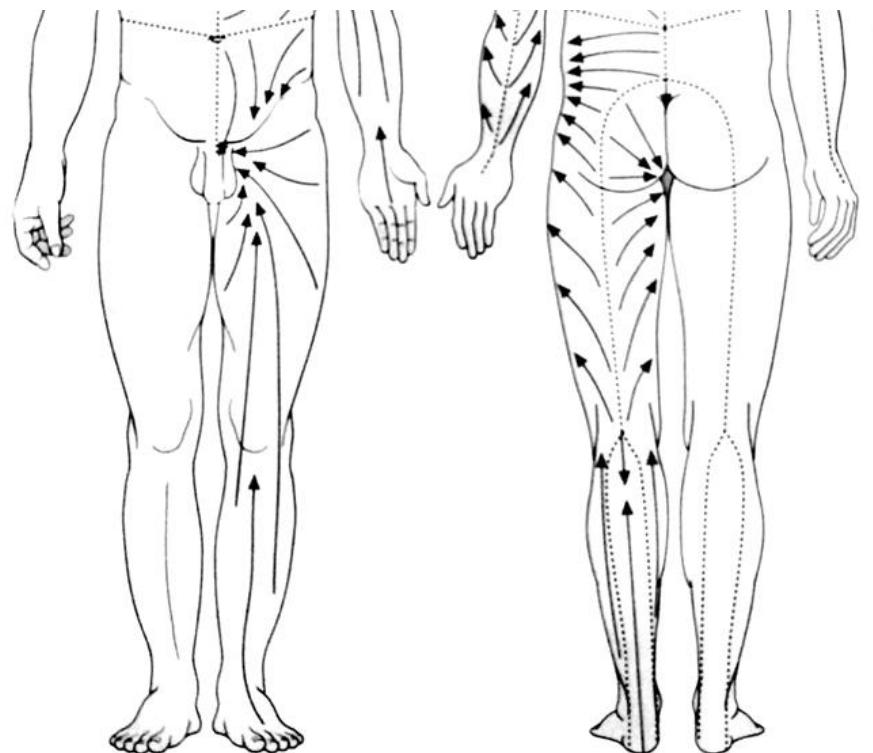
Tabla 2. Estadios del linfedema. Elaboración propia basado en Deura et Iwersen et al (4,20).

Los vasos linfáticos se dividen en superficiales y profundos. Los vasos linfáticos superficiales absorben en torno al 80% de la linfa y los vasos linfáticos profundos el 20%. Los vasos linfáticos superficiales y profundos hay comunicación llamadas anastomosis. Los ganglios linfáticos se localizan a lo largo de las vías linfáticas y se

encargan de drenar y depurar la linfa. Además, los ganglios linfáticos tienen función inmunitaria (23). Los ganglios linfáticos del MMII se dividen principalmente en:

- Ganglios poplíteos: Situados bajo la aponeurosis (profundos) o por encima de la aponeurosis (superficiales), entre la vena safena externa y el nervio ciático poplíteo (24,25). Drenan la linfa la zona medial del pie y de la pantorrilla.
- Ganglios inguinales: Divididos en ganglios inguinales profundos y ganglios inguinales superficiales. Es el principal grupo ganglionar del MMII. Recoge la linfa del resto de regiones del MMII.

A nivel cutáneo, como podemos ver en la imagen, las líneas divisorias determinan la dirección del flujo linfático. Por lo tanto, es vital su conocimiento para la correcta realización de las técnicas de Fisioterapia en linfedema.



Iustración 3. Líneas divisorias del flujo linfático del MMII basado en Wittlinger et al (24).

Se han desarrollado nuevas terapias de tipo quirúrgicas como, la anastomosis linfático-venular (LVA) o trasplante de ganglios linfáticos. Sin embargo, son terapias muy nuevas que necesitan mayor investigación para validar su eficacia y seguridad (22). Estas medidas se utilizan principalmente en caso de que el tratamiento conservador

no haya funcionado. La LVA es una técnica de reconstrucción de los vasos linfáticos y venosos (16). En cuanto al tratamiento farmacológico, no se ha desarrollado ningún fármaco que cure la enfermedad, pero si se pueden utilizar para aliviar los síntomas.

El tratamiento conservador para el linfedema es la terapia descongestiva completa (TDC), que consiste en un conjunto de técnicas de fisioterapia, principalmente pasivas (por parte del paciente), excepto los ejercicios activos (14). La terapia se divide en 2 fases, comenzando el tratamiento siempre por la fase descongestiva o intensa (tabla 2). Cuanto más avanzado sea el estadio y mayor sea el aumento del VOL del linfedema, mayor es su gravedad (20). Aunque las terapias utilizadas en ambas fases son muy parecidas, se diferencian principalmente del tiempo de tratamiento y de la finalidad. El tiempo de cada fase es aproximado, ya que depende de la situación clínica de cada paciente, así como, la severidad del linfedema.

1º Fase descongestiva o intensiva	Objetivo	Disminuir el volumen del linfedema.
	Técnicas	Drenaje linfático manual (DLM), cuidado de la piel, vendaje de compresión y ejercicios con vendaje.
	Duración	4-6 semanas aproximadamente (según grado). 5 días a la semana.
2º Fase de mantenimiento	Objetivo	Mantener los resultados obtenidos en la fase anterior.
	Técnicas	DLM, cuidado de la piel, medias de compresión, ejercicios de intensidad baja o moderada, hidroterapia y educación al paciente.
	Duración.	Tratamiento constante y continuo de forma periódica, desde la finalización de la fase intensiva.

Tabla 3. Tratamiento conservador de linfedema. Elaboración propia basado en Carmeli et al (8).

El drenaje linfático manual, es una técnica de fisioterapia, mediante maniobras rítmicas y suaves sobre la piel con las manos. Se realiza sin friccionar la piel, aplicando muy poca presión (30-40 mmHg) (26), de manera lenta y superficial, ya que busca llegar a los vasos linfáticos superficiales. Con el principal objetivo de favorecer la absorción de proteínas y líquido intersticial y así disminuir el VOL del linfedema. Se realiza de proximal a distal repitiendo la técnica entre 5-7 veces. Las maniobras se realizan en dirección a los ganglios linfáticos siguiendo el recorrido del sistema linfático. Según

Herpertz (24) debemos seguir las líneas divisoras del flujo linfático a nivel subcutáneo (ilustración 3). Actualmente, se usa una combinación de las técnicas del método Vodder, Leduc y Földi. El DLM se debe combinar con otras terapias de la TDC, ya que por sí sola su efectividad es limitada (27).

Para el mantenimiento los efectos conseguidos con el DLM, posteriormente se realiza un vendaje multicapa de compresión. La terapia de compresión es esencial de la TDC (tabla 2), evita el reflujo del líquido bombeado en el DLM y estimula el drenaje de la linfa (3). Se coloca primero una capa inelástica y luego una elástica encima de esta. Debido a la incomodidad de este vendaje se pide y recomienda a los pacientes que intenten mantener el vendaje el mayor tiempo posible. La forma del vendaje y la presión dependerán del tamaño y gravedad del edema, respetando la funcionalidad del miembro. Este tipo de vendas son utilizadas en la fase intensiva de la terapia. Falta evidencia científica sobre sistema de compresión es más efectivo del LMI. En 2020 se realizó un estudio para comparar la efectividad del vendaje multicapa con el vendaje no elástico con velcro ajustable. Este último sistema se ha probado en muy pocos casos. Sin embargo, han demostrado ser mucho más cómodos y ligeros que el vendaje convencional. Esto ha provocado mejor efectividad en la CV de los pacientes. Los efectos sobre la reducción del VOL del linfedema son similares al inicio, pero tras tiempos más prolongados con este vendaje aumenta su efectividad gracias a que son ajustables (28). En cambio, Melgaard (3) expone sustituir el vendaje multicapa por vendas de kinesiotaping (KT), con resultados favorables sobre el VOL del linfedema, además de reducir el gasto en material.

Para la fase de mantenimiento se utilizan medias de compresión, que pueden llegar a abarcar toda la extremidad. Se deben ir cambiando cada varios meses; debido a un cambio significativo en el VOL del linfedema o pérdida de la elasticidad de la media; para no reducir la efectividad de la terapia de compresión (20). Hay dispositivos de compresión neumática intermitente (CNI) o presoterapia, aunque sus efectos no están muy definidos y no hay mucha evidencia científica sobre ello. Actualmente, hay tanto estudios en contra que desconfían de su seguridad, como otros, que los consideran una buena opción de tratamiento de uso domiciliario, para la fase de mantenimiento (2,18,29).

Una parte fundamental del tratamiento es la educación del paciente, al cual, se le debe informar de los posibles síntomas y signos asociados al linfedema. Es importante que

el paciente conozca los factores de riesgo, las complicaciones y como prevenirlos. En caso necesario, se explicarán conceptos de anatomía y fisiología del sistema linfático, que ayuden al paciente a comprender su enfermedad (15). Aunque es importante dedicar tiempo en la educación sobre la enfermedad en ambas fases, se hace mayor énfasis en la fase de mantenimiento (tabla 2). En esta etapa el paciente se debe volver más independiente y autosuficiente respecto a los cuidados del linfedema. El linfedema ya se ha reducido considerablemente, y ya no son necesarias sesiones diarias sino periódicas. Por lo tanto, la mayor parte de los cuidados los hace ahora el propio paciente, siempre siguiendo las indicaciones y recomendaciones del profesional sanitario. Una de las precauciones más importantes del linfedema es el cuidado de la piel, así como su integridad y la prevención de infecciones. Ya que, una infección puede tener consecuencias graves sobre el sistema linfático, ocasionando afecciones como la celulitis y linfagitis. Como precaución para evitar infecciones, se recomienda mantener siempre la piel seca, limpia e hidratada. Para ello se debe tener especial cuidado con cualquier tipo de corte, herida o picadura de insecto sobre la zona del linfedema y evitar tiempos prolongados en una misma postura (15,21). También es importante trabajar la piel en la zona de la cicatriz, tan temprano como sea posible (29), para evitar adherencias. Aparte de toda lo anterior, se les aporta la información necesaria para detectar una posible recaída y, en ese caso, sabe cómo actuar.

En el tratamiento del linfedema también se puede incluir la terapia acuática, la hidroterapia, puede tener resultados beneficiosos en la reducción del VOL del linfedema. Los efectos de la terapia consisten en beneficiarse de la propia presión que ejerce el agua debido al fenómeno de presión hidrostática (3), mejorando la circulación linfática. La terapia acuática, se puede combinar con la terapia física, mediante ejercicios de inmersión, potenciando los beneficios de ambas terapias (30).

La investigación ha confirmado y demostrado los beneficios de la terapia física en oncología pélvica (31). Asimismo, durante los últimos años se ha probado esta teoría en el caso del linfedema. El ejercicio actúa simulando el efecto de la técnica de bombeo sobre las venas y vasos linfáticos, mediante la contracción y relajación muscular. Los ejercicios se pueden realizar de manera simultánea al vendaje multicapa, aumentando los efectos sobre el retorno linfático. Además, el uso de las prendas de compresión durante el ejercicio evita el contacto directo con el material, previniendo infecciones. Un estudio evaluó la efectividad de los ejercicios activos junto con la terapia de compresión en posiciones a favor de gravedad, mejorando también el flujo linfático y

venoso. En el caso del LMI, realizar los ejercicios en posición supina, con elevación de los miembros inferiores (1,32). La terapia física no solo tiene efectos sobre la reducción del VOL del linfedema y en la CV los pacientes, sino también sobre el resto de los efectos secundarios al cáncer. En 2024 se realizó un metaanálisis para determinar el impacto que tenía el ejercicio sobre los efectos adversos al cáncer y su tratamiento. Los resultados mostraron mejoras en la fatiga, CV y el sueño, incontinencia urinaria, fuerza muscular, equilibrio y sobre la función sexual. También hubo cambios significativos en la reducción del linfedema posterior al entrenamiento de fuerza con pesas (33). Sin embargo, no se sabe qué tipo de ejercicio es más efectivo, actualmente se ha comprobado la efectividad de la combinación de ejercicios de resistencia moderada con ejercicios de fuerza. Los ejercicios de resistencia moderada (tabla 3) incluyen caminar rápido, nadar y montar en bicicleta. Para controlar la intensidad, la duración y la frecuencia en el inicio se recomiendan los siguientes valores:

Tipo de ejercicio	Valores	
Resistencia	Intensidad	Moderado; 4-5 en la escala Borg
	Tiempo	30 minutos
	Frecuencia	Al menos 3 veces por semana
Fuerza	Intensidad	60% de la repetición máxima (1-RM)
	Frecuencia	Mínimo 2 veces por semana;
	Repeticiones	Mínimo 2 series de 8-15 repeticiones

Tabla 4. Valores recomendados según tipo de ejercicio. Elaboración propia basado en Baumann FT et al. (33).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda en afecciones crónicas no pausar las actividades de la vida diaria, evitando así el sedentarismo. Los ejercicios de fuerza (tabla 3) para LMI actúan principalmente sobre las articulaciones de tobillo, rodilla y cadera. A lo largo de las sesiones se van aumentando en intensidad y en tiempo los ejercicios tanto de resistencia como de fuerza, según tolerancia del paciente (32). De forma, que la terapia física sea lo más individualizada posible. Al igual que si el paciente lo requiere, se empezarán con valores más sencillos. Con la terapia personalizada aumentamos la adherencia al tratamiento y, por lo tanto, los beneficios del ejercicio.

Aun no hay muchos estudios sobre la efectividad del método pilates en LMI, pero si del LS al cáncer de mama; debido a que es el más frecuente en mujeres (ilustración 2). En 2020, se evaluó la efectividad del método pilates junto con la danza en la mejora de la CV física y psicología en pacientes con LS al cáncer de mama. A diferencia de cualquier otro tipo de ejercicio, el pilates es un método de ejercicio basado en la concentración mental y física. Se considera una actividad de intensidad moderada que combina ejercicios de resistencia y de fuerza (tabla 3). El método pilates se basa en 5 principios básicos: precisión, control, concentración, respiración, relajación, fuerza, flexibilidad, fluidez de movimiento y estabilidad del centro. Tras la intervención se observaron mejoras en la CV, dolor, fuerza, funcionalidad del miembro superior y reducción del linfedema (5). Debido a los múltiples beneficios con el pilates en el LS al cáncer de mama, podemos extraer la información y, considerar seguro y beneficioso el pilates en el linfedema de MMII secundario a un cáncer ginecológico. Ante la inexistencia de estudios en el LMI, se desconoce el protocolo a seguir en los ejercicios. Pero basándonos en la evidencia científica que hay, podemos saber que los ejercicios deben incluir la correcta explicación y demostración de los principios y propósitos del método pilates. La sesión se divide en: calentamiento, ejercicios de fuerza y finalmente relajación. En todo momento se acompañarán los ejercicios de la respiración diafragmática siguiendo los tiempos del ejercicio. Al incorporar la respiración, además de los beneficios sobre la salud mental, también mejoramos la función cardiorrespiratoria, mejorando así la sensación de fatiga. En conclusión, ayuda en la prevención de LS posterior al cáncer, por lo que es imprescindible no solo concienciar a la población con linfedema, sino a toda aquella que padezca algún factor de riesgo. Ya que tiene efectos beneficiosos sobre el sistema cardiovascular, cardiorrespiratorio, nervioso y musculoesquelético. Es necesario añadir, que estos efectos son mayores en estadios menos avanzados del linfedema (19). Como podemos ver en la tabla 1 en los estadios II y III, al producirse cambios estructurales y funcionales graves es mucho menos efectivo el tratamiento conservador, es decir, la TDC, incluyendo la terapia activa.

Finalmente, el dolor es una de las manifestaciones clínicas más presentes en esta patología, y que afecta en la calidad de vida de los pacientes. Por ello, es necesario conocer como medir estas variables de forma objetiva y específica.

Dolor: Se evalúa mediante la escala visual analógica (EVA) con ítems del 1 al 10. El número 10 representa el mayor dolor experimentado, mientras que el 0 representa la

ausencia de dolor. El paciente debe indicar en qué punto se encuentra su dolor según lo que este experimentando en el momento de la medición (34).

Calidad de vida: Se evalúa mediante el cuestionario estandarizado para la medición de la calidad de vida en linfedema de miembro inferior (LYMQOL). Mide la CV y es exclusivo de linfedema de MMII. Las preguntas engloban 4 dominios (síntomas, imagen/apariencia corporal, función y estado de ánimo). Los ítems se califican según 4 grados que van desde 1 (nada) hasta 4 (mucho). Cada dominio se suma individualmente y dividiéndolo por el número de ítems de cada dominio. Finalmente, la CV se representa en una escala que va desde el 1 (mala) hasta el 10 (excelente) (6,35). La puntuación más alta es de 114, un aumento de la puntuación indica una mejora de la CV (16). Debido al síntoma de fatiga, muy común como efecto adverso del cáncer muchos estudios han utilizado el cuestionario de la CV en relación con la sensación de fatiga por la organización europea para la investigación y el tratamiento del cáncer (EORTC QLQ-C30). Recoge información de la función cognitiva, funcional, emocional, rol, social y síntomas asociados al cáncer (9). Sin embargo, el cuestionario más usado por excelencia para valorar la CV es el Medical Outcome Study 36 Short Form (SF-36). Una herramienta muy útil debido a su gran validez para la medición de la CV en linfedema de miembro inferior. Consta de 36 ítems, donde se valora la salud general, vitalidad, funcionamiento físico, salud mental, dolor corporal, función emocional y función social. Finalmente, la puntuación total va del 0 (peor CV posible) hasta el 100 (mejor CV posible) (32,34).

La mayoría de los estudios se han enfocado en analizar estas terapias en el linfedema de miembro superior. El linfedema de miembro superior, en la mayoría de los casos es secundario al cáncer de mama (el más frecuente en mujeres). Por lo que, justifica una investigación mayor y exhaustiva en el linfedema de miembro superior. Sin embargo, no se debe olvidar al linfedema de miembro inferior causado por cáncer ginecológico. Aunque el número de casos sea inferior, sigue afectando a una extensa parte de la población. Por ello, se ha decidido guiar el proyecto sobre esta población diana. Ya se ha estudiado los efectos y el impacto de la terapia activa sobre el linfedema, pero en cambio, son muy pocos las investigaciones que destacan el uso del método pilates. Siendo el pilates una modalidad de ejercicios que busca la precisión, el control y la seguridad mediante modificaciones, considero que sería la forma más adecuada para las personas con linfedema de realizar ejercicio físico adaptado a su patología. Esto implica la necesidad de conocer en profundidad los efectos que aportaría el pilates.

Saber cómo, cuándo y que modificaciones podemos implementar en nuestra terapia, para dar a los pacientes lo que necesiten en cada momento y mejorar su estado de salud en la medida de lo posible.

2. Evaluación de la evidencia.

2.1 Estrategia de búsqueda.

Las búsquedas han sido realizadas en las bases de datos de Pudmed y Ebsco, se utilizaron las bases de datos de Academic Search Complete, E-Journals, CINAHL Complete y Medline Complete. Posteriormente se realizaron búsquedas avanzadas con los descriptores DeCS y MeSH, para realizar búsquedas avanzadas. También se realizó una búsqueda con un término libre junto al booleano OR; siendo pilates el término libre y Exercises movement techniques el término controlado.

Término en español	Término libre	DeCS	MeSH
Linfedema	Lymphedema	Lymphedema	Lymphedema
Pilates	Pilates	Exercises movement techniques	Exercises movement techniques
Fisioterapia	Physiotherapy	Physical therapy modalities OR specialty	Physical therapy modalities OR specialty
Fuerza muscular	Muscle strength	Muscle strength	Muscle strength
Rango de movimiento	Range of motion	Range of motion, articular	Range of motion, articular
Calidad de Vida	Quality of life	Indicators of quality of life	Quality of life
Miembro Inferior	Lower limb	Lower extremity	Lower extremity
Cáncer	Neoplasms	Cancer	Neoplasms

Tabla 5. DeCS-MeSH. Elaboración propia.

Tanto en las búsquedas de Pudmed como en Ebsco se añadió el filtro de los últimos 5 años. Y en algunos casos, también el de “clínica trial”, para reducir el número de resultados. Se realizaron 4 búsquedas libres ante la falta de información sobre la incidencia del cáncer y del linfedema en el MMII; y de los ejercicios en los artículos encontrados. Para la recopilación de información anatómica y fisiológica se consultaron 3 libros distintos del servicio de biblioteca de la universidad. En total, en el proyecto se utilizó una suma de 36 referencias bibliográficas.

Tablas de las estrategias de búsqueda en Pudmed y Ebsco.

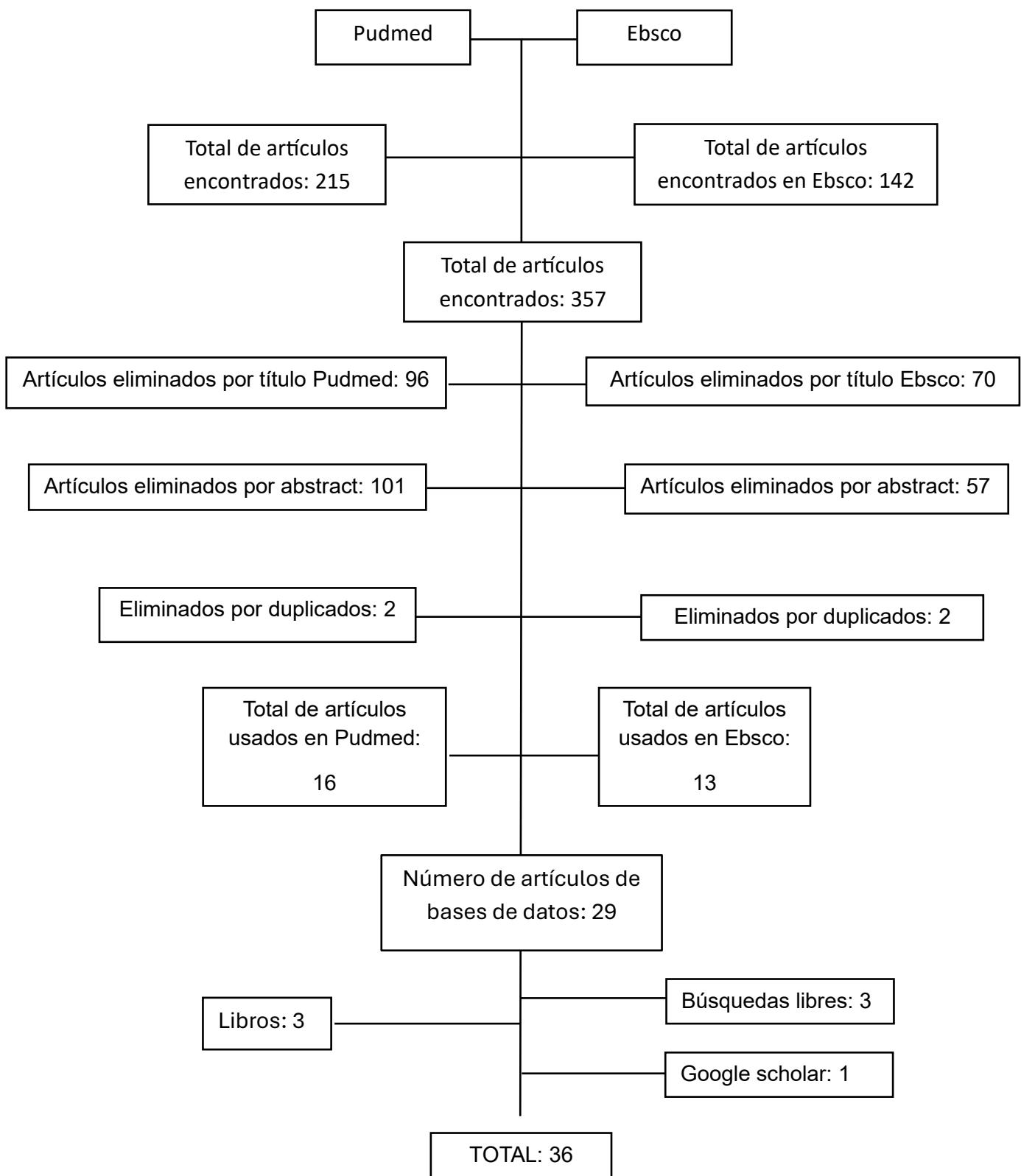
Base de datos	Tipo de descriptor	Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
Ebsco	DeCS	Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Cancer AND Quality of Life	4	0
		Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Cancer AND lymphedema AND lower extremity	16	5
		Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Cancer AND Muscle Strength OR Range of motion, articular	54	2
		Pilates OR Exercises Movement Techniques AND Lymphedema	59	6
		Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Lymphedema AND Muscle strength OR Range of motion, articular	9	0
			142	13

Tabla 6. Estrategia de búsqueda de Ebsco. Elaboración propia.

Base de datos	Tipo de descriptor	Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
Pudmed	Descriptor MeSH	Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Neoplasms AND Range of Motion, Articular	21	0
		Physical therapy OR Physical Therapy Specialty AND Lymphedema	54	3
		Pilates OR Exercise Movement Techniques AND Lymphedema	28	0
		Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Neoplasms AND Quality of life AND Lower Extremity	22	8
		Lymphedema AND Lower Extremity	15	4
		Neoplasms AND Lymphedema AND Pilates OR Exercise Movement Techniques	6	0
		Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Neoplasms AND Muscle Strength	69	1
			215	16

Tabla 7. Estrategia de búsqueda de Pudmed. Elaboración propia.

2.2 Flujograma.



3. Objetivos del estudio.

3.1 General.

Evaluar la efectividad de la inclusión del método pilates al tratamiento habitual frente a no incluirlo en el LMI secundario a un cáncer ginecológico.

3.2 Específicos.

- Evaluar la efectividad de la inclusión del método pilates al tratamiento habitual frente a no incluirlo en el LMI secundario a un cáncer ginecológico en la reducción del VOL del linfedema medido con cinta métrica y fórmula Kuhnke.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del método pilates al tratamiento habitual frente a no incluirlo en el LMI secundario a un cáncer ginecológico en la disminución del dolor medido con la escala EVA.
- Evaluar la efectividad de la inclusión del método pilates al tratamiento habitual frente a no incluirlo en el LMI secundario a un cáncer ginecológico en la mejora de la CV medido con el cuestionario SF 36.

4 Hipótesis.

Hipótesis conceptual:

La inclusión del método pilates al tratamiento habitual de LMI secundario a un cáncer ginecológico es más efectivo que no incluirlo en la variación del volumen medido con cinta métrica y fórmula Kuhnke, del dolor medido con la escala EVA y de la calidad de vida medido con el cuestionario SF-36.

5 Metodología.

5.1 Diseño.

Se plantea la realización de un estudio analítico, experimental, longitudinal prospectivo. La finalidad del estudio es evaluar si es más efectivo incluir el pilates al tratamiento habitual de fisioterapia en linfedema de miembro inferior. El estudio se realizará en dos grupos, en un grupo control y en un grupo experimental. A ambos grupos se les aplicará el tratamiento habitual (TDC). A diferencia del grupo control, al experimental se le incluirá el método pilates en el tratamiento. Posteriormente se compararán los resultados de ambos grupos para evaluar la efectividad del método pilates. El estudio será de tipo longitudinal, ya que habrá una medición de las variables pre y post. Por lo tanto el estudio tiene también carácter prospectivos para la evaluación de las variables en ambos momentos temporales.

Se cegará al evaluador y analista de los datos.

Para garantizar la aleatorización del estudio los sujetos de estudio se seleccionarán mediante un sistema de números aleatorios. La obtención de un número par corresponderá con la asignación al grupo control y la obtención de un número impar corresponderá con la asignación al grupo experimental.

El estudio se llevará a cabo únicamente en el Hospital Ramon y Cajal en el servicio de rehabilitación, estudio unicéntrico.

El estudio respetará la declaración de Helsinki, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en junio de 1964, actualizada en Brasil en 2013, con el propósito de respectar y regular los principios éticos de toda investigación clínica en humanos. Además se pedirá la aprobación del Comité Ético Clínico (CEIC) del Hospital Universitario Ramon y Cajal (Anexo 3).

Las características del estudio serán informadas a los sujetos de estudio, mediante la Hoja de Información al Paciente (HIP) (Anexo 4) y se solicitará la correspondiente firma de consentimiento informado (CI) (Anexo 5).

Además en todo momento el estudio respetará el derecho de confidencialidad mediante la protección de los datos regulada por la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de

protección de los datos personales y garantía de los derechos digitales. Para avalar y respaldar su protección y anonimización de los datos se creará una base de datos, la cual, tendrá acceso solo el investigador principal. El resto de los investigadores podrán acceder a una base de datos anonimizada mediante códigos de identificación que representan a cada sujeto del estudio y un código según el grupo al que pertenece.

5.2 Sujetos de estudio.

Población diana: Mujeres con linfedema de MMII secundario a un cáncer ginecológico.

Población de estudio: Mujeres con linfedema de MMII secundario a un cáncer ginecológico, derivadas de cualquier hospital de la comunidad de Madrid. Deben de cumplir con los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Mujeres entre con diagnóstico de linfedema de MMII secundario a un cáncer ginecológico.
 - Gravedad del linfedema de tipo leve o moderado, como se muestra en la tabla 1.
 - Padecer LMI en estadio I y II, como se aprecia en la tabla 2.
 - Haber finalizado el tratamiento médico y farmacológico (cirugía, radioterapia o quimioterapia).
 - Capacidad de comprensión y comunicación.
- Criterios de exclusión:
 - Infección cutánea o del sistema linfático.
 - Enfermedad contagiosa.
 - Trastorno de la sensibilidad.
 - Alergia a los materiales de la intervención.
 - Trombosis venosa profunda.
 - Insuficiencia cardiaca, respiratoria, hepática o renal.
 - Enfermedad neurológica o psíquica.
 - Tratamiento con anticoagulantes.
 - Fibrosis subcutánea severa.
 - Fractura en la extremidad afectada.

Se irán citando a los sujetos mediante un muestreo no probabilístico consecutivo. De manera que según se vayan obteniendo sujetos se agruparán en grupos de 5 para la realización de la intervención.

Para el cálculo muestral del estudio, se utilizará la siguiente fórmula, para la comparación de dos medias.

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

- n: Es el valor obtenido de la formula, que representa al tamaño muestral.
- K: Es una constante, que depende del nivel de significación y de la potencia estadística. Se toma como referencia un nivel de significación (α) de 0,05 (5%) y un poder estadístico ($1-\beta$) de 0,80 (80%). Lo que nos dará la k con un valor de 7,8, como se aprecia en la tabla 8.
- SD: Es la desviación típica o desviación estándar. Utilizamos la desviación típica (SD) y el valor del intervalos de confianza (d) del estudio “*The effects of complex descongestive therapy on Sleep Quality and life in patients with secondary Lymphedema after cancer surgery*” (34). Donde el valor SD es 2,25 y d es 1,13.
- d: Es la precisión del intervalo de confianza.

	Nivel de significación (α)		
Poder estadístico ($1-\beta$)	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 8. Valor estadístico de K. Elaboración propia.

Se aplican los datos anteriores para el cálculo del tamaño muestral:

$$n = \frac{2 * 7,8 * (2,25)^2}{(4,19 - 3,06)^2} = \frac{78,97}{1,27} = 62$$

Añadimos un 10% al tamaño de la muestra, para que esta siga siendo suficiente y adecuada, aún con los posibles abandonos de los sujetos del estudio. Por lo tanto, reclutaremos a 69 sujetos en cada grupo, es decir, un total de 138 sujetos.

5.3 Variables.

A continuación, se muestra una tabla con la clasificación de las diferentes variables del estudio:

Variable	Tipo de variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medida
Momento de medición	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	-	0: Antes del tratamiento 1: Despues del tratamiento
Tipo de tratamiento	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	-	0 = Grupo control 1 = Grupo experimental
Volumen	Dependiente	Cuantitativa continua	Centímetros cúbicos (cm^3)	Cinta métrica y fórmula de Kuhnke
Dolor	Dependiente	Cuantitativa discreta	Ítems de 0 – 10	Escala EVA (Numérica)
Calidad de vida	Dependiente	Cuantitativa continua	Ítems de 0 – 100	Cuestionario SF - 36

Tabla 9. Clasificación de las variables. Elaboración propia.

- Variables independientes:
 - Momento de medición: Se mediarán las variables antes y después de la intervención. Donde la 1º medición se hará 1 semana antes de comenzar la primera sesión de la intervención. Y la 2º medición 1 semana posterior a la finalización de la intervención.

- Tipo de tratamiento: Al grupo control se aplicará el tratamiento habitual para el linfedema de miembro inferior, que consiste en la TDC. Y el grupo experimental se le incluirá la intervención del método pilates a la TDC.
- Variables dependientes:
 - VOL: Se usará la técnica de medición de la circunferencia en diferentes puntos de la extremidad y posteriormente con la fórmula Kuhnke.
 - 4 cm craneal al dorso del pie.
 - 8 cm craneal al dorso del pie.
 - 12 cm craneal al dorso del pie.
 - Así consecutivamente hasta llegar a la raíz de la extremidad.

Con la obtención de estas medidas, se pasarán a la formula Kuhnke. Donde el valor de cada medición corresponde con C_n . El sumatorio de las 3 medidas al cuadrado y dividido entre π , nos da como resultado el volumen del linfedema. Se hará la medición del volumen del linfedema el día de la primera medición y tras la finalización de la intervención.

$$Volumen = \frac{C_1^2 + C_2^2 + \dots + C_n^2}{\pi}$$

- Dolor: Se medirá con la escala visual analógica. Se entregará la escala EVA a los pacientes (Anexo 6), antes de comenzar la intervención y nuevamente tras la finalización de la intervención. Deberán señalar el número que represente su dolor, en ese mismo momento. Obteniendo valores comprendidos entre el 0 y el 10. Siendo el 0 la ausencia de dolor y el 10 el peor dolor experimentado.
- CV: Se medirá con el cuestionario SF – 36 que será entregado a los pacientes del estudio el día de la primera medición (Anexo 7). Y nuevamente al finalizar la intervención. Los 36 ítems del cuestionario se evalúan con un total de 100, siendo este la puntuación máxima.

5.4 Hipótesis operativa.

- Variable 1: Volumen del linfedema.

- Ho: No existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual junto con el método pilates frente al grupo que solo recibe el tratamiento habitual en LMI secundario a un cáncer ginecológico en la variación del VOL de linfedema medido con cinta métrica y fórmula Kuhnke.
 - H1: Si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual junto con el método pilates frente al grupo que solo recibe el tratamiento habitual en LMI secundario a un cáncer ginecológico en la variación del VOL de linfedema medido con cinta métrica y fórmula Kuhnke.
- Variable 2: Dolor.
 - Ho: No existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual junto con el método pilates frente al grupo que solo recibe el tratamiento habitual en LMI secundario a un cáncer ginecológico en la variación del dolor medido con la escala EVA.
 - H1: Si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual junto con el método pilates frente al grupo que solo recibe el tratamiento habitual en LMI secundario a un cáncer ginecológico en la variación del dolor medido con la escala EVA.
- Variable 3: Calidad de vida.
 - Ho: No existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual junto con el método pilates frente al grupo que solo recibe el tratamiento habitual en LMI secundario a un cáncer ginecológico en la variación de la CV medido con el cuestionario SF - 36.
 - H1: Si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual junto con el método pilates frente al grupo que solo recibe el tratamiento habitual en LMI secundario a un cáncer ginecológico en la variación de la CV medido con el cuestionario SF – 36.

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.

Recogida de datos:

Se hará entrega de la HIP (Anexo 4) y el CI (Anexo 5) a cada participante del estudio. Una vez firmado dichos documentos quedará registrada su participación en el

proyecto. Posteriormente deberán llenar una hoja con datos relevantes en el estudio, de la cual, solo tendrá acceso el investigador principal (Anexo 8). Tanto las mediciones como la intervención del estudio tendrán lugar en el Hospital Ramón y Cajal. Se realizarán dos mediciones, una anterior a la intervención (pre) y la segunda una semana después de la finalización de la última sesión de la intervención (post). Durante las mediciones se recogerán los datos de las variables, que quedará registrado en el (Anexo 9):

- Dolor: Escala Visual Analógica (Anexo 6).
- CV: Cuestionario SF-36 (Anexo 7).
- VOL: Hoja con los cálculos del VOL del linfedema (Anexo 9).

Análisis de los datos:

La estrategia que utilizamos en el análisis de los resultados es análisis por intención de tratar. Donde las mediciones de las variables se realizan en todos los sujetos de la muestra, comparando la eficacia de ambos tratamientos.

Los datos obtenidos se pasarán a un documento de Microsoft Excel, al que solo tendrá acceso el investigador principal. Posteriormente se analizará por el estadístico mediante el programa estadístico IBM SPSS statistics versión 29.

Descripción del método de análisis estadístico.

- Estadística descriptiva: Se utilizará para describir los datos de la muestra para cada una de las variables:
 - Cuantitativa: Obtendremos el valor de la frecuencia absoluta y relativa.
 - Cualitativa: Obtendremos el valor de la media, mediana, moda, rango, desviación típica, percentil, cuartil, asimetría y curtosis.
- Estadística inferencial (Contraste de hipótesis): Para el análisis de dos muestras independientes se calculará la media de las diferencia pre-post tratamiento, ya que nos interesa la variación. Se hará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y de Levene de homogeneidad de varianzas, donde si en estas pruebas:
 - $P > 0,05$: Se acepta la hipótesis nula, la distribución es normal y homogénea. Por lo que realizaremos la prueba paramétrica, T de Student para muestras independientes.

- $P \leq 0,05$: Se acepta la hipótesis alternativa, la distribución no es normal y heterogénea. Por lo que realizaremos la prueba no paramétrica, U de Mann-Whitney.

Posteriormente para saber el si los resultados son estadísticamente significativos se hará el contraste de hipótesis:

- $P > 0,05$. Acepto la hipótesis nula (H_0). Es decir, no existen diferencias significativas entre los tipos de tratamiento.
- $P \leq 0,05$: Rechazo la hipótesis nula (H_0) y acepto la hipótesis alternativa (H_a). Es decir, si existen diferencias significativas entre los tipos de tratamiento.

Los resultados de las variables se representarán mediante un diagrama de caja y bigotes para observar las diferencias entre los dos grupos.

5.6 Limitaciones del estudio.

Las limitaciones del estudio son las siguientes:

- Falta de estudios que hablen del pilates en linfedema de miembro inferior, ya que la mayoría de los estudios se enfocaban en el linfedema de miembro superior secundario al cáncer de mama.
- Disponibilidad de tiempo necesario para el reclutamiento de la muestra y para la realización de la intervención del estudio.
- Disponibilidad de recursos económicos para cubrir todo el coste del material y personal que colabora en el estudio.
- Compromiso y adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

5.7 Equipo investigador.

Los integrantes que componen el equipo investigador son:

- Fisioterapeutas:
 - Un fisioterapeuta es el investigador principal, graduado en la Universidad de Pontificia de Comillas.
 - 2 fisioterapeutas realizarán las intervenciones del estudio. Ambos expertos en la TDC y con curso de pilates. Además de 5 años de experiencia clínica en la patología.

- Un fisioterapeuta será el evaluador. Con un máster en metodología de la investigación y experto en el tratamiento del linfedema. Con 5 años de experiencia clínica y 5 en investigación.
- Un analista, se encargará de realizar el análisis estadístico de los datos. Con 5 años de experiencia y familiarizado con el programa estadístico SPSS.
- Investigadores colaboradores: Departamento de oncología en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

6 Plan de trabajo.

6.1 Diseño de la intervención.

Al finalizar la redacción del proyecto y su correspondiente presentación de los resultados se solicita la aprobación al CEIC, para poder dar comienzo el estudio. Tras recibir la aprobación del Comité Ético del Hospital Ramón y Cajal (Anexo 3), se reunirá el equipo investigador. El investigador principal contactará con el departamento de oncología del hospital Ramón y Cajal y con los hospitales Infanta Sofía, La Paz, 12 de octubre, San Rafael, La Princesa, Del Henares, De La Cruz Roja, Ruber Internacional, La Princesa, Infanta Leonor, Gregorio Marañón; del Suroeste que tras el diagnóstico de LMI, se encargarán de ir derivando mediante un muestreo no probabilístico consecutivo a los pacientes según si estos cumplen los criterios de inclusión y exclusión y, contactarán con el investigador principal mediante un correo electrónico. A dichos sujetos, se les citará un día en un despacho del hospital Ramón y Cajal y se le hará entrega de la HIP (Anexo 4) y del CI (Anexo 5), y tras su lectura deberán firmar dichos documentos si desean seguir en el estudio. Posteriormente, se le asignará a un grupo mediante un sistema de números aleatorios. Si el resultado es un número par, recibirá el tratamiento del grupo control, y si el resultado es impar recibirá el tratamiento del grupo experimental.

Ese mismo día antes de comenzar la intervención pasará el evaluador para realizar la 1º medición de las variables:

- Volumen del linfedema: Para medir el volumen del linfedema se utilizará una cinta métrica y la fórmula Kuhnke. Será necesario hacer 3 mediciones en la extremidad inferior afectada. Una sobre el dorso del pie (C1), otra 4 cm craneal al dorso del pie (C2), 8 cm craneal al dorso del pie (C3), y así sucesivamente hasta llegar a la raíz de la extremidad (Cn). Finalmente calculamos el volumen del linfedema pasando los resultados de la medición a la fórmula Kuhnke (Anexo 9).
- Dolor: Para medir la variable dolor, el evaluador entregará la escala visual analógica (Anexo 6). La escala aparece representada por una línea horizontal, donde el extremo de la derecha es el peor dolor imaginable del propio sujeto. Y el extremo izquierdo representa la ausencia de dolor. Deberá marcar el número que corresponda con su dolor en el mismo momento de la medición.

- Calidad de vida: El evaluador principal entregará y recogerá posteriormente el cuestionario SF-36 (Anexo 7), que deberán leer detenidamente y llenar ese mismo día.

Los resultados de las tres mediciones quedarán guardados en la hoja de recogida de datos de las variables (Anexo 9).

Como ya se ha comentado antes, la intervención tendrá lugar en la sala de rehabilitación del Hospital Ramón y Cajal. Recibirá el tratamiento correspondiente a su grupo.

El objetivo con la inclusión del pilates al tratamiento no solo es la reducción del volumen del LMI, sino también la mejora de la CV y del dolor. Por ello, sería beneficioso crear adherencia al tratamiento, para que tras la finalización del tratamiento al sujeto le resulte interesante seguir haciendo pilates en su tiempo libre. Por ello no lo incluimos en la fase intensiva de la terapia, donde ya tienen suficientes demandas y puede hacer que no se encuentren tan motivados y estimulados; sino que, se incluirá en la fase de mantenimiento. El pilates ofrece múltiples opciones que se ajustan a las necesidades de cada sujeto, dificultando o facilitando los diferentes ejercicios. Además al incluir la respiración diafragmática en los ejercicios favorecemos la concentración y la relajación.

A continuación se muestra un cronograma de las sesiones del tratamiento, en función de la fase y del grupo de tratamiento:

Fase intensiva	Grupo control y grupo experimental	Frecuencia	5 veces por semana
		Duración terapia	1 h aprox.
		Nº de sesiones	25 sesiones (5 semanas)
		Terapia	DLM, cuidado de la piel, vendaje de compresión y ejercicios
Fase de mantenimiento	Grupo control	Frecuencia	Diaria los cuidados (domiciliarios) y días alternos (ejercicios domiciliarios)
		Duración terapia	Dependiendo de cada paciente.
		Nº de sesiones	12 semanas

	Terapia	Cuidado de la piel y ejercicios domiciliarios
Grupo experimental	Frecuencia	2 veces por semana
	Duración terapia	1h aproximadamente.
	Nº de sesiones	24 sesiones (12 semanas)
	Terapia	Cuidados de la piel y ejercicios domiciliarios + pilates

Tabla 10. Cronograma de la intervención. Elaboración propia.

En total el tiempo de duración de la intervención:

- Grupo control: 25 sesiones en 5 semanas + 12 semanas.
- Grupo experimental: 25 sesiones en 5 semanas + 24 sesiones en 12 semanas.

Fase intensiva

GRUPO CONTROL + GRUPO EXPERIMENTAL.

- DLM: El protocolo del Drenaje Linfático Manual utilizará el evaluador será una combinación del método Vodder y el método Leduc. Para ello, se colocará al paciente en decúbito prono. Se realizarán las siguientes maniobras siguiendo el recorrido del flujo linfático (ilustración 3).
 - Pases suaves: A lo largo del miembro inferior desde la punta de los pies hasta la ingle donde se encuentran los ganglios inguinales.
 - Bombeo alterno: En la cara anterior del muslo.
 - Bombeo alterno: En la cara interior del muslo.
 - Bombeo alterno: En la cara lateral del muslo.
 - Círculos fijos: En el grupo ganglionar inguinal; muy importante este paso porque recoge toda la linfa del muslo anteriormente bombeada. Realizamos círculos fijos con las dos manos, alterna o simultáneamente.
 - Maniobras de llamada: Se realiza el contacto con la piel desde el borde radial de la mano. Desde la rótula hasta la ingle.
 - Dadores: En el grupo ganglionar poplítico.
 - Rotatorios del pulgar: Realizamos la maniobra bordeando la rótula, primero en la cara interna de la rótula y luego en la cara externa. Las presiones se orientan hacia cara anterior e interna del muslo.
 - Rotatorios del pulgar: En la pata de ganso.

- Círculos fijos: De llamada en la cara interna del muslo.
 - Bombeo: En tibia. Para ello, flexionamos la rodilla.
 - Dadores: En gemelos, en dirección al grupo ganglionar poplítico. Mantenemos la rodilla en flexión.
 - Maniobras de llamada: Desde la zona retromaleolar hasta la ingle.
 - Círculos fijos: En zona maleolar a cada lado del tendón de Aquiles, bombean la linfa del tobillo hacia la pierna.
 - Rotatorios del pulgar: Sobre la cara dorsal del pie. Las presiones se orientan hacia la zona retromaleolar.
 - Rotatorios del pulgar: Sobre las articulaciones metacarpofalángicas.
 - Maniobras de llamada: Desde los dedos de los pies hasta el muslo.
 - En caso de edema en los pies:
 - Presiones plantares.
 - Pasos sueves en los dedos.
 - Maniobras ganglionares: Finalizamos el DLM del miembro inferior con las maniobras ganglionares sobre los ganglios inguinales. Los dedos se encuentran perpendicular a las vías linfáticas.
- Vendaje compresión: Para mantener los efectos conseguidos con el DLM, posteriormente se realizará el vendaje compresivo. Primero se recubre estructuras óseas como los maléolos con un material acolchado. Después se coloca la venda inelástica y sobre esta la elástica. Es recomendable que los pacientes intenten mantener el vendaje hasta la próxima sesión o el mayor tiempo posible, a excepción de dolor y otras molestias a causa del vendaje compresivo.
- Cuidado de la piel: Para evitar complicaciones del linfedema, es muy importante el cuidado de la piel, lo que va a prevenir infecciones del sistema linfático. Para ello durante la primera sesión se dedicará un pequeño tiempo a hablar sobre este tema a los pacientes. Además se les hará entrega de una hoja con las recomendaciones de los cuidados de la piel, que deberán seguir tanto en la fase intensiva como en la fase de mantenimiento (Anexo 10).
- Ejercicios con el vendaje: Se les enseñara varios ejercicios sencillos a realizar con el vendaje (Anexo 11) (36).
 - Sentado:

- Talón-punta con los tobillos.
 - Extensión de rodilla.
 - Flexión de cadera.
 - Aprete pelota/almohada entre las rodillas.
 - Círculos con los tobillos.
- De pie:
- Abducciones de cadera.
 - Extensión de cadera.
 - Sentadilla.
 - Zancada.

Fase mantenimiento:

GRUPO CONTROL.

- Reducción cuidado de la piel: Tendrá a su disposición una hoja cada sujeto con las recomendaciones sobre los cuidados de la piel (Anexo 10). De esta manera podrán revisar la hoja siempre que quieran. Se les hará recordar que es fundamental seguir estos consejos para evitar infecciones u otras complicaciones.
- Ejercicios para casa: Los mismos ejercicios que aprendieron durante la fase intensiva es recomendable que los sigan haciendo en casa 2 veces en semana dejando varios días de descanso entre medias.

GRUPO EXPERIMENTAL.

Los sujetos que pertenezcan al grupo experimental recibirán el mismo tratamiento que el grupo control, añadiendo una tabla de ejercicios de pilates en la fase de mantenimiento en grupos de 5 personas.

Calendario de la intervención (grupo experimental; fase de mantenimiento):

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
		Descanso			Descanso	Descanso

Tabla 11. Calendario de la intervención durante 12 semanas. Grupo experimental.

Elaboración propia.

Leyenda	Cuidados de la piel	Color rosa
	Ejercicios domiciliarios	Color amarillo
	Pilates	Color verde

Tabla 12. Leyenda de la tabla 11. Elaboración propia.

- Reducción cuidado de la piel: Es imprescindible que sigan tomando las recomendaciones de cuidados de la piel que aparecen en la hoja entregada en la fase intensiva (Anexo 10).
- Ejercicios para casa: Los ejercicios (Anexo 11) que los pacientes aprendieron durante la fase intensiva será recomendable que los realicen en casa 2 días a la semana, tal y como se muestra en la tabla 11.

+

- Pilates: En total se realizarán 24 sesiones de pilates durante 12 semanas. Lo ideal, sería hacer los ejercicios en intensidad moderada (tabla 4), pero debemos tener en cuenta, que al inicio los ejercicios pueden resultar costosos. Por ello, iniciamos una programación donde; las primeras 6 semanas la intensidad de los ejercicios será leve. En la semana 7º se subirá de intensidad de leve a moderada. Para ello utilizaremos la escala Borg (Anexo 12). En la primera sesión se hará una breve explicación del método pilates y de sus principios básicos. Así como el correcto posicionamiento del cuerpo en los diferentes ejercicios. Al inicio se hará una fase de calentamiento de unos 10 minutos. Y al final una serie de estiramientos / relajación de 10 minutos también.

Ejercicios de pilates: En principio se realizarán 10 repeticiones de cada ejercicio, aunque dependerá de las capacidades de cada sujeto. A medida que avancen las sesiones lo ideal es ir aumentando la carga progresivamente y la dificultad de los ejercicios. Para subir el nivel de los ejercicios se emplearán distintas resistencias y se facilitarán también los ejercicios mediante modificaciones a aquellos sujetos que lo necesiten. Los ejercicios son los utilizados en el artículo “*Pilates and dance with breast cancer undergoing treatment*” (5).

1. Single-legs stretches.



Ilustración 4. Ejercicio 1 pilates: Single-legs stretches. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito supino, con las rodillas flexionas en triple flexión y brazos relajados sobre la esterilla.
- Ejercicio: Como se muestra en la imagen anterior (ilustración 4, izquierda) el paciente debe inspirar flexionando el tronco hasta escapulas y tocar con la mano el tobillo del mismo lado. Mientras con la otra mano tocar la cara interna de la rodilla; manteniendo la otra pierna estirada. Al soltar aire debe cambiar de pierna (ilustración 4, derecha) y así sucesivamente.

2. One leg circule.



Ilustración 5. Ejercicio 2 pilates: One leg circule. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito supino, con una pierna en flexión de cadera a 90º y rodilla extendida. La otra pierna flexionada sobre la colchoneta (ilustración 5, izquierda).

- Ejercicio: Al inspirar aire haz un círculo grande hacia fuera con la pierna que tiene elevada (ilustración 5. derecha). Volviendo a la posición inicial suelta aire. Hacerlo con la otra pierna de la misma forma.

3. Hell squeeze prone.



Ilustración 6. Ejercicio 3 pilates: Hell squeeze prone. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito prono con rodillas flexionadas a 90° y talones mirando al techo (ilustración 6 izquierda).
- Ejercicio: Al espirar junta talones (formando un triángulo) y levanta ligeramente los muslos de la colchoneta, como podemos ver la imagen (ilustración 6, derecha). Y vuelve a la posición inicial al inspirar aire.

4. Double-legs stretches.



Ilustración 7. Ejercicio 4 pilates: Double-legs stretches. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.

- Posición inicial: Paciente en decúbito supino, con los brazos abrazando las piernas (ilustración 7, izquierda).
- Ejercicio: Al espirar estiro piernas, manteniendo el equilibrio (ilustración 7, derecha). Y cogiendo aire abrazar nuevamente las piernas, realizando un círculo con los brazos.

5. Shoulder bridges.



Ilustración 8. Ejercicio 5 pilates: Shoulder bridges. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito supino, con rodillas flexionadas sobre la colchoneta y brazos relajados a lo largo de la colchoneta (ilustración 8, izquierda).
- Ejercicio: Al espirar sube glúteo, y vuelve cogiendo aire (ilustración 8, derecha).

6. Scissors.

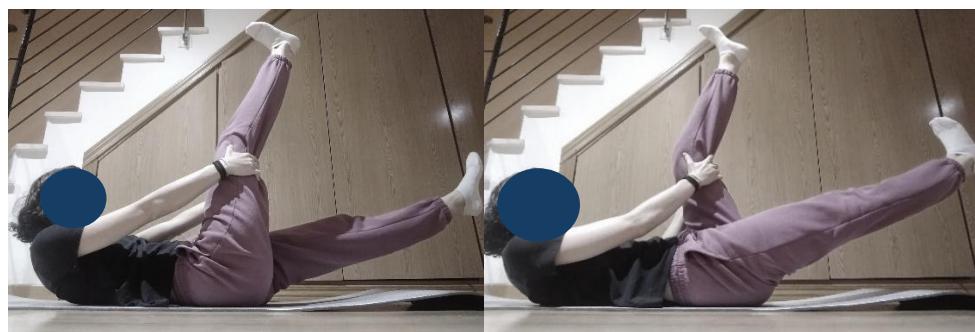


Ilustración 9. Ejercicio 6 pilates: Scissors. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito supino con flexión de cabeza y tronco y con las piernas estiradas a 45º de cadera.

- Ejercicio: Inspira a la vez que llevas una pierna a 90° de cadera y la agarras detrás de la rodilla con las manos (ilustración 9, izquierda). Al espirar cambia de pierna, y cogiendo aire lleva esa pierna a 90° de cadera, mientras mantienes la otra con aproximadamente 45° de cadera (como se muestra en la ilustración 9, derecha). Y así consecutivamente.

7. Top-legs abduction.



Ilustración 10. Ejercicio 7 pilates: Tops-legs abduction. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito lateral, dejando arriba el lado a realizar. Pierna de arriba estirada y la de abajo con la rodilla flexionada (ilustración 10, izquierda).
- Ejercicio: Al espirar elevo pierna (abducción de cadera), con extensión de rodilla y pies en flexión dorsal (ilustración 10, derecha). Y vuelve a posición inicial cogiendo aire. Cuidado con compensación de tronco.

8. Top-legs circule.



Ilustración 11. Ejercicio 8 pilates: Top-legs circule. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en decúbito supino, con una pierna a 90° de cadera y rodilla extendida, y la otra pierna flexionada sobre la colchoneta (ilustración 11, izquierda).
- Ejercicio: Al espirar hago un círculo pequeño intentando mantener la flexión de cadera y extensión de rodilla y alterno pierna (ilustración 11, derecha).

9. Top-legs adduction.



Ilustración 12. Ejercicio 9 pilates: Top-legs adduction. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla y pelota pequeña o almohada.
- Posición inicial: Paciente en decúbito lateral con pelota entre los pies, dejando la extremidad que trabaja arriba (ilustración 12, arriba).
- Ejercicio: Al espirar apriete pelota en dirección hacia el suelo y relaje cogiendo aire (ilustración 12, abajo).

10. Obliques roll.



Ilustración 13. Ejercicio 10 pilates: Obliques roll. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Esterilla.
- Posición inicial: Paciente en semisedestación, con triple flexión de cadera, rodillas y tobillos. Brazos estirados al frente con 90° de flexión de hombro (ilustración 13, izquierda).
- Ejercicio: Al espirar separamos un brazo del cuerpo manteniendo la postura del miembro inferior. Y volvemos a la posición inicial cogiendo aire y alternamos brazo (ilustración 13, derecha).

11. Roll up.

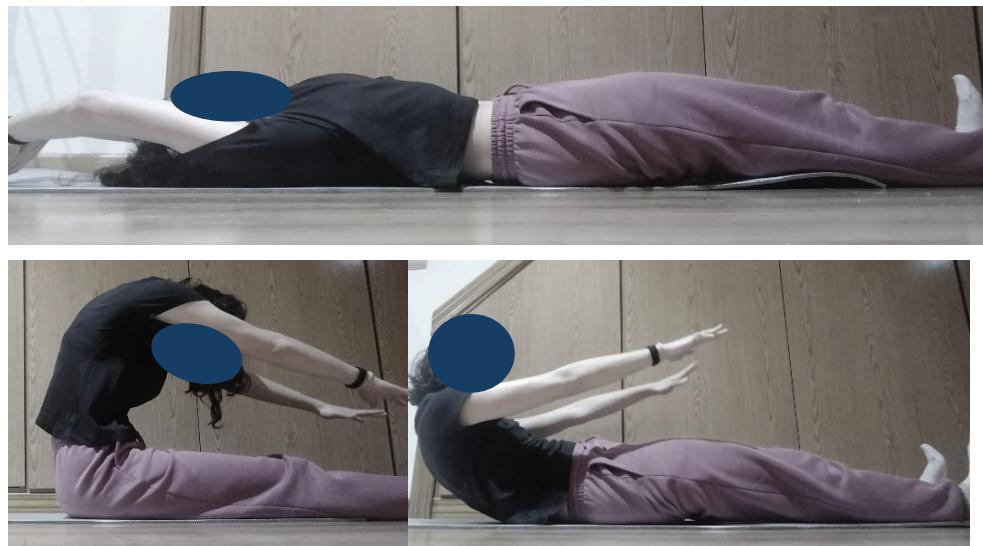


Ilustración 14. Ejercicio 11 pilates: Roll up. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Ninguno.
- Posición inicial: Paciente en decúbito supino, piernas estiradas y brazos por detrás de la cabeza con las palmas mirando hacia el techo (ilustración 14, arriba).

- Ejercicio: Al inspira aire elevando cabeza y escapulas, y espira despegando el resto de la columna de la colchoneta formando una C (ilustración 14, izquierda). Vuele a inspirar mientras pegas columna en la colchoneta hasta el borde inferior de las escapulas (ilustración 14, derecha), y al espirar vuelve a la posición inicial, pegando escapulas y cabeza en la colchoneta. Tanto al subir como al bajar intentar ir articulando vertebral a vertebral.

12. Rolling like a ball.



Ilustración 15. Ejercicio 12 pilates: Rolling like a ball. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Ninguno.
- Posición inicial: Paciente en sedestación abrazando las piernas que se encuentran juntas y flexionadas, con los pies ligeramente despegados de la colchoneta mantenido el equilibrio (ilustración 15 izquierda).
- Ejercicio: Al inspira aire rodando hacia atrás y vuelve a la posición inicial espirando (ilustración 15, derecha).

13. Side kick.



Ilustración 16. Ejercicio 13 pilates: Side kick. Elaboración propia.

Descripción:

- Material necesario: Ninguno.
- Posición inicial: Decúbito lateral, con piernas estiradas y 30º de abducción. Con el brazo de arriba te ayudas para mantener el equilibrio, apoyándolo delante del pecho.
- Ejercicio: Al inspirar lleva la pierna de arriba hacia delante con flexión de cadera y flexión dorsal de tobillo (ilustración 16, izquierda). Y al espirar lleva la pierna detrás con extensión de cadera y flexión plantar de tobillo (ilustración 16, derecha).

Según vayan terminando la intervención los sujetos de estudio, se les citará consecutivamente para realizar la 2º medición de las variables. La citación tendrá lugar 1 semana después de la fecha de finalización de la intervención. Posteriormente los resultados de las mediciones del evaluador (Anexo 9) se pasarán a un Excel donde el analista de datos realizará el análisis estadístico. Finalmente se elaborarán los resultados con las conclusiones del estudio y se presentará la redacción final del proyecto.

6.2 Etapas del desarrollo.

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN	
Redacción del proyecto	Periodo	Septiembre 2024 - mayo 2025
	Tiempo total	8 meses
Solicitud y aprobación al CEIC del Ramón y Cajal	Periodo	Mayo 2025 – junio 2025
	Tiempo total	1 mes
Reunión con el equipo colaborador	Periodo	Julio 2025 – septiembre 2025
	Tiempo total	2 meses
Reclutamiento de sujetos	Periodo	Septiembre 2025 – finalización de la muestra
	Tiempo total	Indefinido
Entrevista, entrega de HIP, firma del CI y asignación de grupos	Periodo	Septiembre 2025 – finalización de la muestra
	Tiempo total	Indefinido

1º medición y recogida de datos	Periodo	Septiembre 2025 – finalización de la muestra
	Tiempo total	Indefinido
Realización de la intervención	Periodo	Septiembre 2025 – finalización de la muestra
	Tiempo total	17 semanas
2º medición	Periodo	1 semana posterior a la finalización de la intervención - finalización de la muestra
	Tiempo total	Indefinido
Análisis estadístico de los datos	Periodo	Desde la finalización de la muestra
	Tiempo total	2 meses
Elaboración y redacción del trabajo final	Periodo	Desde la finalización del análisis estadístico
	Tiempo total	1 mes

Tabla 13. Etapas del desarrollo del proyecto. Elaboración propia.

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.

- Investigador principal: Es el encargado de la elaboración y redacción del proyecto. Dentro de sus funciones se incluyen:
 - Organizar y distribuir funciones al resto del equipo de investigación.
 - Solicitar la aprobación al Comité Ético de Investigación del Ramón y Cajal (Anexo 3).
 - Entrevista con los sujetos, entrega de la HIP (Anexo 4), CI (Anexo 5) y asignación de los grupos, con un número de identificación.
 - Entrega del documento con la recogida de datos personales.
 - Seguimiento de los sujetos y resolución de dudas en relación con el estudio.
 - Elaboración y redacción del trabajo final.
- 2 fisioterapeutas: son los encargados de realizar la intervención a los sujetos del estudio, tanto al grupo control como, al grupo experimental. Además explicarán a los sujetos los diferentes cuidados de la piel y a los que proporcionarán una hoja con estas recomendaciones.
- Evaluador: Es el encargado de realizar y recoger las mediciones de las variables de los sujetos.

- Analista de los datos: Encargado de realizar el análisis estadístico de los datos con la herramienta SPSS.
- Colaboradores: El departamento de oncología del Hospital del Ramón y Cajal, realizan el diagnóstico previo de linfedema. Además estará en contacto con otros hospitales de la comunidad de Madrid, para derivar a estos al estudio. Y se encargan de comprobar que el sujeto cumple los criterios de inclusión y de exclusión.

6.4 Lugar de realización del proyecto.

El estudio se tendrá lugar en su totalidad en el Hospital Universitario Ramon y Cajal, en la sala de rehabilitación. Dirección: Carretera de Colmenar Viejo Km. 9,100 28034 Madrid; Acceso en transporte público:

- Cercanías: Parada Ramón y Cajal.
- Metro: Parada Begoña – Línea 10.
- Autobús: Líneas 125, 135, 165 y 166.

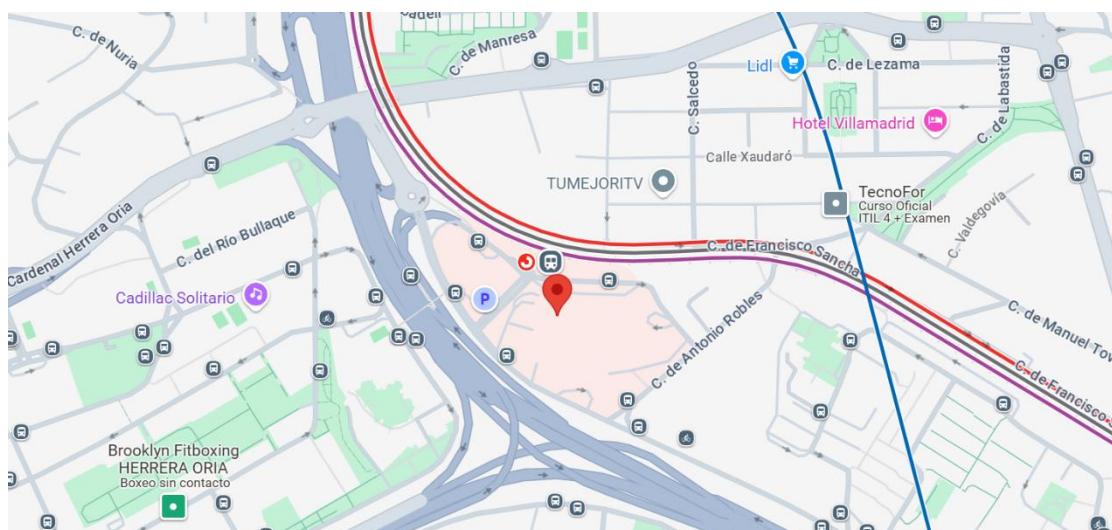


Ilustración 17. Ubicación del Hospital Universitario Ramón y Cajal basado en Google Maps.

Indicaciones a su llegada al Hospital: Entre por la puerta principal, y continúe recto hasta llegar a los ascensores. Baje hasta la -2, continúe a mano derecha y después siga recto a la izquierda. Allí espere sentado a ser atendido.

Teléfono de contacto: 7.....8

7. Listado de referencias.

- 1.Abe K, Tsuji T, Oka A, Shoji J, Kamisako M, Hohri H, et al. Postural differences in the immediate effects of active exercise with compression therapy on lower limb lymphedema. *Supportive Care in Cancer* 2021 -11;29(11):6535–6543.
- 2.Daggez M, Koyuncu EG, Kocabas R, Yener C. Prophylactic complex physiotherapy in gynecologic cancer survivors: patient-reported outcomes based on a lymphedema questionnaire. *Int J Gynecol Cancer* 2023 -12-04;33(12):1928–1933.
- 3.B. R, I. DC, A. A, González Y. G. Actualización del tratamiento de Fisioterapia para el linfedema: una revisión sistemática. *Cuestiones de Fisioterapia* 2023 -01;52(1):51–67.
- 4.Deura I, Shimada M, Hirashita K, Sugimura M, Sato S, Sato S, et al. Incidence and risk factors for lower limb lymphedema after gynecologic cancer surgery with initiation of periodic complex decongestive physiotherapy. *Int J Clin Oncol* 2015 -06;20(3):556–560.
- 5.Boing L, do Bem Fretta T, de Carvalho Souza Vieira M, Pereira GS, Moratelli J, Sperandio FF, et al. Pilates and dance to patients with breast cancer undergoing treatment: study protocol for a randomized clinical trial - MoveMama study. *Trials* 2020 -01-07;21(1):35.
- 6.Kendrová L, Mikuláková W, Urbanová K, Andraščíková Š, Žultáková S, Takáč P, et al. Comprehensive Decongestive Therapy as a Treatment for Secondary Lymphedema of the Lower Extremity and Quality of Life of Women After Gynecological Cancer Surgery. *Med Sci Monit* 2020 -06-17;26:e924071.
7. EpData. Casos de cáncer detectados cada año en España. EpData - La actualidad informativa en datos estadísticos de Europa Press; 2024.
- 8.Carmeli E, Bartoletti R. Retrospective trial of complete decongestive physical therapy for lower extremity secondary lymphedema in melanoma patients *Support Care Cancer* 2011 - 01;19(1):141–147.
- 9.Wu X, Liu Y, Zhu D, Wang F, Ji J, Yan H. Early prevention of complex decongestive therapy and rehabilitation exercise for prevention of lower extremity lymphedema after operation of gynecologic cancer *Asian J Surg* 2021 -01;44(1):111–115.
- 10.The Incidence of Lymphedema | Lymphatic Education & Research Network. Disponible en: <https://lymphaticnetwork.org/living-with-lymphedema/the-incidence-of-lymphedema>. Accessed Nov 7, 2024.

- 11.Hayes SC, Janda M, Ward LC, Reul-Hirche H, Steele ML, Carter J, et al. Lymphedema following gynecological cancer: Results from a prospective, longitudinal cohort study on prevalence, incidence and risk factorsGynecologic Oncology 2017 Sep 1;146(3):623–629.
- 12.Iyer NS, Cartmel B, Friedman L, Li F, Zhou Y, Ercolano E, et al. Lymphedema in ovarian cancer survivors: Assessing diagnostic methods and the effects of physical activityCancer 2018 -05-01;124(9):1929–1937.
- 13.Yoshihara M, Kitamura K, Tsuru S, Shimono R, Sakuda H, Mayama M, et al. Factors associated with response to compression-based physical therapy for secondary lower limb lymphedema after gynecologic cancer treatment: a multicenter retrospective studyBMC Cancer 2022 -01-03;22(1):25.
- 14.Kim S-, Park Y-. Effects of complex decongestive physiotherapy on the oedema and the quality of life of lower unilateral lymphoedema following treatment for gynecological cancerEur J Cancer Care (Engl) 2008 -09;17(5):463–468.
- 15.Wang X, Ding Y, Cai H, You J, Fan F, Cai Z, et al. Effectiveness of modified complex decongestive physiotherapy for preventing lower extremity lymphedema after radical surgery for cervical cancer: a randomized controlled trial Gynecol Cancer 2020 -06;30(6):757–763.
- 16.Phillips GSA, Gore S, Ramsden A, Furniss D. Lymphaticovenular anastomosis in the treatment of secondary lymphoedema of the legs after cancer treatmentJ Plast Reconstr Aesthet Surg 2019 -07;72(7):1184–1192.
- 17.Lian Y, Sandhu S, Asefa Y, Gupta A. The Effect of Exercise on Reducing Lymphedema Severity in Breast Cancer SurvivorsCancers 2024 -04;16(7):1367.
- 18.Forner-Cordero I, Muñoz-Langa J, DeMiguel-Jimeno JM, Rel-Monzó P. Physical therapies in the decongestive treatment of lymphedema: A randomized, non-inferiority controlled studyClin Rehabil 2021 -12;35(12):1743–1756.
- 19.Hayes SC, Singh B, Reul-Hirche H, Bloomquist K, Johansson K, Jönsson C, et al. The Effect of Exercise for the Prevention and Treatment of Cancer-Related Lymphedema: A Systematic Review with Meta-analysisMedicine & Science in Sports & Exercise 2022 - 08;54(8):1389–1399.
- 20.Iwersen LF, Sperandio FF, Toriy AM, Palú M, Medeiros da Luz C. Evidence-based practice in the management of lower limb lymphedema after gynecological cancerPhysiother Theory Pract 2017 -01;33(1):1–8.

- 21.Bobrek K, Nabavizadeh R, Nabavizadeh B, Master V. How to Care and Minimize the Sequelae of Lower Extremity LymphedemaSemin Oncol Nurs 2022 -06;38(3):151270.
- 22.Sano M, Hirakawa S, Yamanaka Y, Naruse E, Inuzuka K, Saito T, et al. Development of a Noninvasive Skin Evaluation Method for Lower Limb LymphedemaLymphat Res Biol 2020 -02;18(1):7–15.
- 23.Fernández Domene A, Lozano Celma C. DLM. Drenaje Linfático Manual. 4^a Edición ed. Barcelona: Nueva Estética; 2008.
- 24.Wittlinger H, Wittlinger D, Wittlinger A, Wittlinger M. Drenaje manual según el método del Dr. Vodder / Hildegard Wittlinger, ...[et al.] ; [versión española efectuada por Gema Perramón Serra]. Madrid: Médica Panamericana; 2012.
- 25.Albert Leduc, Oliver Leduc. Drenaje linfático: Teoría y práctica. 2º ed. Barcelona: Elsevier; 2003.
- 26.Brix B, Apich G, Roessler A, Ure C, Schmid-Zalaudek K, Hinghofer-Szalkay H, et al. Fluid Shifts Induced by Physical Therapy in Lower Limb Lymphedema PatientsJournal of Clinical Medicine 2020 Nov 16;9(11):3678.
- 27.Ramadan F. Manual lymphatic drainage: the evidence behind the efficacyBritish Journal of Community Nursing 2024 -02;29(2):83–84.
- 28.Borman P, Koyuncu EG, Yaman A, Calp E, Koç F, Sargut R, et al. The Comparative Efficacy of Conventional Short-Stretch Multilayer Bandages and Velcro Adjustable Compression Wraps in Active Treatment Phase of Patients with Lower Limb LymphedemaLymphat Res Biol 2021 -06;19(3):286–294.
- 29.Backler C, Beck M, Poage E. Lymphedema: Clinical summary of the ONS Guideline™ for cancer treatment-related lymphedemaClinical Journal of Oncology Nursing 2020 -10;24(5):566–570.
- 30.Dionne A, Goulet S, Leone M, Comtois A. Aquatic Exercise Training Outcomes on Functional Capacity, Quality of Life, and Lower Limb Lymphedema: Pilot StudyJ Altern Complement Med 2018;24(9-10):1007–1009.
- 31.Frawley HC, Lin K, Granger CL, Higgins R, Butler M, Denehy L. An allied health rehabilitation program for patients following surgery for abdomino-pelvic cancer: a feasibility and pilot clinical studySupport Care Cancer 2020 -03;28(3):1335–1350.

- 32.Katz E, Dugan NL, Cohn JC, Chu C, Smith RG, Schmitz KH. Weight lifting in patients with lower-extremity lymphedema secondary to cancer: a pilot and feasibility studyArch Phys Med Rehabil 2010 -07;91(7):1070–1076.
- 33.Baumann FT, Jensen W, Berling-Ernst A, Theurich S, Leitzmann M, Götte M. Exercise Therapy in OncologyDtsch Arztebl Int 2024 -05-17;121(10):331–337.
- 34.Pirinççi CS, Yaşa ME, Özdemir EE, Dalyan M, Borman P. The Effect of Complex Decongestive Therapy on Sleep Quality and Quality of Life in Patients with Secondary Lymphedema After Cancer SurgeryJournal of Turkish Sleep Medicine 2024 -09;11(3):192–198.
- 35.Lee TS, Li I, Peric B, Saw RPM, Duprat JP, Bertolli E, et al. Leg Lymphoedema After Inguinal and Ilio-Inguinal Lymphadenectomy for Melanoma: Results from a Prospective, Randomised TrialAnn Surg Oncol 2024 -06;31(6):4061–4070.
- 36.Ejercicios para el drenaje linfático: piernas y parte inferior del cuerpo. Disponible en: <https://www.mskcc.org/es/pdf/cancer-care/patient-education/exercises-for-lymph-drainage-legs-and-lower-body>.

8. Anexos.

8.1 Anexo 1. Pantallazos Pudmed.

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#17	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lymphedema"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, from 2019 - 2024	54	06:06:41
#19	...	>	Search: ((pilates) OR ("Exercise Movement Techniques"[Mesh])) AND ("Lymphedema"[Mesh])	28	06:06:24
#30	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Neoplasms"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Lower Extremity"[Mesh]))	22	06:05:55
#22	...	>	Search: ("Lymphedema"[Mesh]) AND ("Lower Extremity"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, from 2019 - 2024	15	06:05:31
#23	...	>	Search: (("Neoplasms"[Mesh]) AND ("Lymphedema"[Mesh])) AND ((pilates) OR ("Exercise Movement Techniques"[Mesh])) Filters: Clinical Trial	6	06:05:04
#24	...	>	Search: (("Neoplasms"[Mesh]) AND ("Lymphedema"[Mesh])) AND ((pilates) OR ("Exercise Movement Techniques"[Mesh]))	18	06:04:52
#27	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Neoplasms"[Mesh])) AND ("Muscle Strength"[Mesh])) Filters: Clinical Trial, from 2019 - 2024	69	06:04:26
#29	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Neoplasms"[Mesh])) AND ("Range of Motion, Articular"[Mesh])) Filters: Clinical Trial, from 2019 - 2024	21	06:03:46
#28	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Neoplasms"[Mesh])) AND ("Range of Motion, Articular"[Mesh])) Filters: Clinical Trial)	78	06:03:27
#26	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Neoplasms"[Mesh])) AND ("Muscle Strength"[Mesh])) Filters: from 2019 - 2024)	186	05:58:25
#25	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Neoplasms"[Mesh])) AND ("Muscle Strength"[Mesh]))	403	05:58:15
#21	...	>	Search: ("Lymphedema"[Mesh]) AND ("Lower Extremity"[Mesh]) Filters: from 2019 - 2024	447	05:54:46
#20	...	>	Search: ("Lymphedema"[Mesh]) AND ("Lower Extremity"[Mesh])	2,257	05:54:35
#16	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lymphedema"[Mesh]) Filters: from 2019 - 2024	191	05:43:46
#15	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lymphedema"[Mesh])	926	05:43:38

#14	...	>	Search: "Lower Extremity"[Mesh] Sort by: Most Recent	192,734	05:43:05
#13	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] Sort by: Most Recent	294,913	05:42:39
#11	...	>	Search: "Muscle Strength"[Mesh] Sort by: Most Recent	48,377	05:42:01
#10	...	>	Search: "Range of Motion, Articular"[Mesh] Sort by: Most Recent	62,732	05:41:27
#8	...	>	Search: "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	190,008	05:40:49
#7	...	>	Search: (pilates) OR ("Exercise Movement Techniques"[Mesh])	11,688	05:39:49
#6	...	>	Search: pilates	1,087	05:39:18
#3	...	>	Search: "Exercise Movement Techniques"[Mesh] Sort by: Most Recent	11,064	05:38:49
#2	...	>	Search: "Lymphedema"[Mesh] Sort by: Most Recent	14,736	05:38:14
#1	...	>	Search: "Neoplasms"[Mesh] Sort by: Most Recent	4,026,552	05:37:22

8.2 Anexo 2. Pantallazos Ebsco.

<input type="checkbox"/>	S15  S1 AND S5 AND S7	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (4) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S14  S1 AND S2 AND S6 AND S7	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20231231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (16) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S13  S2 AND S4 AND S7	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231; Tipo de publicación: Clinical Trial Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (54) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S12  S2 AND S4 AND S7	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (305) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S11  S2 AND S3	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231; Tipo de publicación: Clinical Trial Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (59) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S10  S2 AND S3	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (319) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S9  S1 AND S2 AND S4	Limitadores - Fecha de publicación: 20190101-20241231 Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (9) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S8  S1 AND S2 AND S4	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (27) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S7  cancer	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (7,715,373) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S6  lower extremity	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (244,633) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S5  indicators of quality of life	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (10,517) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S4  muscle strength OR range of motion, articular	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (220,478) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S3  exercise movement techniques OR pilates	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (70,953) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S2  lymphedema	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (31,978) Ver detalles Modificar
<input type="checkbox"/>	S1  physical therapy modalities OR physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Proximidad	Ver resultados (107,151) Ver detalles Modificar

8.3 Anexo 3. Solicitud del Comité Ético de Investigación Clínica del Ramón y Cajal.



D/ Doña Maria Pedrosa Sánchez (nombre y apellidos del promotor) en calidad de investigador principal (relación con la entidad colaboradora) con domicilio social en Mejorada del Campo (Madrid).

Expone que desea llevar a cabo el proyecto "Efectividad del pilates junto al tratamiento conservador en personas con linfedema secundario a un cáncer ginecológico en la funcionalidad del MMII y la calidad de vida (título). Que será realizado en el servicio de fisioterapia del Hospital Universitario Ramón y Cajal, por Maria Pedrosa Sánchez (Nombre y apellidos) como investigadora principal. El estudio se realizará siguiendo el planteamiento mencionado. Para ello se respetará la normativa ética internacional vigentes para la realización de ensayos clínicos, respaldado por la declaración de Helsinki. El hospital prestará sus servicios para la elaboración del proyecto.

Por lo puesto, se solicita autorización para la realización del ensayo cuyas características se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo. Por lo cual se adjunta la siguiente información:

- 4 copias del protocolo del ensayo clínico.
- 3 copias del manual del investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al HIP (Anexo 4) y al CI (Anexo 5).
- 3 copias de la póliza de responsabilidad civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y de los colaboradores.

Firmado:

El promotor D/Doña: Maria Pedrosa Sánchez.

En Madrid a.....de..... de 2025.

8.4 Anexo 4. Hoja de información al paciente.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento del estudio en el que va a ser sometido como participante y las posibles complicaciones de este. Con la firma del correspondiente documento queda constancia que se le ha informado los riesgos de la terapia. Para la participación del estudio será necesario vuestra firma o la de vuestro representante en el consentimiento informado. Es informado de que puede abstenerse a participar en el estudio y de retirar su consentimiento a participar en cualquier momento. A continuación se le informará de las características del estudio, las cuales, debe leer y preguntar dudas, en caso necesario:

Título: Efectividad del pilates junto al tratamiento conservador en personas con linfedema secundario al cáncer uroginecologico en la funcionalidad del MMII y calidad de vida.

Centro: Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Procedimiento: Una vez firmada la hoja de CI, estará dando su consentimiento para participar en el estudio. Se le asignará la pertenencia a un grupo mediante un sistema de números aleatorios. Si obtiene un número par pertenecerá al grupo control, que recibirá el tratamiento conservador. En cambio, si obtiene un número impar se le asignará al grupo experimental, donde se incluye el método pilates al tratamiento conservador. Posteriormente se concretará un día, el cual debe asistir, donde tendrá lugar la primera medición de las variables.

Medición: Se hará dos mediciones, la primera 1 semana antes de comenzar la intervención y la otra 1 semana posterior a la finalización de la fase de mantenimiento de la TDC. En ella se le valorará el volumen del linfedema con una cinta métrica y fórmula Kuhnke. Y se le pasará una escala y un cuestionario que deberá llenar para conocer la intensidad de su dolor y su calidad de vida.

Tratamiento: El tratamiento dependerá del grupo al que sea asignado.

- **Grupo control:** Terapia descongestiva compleja (drenaje linfático manual, vendaje de compresión, cuidados de la piel y ejercicios domiciliarios). En la fase intensiva, deberá acudir al centro 5 veces a la semana de lunes a viernes, en un periodo de 5 semanas. Las sesiones durarán $\frac{1}{2}$ hora aproximadamente. En la fase de mantenimiento, deberá hacer los ejercicios domiciliarios 2 veces en semana.

- Grupo experimental: Terapia descongestiva compleja (drenaje linfático manual, vendaje de compresión, cuidado de la piel y ejercicios domiciliarios) + pilates. Si pertenece al grupo experimental, en la fase intensiva deberá acudir al centro 5 veces a la semana de lunes a viernes durante 1 hora durante 5 semanas. Durante la fase de mantenimiento deberá volver a acudir al centro 2 veces por semana para realizar la sesión de pilates de 1 hora, impartida por dos fisioterapeutas en un periodo de 12 semanas. Además debe seguir hacer los ejercicios domiciliarios 2 veces por semana dejando al menos dos días de descanso y, seguir las recomendaciones sobre los cuidados de la piel diariamente.

Contacto de referencia: En caso de duda respecto al estudio, queda a su disposición los siguientes datos de contacto:

Datos del investigador principal y la persona de contacto:

- Teléfono: 7.....8.
- Correo electrónico: 202120052@alu.comillas.edu.
- Nombre y apellidos del investigador principal: María Pedrosa Sánchez.
- Firma del investigador principal:

Datos del participante (rellenar):

- Teléfono:
- Correo electrónico:
- Nombre y apellidos:
- Firma del participante:

El estudio estará regulado por la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, por lo que se respetará la confidencialidad de sus datos y derechos digitales. Para avalar y respaldar dicha protección, se creará una base de datos, donde solo tendrá acceso el investigador principal del estudio. El resto del equipo investigador tendrá acceso a otra base de datos anonimizada mediante códigos de identificación que representan a cada sujeto del estudio y un código correspondiente al grupo al que pertenece.

8.5 Anexo 5. Documento de consentimiento informado.

Efectividad del pilates junto al tratamiento conservador en personas con linfedema secundario al cáncer ginecológico en la funcionalidad del MMII y calidad de vida.

Sujeto: D/Doña..... con DNI..... He sido informado sobre la terapia a realizar, y de la importancia de firmar este documento para mi participación en el estudio. He sido informado de poder hacer las dudas necesarias a lo largo del estudio. Entiendo que tengo el derecho de rechazar mi participación en cualquier momento. Entiendo el plan de trabajo y ser tratado por un fisioterapeuta colegiado. Declaro no encontrarme en ninguno de los casos de las contraindicaciones mencionadas en el documento. Declaro haber facilitado de manera legal y verdadera sobre mi persona que pudieran afectar a los resultados del estudio. Por ello, decido de manera voluntaria, libre y conforme mi participación en este estudio.

Firma del participante:

A..... de..... de.....

Firma del investigador principal:

Norme y DNI del investigador principal:

Revocación: Rellenar solo si quiere retirar su participación en el estudio.

D/Doña..... DNI..... deseo retirar mi participación el día..... del mes..... del año....., en el estudio "Efectividad del pilates junto al tratamiento conservador en personas con linfedema secundario al cáncer uroginecologico en la funcionalidad del MMII y calidad de vida"

8.6 Anexo 6. Escala visual analógica (EVA).

A continuación se muestran números del 0 al 10. Marque con un círculo el número que represente la intensidad de su dolor en el momento actual:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Fuente: www.secot.es. De la sociedad española de cirugía ortopédica y traumatología.

8.7 Anexo 7. Cuestionario de calidad de vida SF-36.

Datos para el estudio:

Día..... del mes..... del año..... con número identificador.....

Cuestionario de salud SF – 36 (Versión 2)

Versión española de SF-36v2 Health Survey 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003.

Por favor, conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo que necesite para leer cada pregunta. Marque solo una respuesta con una X la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Muchas gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted como diría que su salud es:

- Excelente. 1
- Muy buena. 2
- Buena. 3
- Regular. 4
- Mala. 5

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año. 1
- Algo mejor ahora que hace un año. 2
- Más o menos igual que hace un años. 3

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3
4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3
5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3
6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3
7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3
8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3
9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
 Sí, me limita mucho. 1
 Sí, me limita un poco. 2
 No, no me limita nada. 3

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- Sí, me limita mucho. 1
- Sí, me limita un poco. 2
- No, no me limita nada. 3

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- Sí, me limita mucho. 1
- Sí, me limita un poco. 2
- No, no me limita nada. 3

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí, me limita mucho. 1
- Sí, me limita un poco. 2
- No, no me limita nada. 3

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo algunas veces. 4
- Nunca. 5

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas.

- Nada. 1
- Un poco. 2
- Regular. 3
- Bastante. 4
- Mucho. 5

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno. 1
- Sí, muy poco. 2
- Sí, un poco. 3
- Sí, moderado. 4
- Sí, mucho. 5
- Sí, muchísimo. 6

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las actividades domésticas)?

- Nada. 1
- Un poco. 2
- Regular. 3
- Bastante. 4
- Mucho. 5

Las siguientes preguntas se refiere a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo nervioso?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con que recurrencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos o familiares)?

- Siempre. 1
- Casi siempre. 2
- Algunas veces. 3
- Sólo alguna vez. 4
- Nunca. 5

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- Totalmente cierta. 1
- Bastante cierta. 2
- No lo sé. 3
- Bastante falsa. 4
- Totalmente falsa. 5

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- Totalmente cierta. 1
- Bastante cierta. 2
- No lo sé. 3
- Bastante falsa. 4
- Totalmente falsa. 5

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- Totalmente cierta. 1
- Bastante cierta. 2
- No lo sé. 3
- Bastante falsa. 4
- Totalmente falsa. 5

36. Mi salud es excelente.

- Totalmente cierta. 1
- Bastante cierta. 2
- No lo sé. 3
- Bastante falsa. 4
- Totalmente falsa. 5

8.8 Anexo 8. Documento de recogida de datos personales del participante.

Solo el investigador principal tendrá acceso a dicho documento.

DATOS DEL PARTICIPANTE

Nº identificador	
Código de grupo	
Nombre	
Apellidos	
DNI	
Edad	
Peso	
Altura	
Extremidad afectada	
Estadio del linfedema	
Gravedad del linfedema	
Tipo de cáncer	
Tratamiento	Radioterapia / quimioterapia / extirpación de ganglios / ninguna <i>(marque el que corresponda)</i>
Tiempo del LMI desde la fecha de diagnóstico	
Teléfono	
Correo electrónico	

Tabla 14. Documento de datos personales del participante. Elaboración propia.

8.9 Anexo 9. Documento con las mediciones del evaluador.

Nº de identificación:

Código de grupo:

Extremidad afectada:

			Pre	Post
Mediciones en la extremidad afectada	1º	Dorso del pie de		
	2º	4 cm craneal al dorso del pie		
	3º	8 cm craneal al dorso del pie		
	4º	12 cm craneal al dorso del pie		
	5º	16 cm craneal al dorso del pie		
	6º	20 cm craneal al dorso del pie		
	n	...		
Volumen del linfedema con la fórmula Kuhnke				
$Volumen = \frac{C_1^2 + C_2^2 + \dots + C_n^2}{\pi}$				
Cuestionario calidad de vida SF-36				
Escala Visual Analógica del dolor (Numérica)				

Tabla 15. Documento con los resultados de las mediciones. Elaboración propia

8.10 Anexo 10. Recomendaciones de los cuidados de la piel en linfedema.

Es fundamental que siga las siguientes recomendaciones para la prevención de cualquier tipo de complicación:

- Mantenga siempre una buena higiene de manos.
- Mantenga siempre la piel con linfedema limpia e hidratada, con la aplicación de crema de pH neutro.
- Uso de repelentes para evitar picaduras de insectos en la pierna del linfedema.
- Evita cortes, rasguños y cualquier tipo de herida abierta en la zona del linfedema.
- Respecto a los pies, mantenga siempre las uñas de los pies limpias y corta, y use un calzado adecuado.
- Uso de guantes protectores durante las tareas domésticas, de jardinería, y siempre que este en contacto con productos químicos.
- Uso de protector solar alto para evitar quemaduras solares.
- Evite el contacto directo de cosas muy calientes o muy frías en la pierna con linfedema.
- Evita golpes y otros traumatismos en la zona del linfedema.
- Evite posturas mantenidas durante periodos prolongados.

8.11 Anexo 11. Ejercicios domiciliarios.

Estos ejercicios los debe hacer en casa, una vez al día. Importante hacerlos hasta donde le permita su cuerpo sin sentir dolor. Es recomendable que los repita 10 veces, siguiendo las instrucciones que aparecen a continuación.

Ejercicios sentado: Los siguientes ejercicios los debe hacer sentado. Para ello busque una silla donde puede apoyar toda la planta de los pies en el suelo.

- Talón-punta con los tobillos.



Ilustración 18. Ejercicio 1 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Empiece el ejercicio apoyando el peso sobre la puntera de los pies y eleve los talones (como se muestra a la izquierda de la ilustración 19). Después lleve los talones a tocar el suelo e intente despegar los dedos del suelo (como se muestra a la derecha de la ilustración 19). Repita el ejercicio 10 veces.

- Extensión de rodilla.



Ilustración 19. Ejercicio 2 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Continue sentado en la silla con los pies relajados tocando el suelo. Ahora, estire la rodilla con los dedos de los pies mirando hacia usted (ilustración 20). Repita el ejercicio 10 veces.

- Flexión de cadera.



Ilustración 20. Ejercicio 3 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Sentado sobre la silla, eleve una rodilla mientras mantiene la otra relajada. Después baje la rodilla hasta tocar con el pie el suelo (como se muestra en la ilustración 21), y realice el ejercicio con la otra pierna y alterne sucesivamente ambas piernas. Repita el ejercicio 10 veces con cada pierna.

- Aprete pelota/almohada entre las rodillas.



Ilustración 21. Ejercicio 4 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Coloque una pelota pequeña o una almohada entre las rodillas. Aprete la almohada manteniendo un par de segundos (ilustración 22), y relaje las piernas. Repita el ejercicio 10 veces.

- Círculos con los tobillos.



Ilustración 22. Ejercicio 5 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Despegue el pie del suelo y realice pequeños círculos con el tobillo en dirección de las agujas del reloj y luego cambie de sentido (ilustración 23). Repita el ejercicio 10 veces con cada pie.

De pie: Los siguientes ejercicios se realizarán de pie. Sin embargo debe usar una superficie estable para sujetarse.

- Abducciones de cadera.



Ilustración 23. Ejercicio 6 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Con la pierna estirada debe realizar una patada lateral con los dedos de los pies mirando hacia arriba (ilustración 24). Mantenga unos segundos y vuelva a apoyar la pie en el suelo. Repita el ejercicio 10 veces con cada pierna.

- Flexión de rodilla.



Ilustración 24. Ejercicio 7 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Doble la rodilla llevando el talón del pie en dirección al glúteo del mismo lado (ilustración 25). Repita el ejercicio 10 veces con cada pierna.

- Sentadilla.



Ilustración 25. Ejercicio 8 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Coloque los pies a la misma distancia de los hombros. Y realice una pequeña sentadilla, para ello, doble las rodillas sin que estas superen los tobillos (ilustración 26). Y lleve los glúteos atrás como si se fuera a sentar en una silla. Repita el ejercicio 10 veces.

- Talón-punta.



Ilustración 26. Ejercicio 9 domiciliarios. Elaboración propia.

Descripción: Coloque los pies como se muestra a la izquierda de la ilustración 27. Después eleve los talones apoyando el peso sobre las punteras del pie, mientras se ayuda de una superficie estable (como se muestra a la derecha de la ilustración 27). Y baje lentamente los pies hasta volver a tocar con los talones el suelo. Repita el ejercicio 10 veces.

8.12 Anexo 12. Escala Borg.

Escala subjetiva donde cada persona deberá marcar el número correspondiente al esfuerzo percibido durante el ejercicio.



Tabla 16. Escala de Borg modificada. Fuente Hospital Universitario de Fuenlabrada.