



**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Efectividad del kinesiotape en el tratamiento habitual de la reducción del volumen del linfedema en miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por cáncer ginecológico.***

Alumno: Cristina Amador Catalán

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

**Madrid, 3 mayo de 2018**

## **Tabla de contenido**

Resumen.....	4
Abstract.....	5
Índice de figuras.....	6
Índice de tablas.....	7
Tabla de abreviaturas.....	8
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	9
2. Evaluación de la evidencia.....	26
a. Estrategia de búsqueda.....	26
b. Diagrama de flujo.....	29
3. Objetivos.....	30
4. Hipótesis conceptual.....	31
5. Metodología.....	32
a. Diseño.....	32
b. Sujetos de estudio.....	33
c. Variables.....	35
d. Hipótesis operativa.....	37
e. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis.....	38
f. Limitaciones del estudio.....	40
g. Equipo investigador.....	41
6. Plan de trabajo.....	42
a. Diseño de la intervención.....	42
b. Etapas de desarrollo.....	51
c. Distribuidor de tareas de todo el equipo investigador.....	51
d. Lugar de realización del proyecto.....	52
7. Bibliografía.....	53
8. Anexo I. Capturas de pantalla.....	56
9. Anexo II. Hoja de información al paciente y Documento de consentimiento informado.....	58

10. Anexo III. Cuestionario de los datos personales .....	67
11. Anexo IV. Cuestionario SF – 36.....	68
12. Anexo V. Solicitud de evaluación del ensayo clínico al Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre.....	79

## Resumen

**Antecedentes:** El linfedema es una de las consecuencias que afectan a pacientes que han sufrido una linfadenectomía retroperitoneal por cáncer ginecológico. El linfedema viene provocado por una alteración en el sistema linfático. Existen tratamientos fisioterapéuticos en los que se intenta paliar los síntomas. El tratamiento habitual consta de cuidado de la piel, drenaje linfático manual (DLM), vendaje compresivo (CB) y ejercicios. Además se asocian otros tratamientos complementarios como el vendaje de kinesiotape (KT), pero no se han realizado suficientes investigaciones que abalen su eficacia en la reducción del volumen.

**Objetivos:** Analizar la efectividad de añadir la aplicación de KT al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico en la reducción del volumen, el aumento de rango de movimiento (ROM) de flexo-extensión de tobillo y la mejora en la calidad de vida.

**Metodología:** Se ha diseñado un estudio analítico experimental, con 36 mujeres entre los 35-65 años de edad, diagnosticadas de linfedema secundario de miembro inferior de estadio 2 y que hayan sufrido una linfadenectomía retroperitoneal por un cáncer ginecológico, distribuidas en dos grupos. Un grupo experimental al cual se le aplica el tratamiento de cuidado de la piel, DLM, CB, vendaje con KT y ejercicios. El otro grupo control que recibirá el mismo tratamiento, pero sin el vendaje con KT. Se miden los resultados pre y post tratamiento de la variación del volumen, ROM de flexo-extensión de tobillo y calidad de vida.

**Palabras clave:** Linfedema, cáncer ginecológico, kinesiotape.

## **Abstract**

**Background:** Lymphedema is one of the consequences that affect patients who have suffered a retroperitoneal lymphadenectomy due to gynecological cancer. Lymphedema is caused by an alteration in the lymphatic system. There are physiotherapeutic treatments in which you try to decrease the symptoms. The usual treatment consists of skin care, manual lymphatic drainage (DLM), compression bandage (CB) and exercises. In addition, other complementary treatments such as kinesiotape (KT) bandage are associated, but there isn't enough research to know if it's reduce volume.

**Objectives:** To analyze the effectiveness of adding the application of KT to the usual treatment of lower limb lymphoedema secondary to retroperitoneal lymphadenectomy due to gynecological cancer in volume reduction, range of motion (ROM) increase of flexion-extension of the ankle and the improvement in the quality of life.

**Methodology:** An experimental analytical study, was designed with 36 women between 35-65 years of age, diagnosed with secondary lymphoedema of the lower limb of stage 2 and who have undergone a retroperitoneal lymphadenectomy due to gynecological cancer, divided into two groups. An experimental group is applied skin care treatment, DLM, CB, bandage with KT and exercises. The other control group will receive the same treatment, but without the bandage with KT. The pre and post-treatment results of volume variation, ROM flexion-extension of ankle and quality of life are measured.

**Keywords:** lymphedema, gynecological cancer, kinesiotape.

## Índice de figuras

Figura 1: Anatomía de los ganglios linfáticos de miembro inferior.....	9
Figura 2: Incidencia estimada de los tumores más frecuentes en España en mujeres en el año 2015.....	11
Figura 3: Probabilidad de desarrollar un cáncer en España durante el periodo 2003-2007...	11
Figura 4: Linfedema estadio 2 en miembro inferior derecho y estadio 3 en miembro inferior izquierdo.....	13
Figura 5: Erisipela en miembro inferior. ....	14
Figura 6: Linfogammagrafía de miembros inferiores.....	15
Figura 7: Realización de la medición del volumen con el sistema Perometer.....	17
Figura 8: Posición del dinamómetro isocinético BTE Primus para la flexión plantar de tobillo..	36
Figura 9: Técnica de bombeo y arrastre en la cara anterior del muslo.....	44
Figura 10: Rotativos alternos de pulgar siguiendo la pata de ganso.....	45
Figura 11: Bombeo en tibia y dador en gemelos.....	45
Figura 12: Círculos simultáneos en la zona retro maleolar.....	46
Figura 13: Vendaje linfático para miembro inferior con kinesiotape.....	47
Figura 14: Vendaje linfático del pie.....	47
Figura 15: Ubicación del Hospital Universitario 12 de Octubre.....	52
Figura 16: Ubicación de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.....	52

## Índice de tablas

Tabla 1: Clasificación de los linfedemas según etiología.....	12
Tabla 2: Clasificación de los linfedemas según su grado.....	13
Tabla 3: Formas de medir el volumen del linfedema.....	17
Tabla 4: Contraindicaciones del DLM y presoterapia.....	20
Tabla 5: Términos Decs, Mesh y términos libres.....	27
Tabla 6: Estrategia de búsqueda.....	28
Tabla 7: Relación entre poder estadístico y nivel de significación.....	34
Tabla 8: Material, descripción e imágenes de la colocación del vendaje compresivo.....	48
Tabla 9: Etapas del desarrollo del estudio.....	51

## Tabla de abreviaturas

Siglas	Significado
AECT	Ejercicio activo con terapia de compresiva
CDP	Fisioterapia descongestiva compleja
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CB	Vendaje de compresivo
CM	Centímetros
CR	Rehabilitación compleja
DLM	Drenaje linfático manual
EE. UU.	Estados Unidos
IMC	Índice de masa corporal
IQOLA	International Quality of Life Assessment
ISL	Sociedad internacional de criterios de estadificación linfológica
KT	Kinesiotape
L	Litros
LLL	Linfedema de miembro inferior
LRCG	Linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico
PC	Compresión neumática
QOL	Calidad de vida
ROM	Rango de movimiento
SD	Desviación típica
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
TAC	Tomografía axial computarizada

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

El conocimiento de la linfología ha ido creciendo desde 1622, pero solo en los últimos 20-30 años se ha habido un aumento en la comprensión del sistema linfático (1). Una de las complicaciones conocidas del tratamiento del cáncer es el linfedema secundario (2).

El linfedema es un trastorno crónico y potencialmente incapacitante. Definimos el linfedema como una alteración del transporte linfático generando una insuficiencia linfática debido a la erradicación anatómica, es decir, después de producirse una linfadenectomía, una de sus consecuencias es la acumulación de líquido intersticial el cual contiene un alto contenido de proteínas moleculares. Se localiza sobre todo en las extremidades, la cara, la región genital y el abdomen. En el caso del linfedema primario se localiza predominando las partes distales de las extremidades inferiores, solo una extremidad puede verse afectada al comienzo (3,4).

El sistema de vasos linfáticos de miembro inferior está formado por vasos linfáticos superficiales y profundos comunicados entre sí. Diferenciamos el plexo dorsolateral, la linfa del borde lateral del pie, parte lateral del maléolo y porción medial de la pantorrilla drena en los ganglios linfáticos del hueco poplíteo y de allí continúan hacia el fémur llegando a los ganglios linfáticos inguinales profundos. El plexo ventrolateral recoge la linfa del antepié y zonas cutáneas restantes del miembro inferior desembocando en los vasos linfáticos largos que discurren en la parte ventromedial de la cara anterior e interna del miembro inferior para desembocar como plexo ventromedial en los ganglios linfáticos inguinales (5).

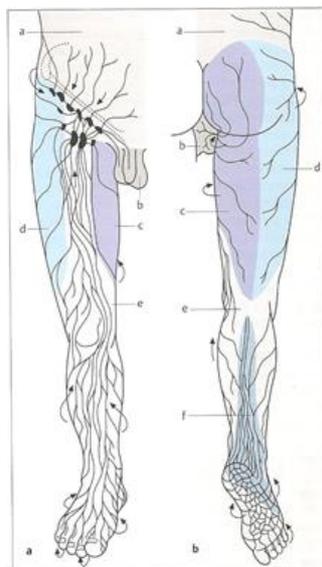


Figura 1: Anatomía de los ganglios linfáticos de miembro inferior. Fuente: Wittlinger H.et al.

El linfedema de miembro inferior (LLI) es una de las complicaciones postoperatorias frecuentes de la linfadenectomía retroperitoneal por cáncer ginecológico (LRCG). LLI a menudo perjudica la calidad de vida, las actividades de la vida diaria, el sueño y el sexo en pacientes con cáncer ginecológico. La incidencia informada de LLI varía ampliamente desde 1-78% después de la cirugía o radioterapia en pacientes sometidos LRCG, y esta amplia variación se atribuye a la ausencia de criterios de diagnóstico estándar (4). El edema de miembro inferior suele estar presente después de una operación de cáncer genital, particularmente cuando ha habido disección y / o extracción de ganglios linfáticos inguinales o pélvicos. También se ha observado que el linfedema después de otras técnicas quirúrgicas, como la cirugía de derivación ilio-femoral, puede producir una alteración traumática o fibrótica de los ganglios linfáticos principales (6).

En términos generales la prevalencia informada de esta complicación postquirúrgica se basa en la propia definición del linfedema y en el tipo de técnicas que se usan para medirlo. El 77% de los pacientes desarrollan linfedema dentro de los primeros tres años después una cirugía (4). Respecto al linfedema secundario en términos generales, la causa más frecuente en el mundo es la filariasis que afecta a unos 120 millones de personas en 80 países. (7). El linfedema primario en términos generales es mucho menos común que el secundario. Según Vojáčková N. et al publicó un estudio, realizado en Praga (3) en el que expresa que la incidencia del linfedema primario es aproximadamente 1.15 por 100,000 personas de las cuales tienen más de 20 años. Los pacientes son principalmente mujeres y los primeros síntomas aparecen en la adolescencia. La incidencia del linfedema secundario depende de la causa del origen. Por ejemplo, las mujeres después de sufrir cáncer de mama, la cirugía tiene un 10-30% de posibilidades de desarrollo del linfedema de miembros superiores, las mujeres después de la terapia contra el cáncer de cuello uterino pueden desarrollar un linfedema en miembro inferior entre un 21-42% de posibilidades. Las proyecciones recientes anticipan un continuo aumento en la prevalencia de la obesidad (especialmente obesidad femenina), lo que tendrá un impacto en el aumento del número de pacientes con linfedema.

Se estipula que las mujeres obesas con cáncer de mama tienen un 30% mayor riesgo de mortalidad que las que se encuentran dentro de un índice de masa corporal (IMC) de normalidad (8).

En países desarrollados la principal causa del linfedema secundario es el linfedema secundario de cáncer de mama. Se estima que el 20% de los pacientes diagnosticados de cáncer de mama desarrollarán linfedema en la extremidad superior a los 6 meses, el 36% al año y el 54% a los 36 meses (7).

El Instituto Estadounidense Nacional del Cáncer estima que una de cada 7 mujeres tiene riesgo de ser diagnosticada por cáncer de mama, y la mortalidad ocurre en 1 de cada 33

personas en Estados Unidos (EEUU) (9).

En España, en el año 2015, según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) los tumores más frecuentemente diagnosticados en mujeres fueron los de mama, colorrecto, útero, pulmón, vejiga, ovario, páncreas y estómago. (ver figura 2)



Figura 2: Incidencia estimada de los tumores más frecuentes en España en mujeres en el año 2015. Fuente: SEOM

En los últimos 20 años, el número de tumores diagnosticados en España ha experimentado un crecimiento constante, no sólo al aumento poblacional, sino también a las técnicas de detección precoz y al aumento de la esperanza de vida. El riesgo de desarrollar un tumor aumenta con la edad (10).

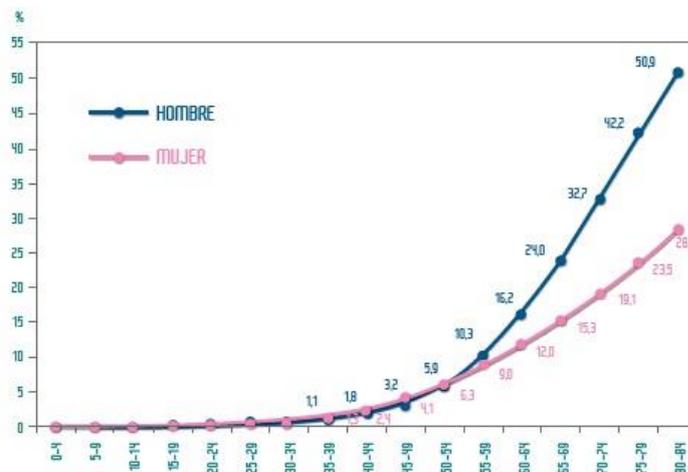


Figura 3: Probabilidad de desarrollar un cáncer en España durante el periodo 2003-2007. Fuente: SEOM

En los últimos años globalmente se aprecia una ligera tendencia a la disminución de casos de linfedema secundario gracias a la prevención primaria:

- Un mejor control de las técnicas y dosimetría de la radioterapia.
- Empleo de la biopsia selectiva de ganglio centinela; varios estudios han demostrado que el linfedema es más frecuente en pacientes sometidas a disección y vaciamiento de

ganglios que en las que se ha practicado biopsia del ganglio.

- Información y medidas de prevención (7).

Las complicaciones que incluyen linfedema pueden deteriorar la función y la calidad de vida (9). Además de que la no implicación del paciente al tratamiento propuesto puede deberse a la falta de conciencia de la gravedad. Se debe dar importancia a la información que se le da al paciente, sobre la fisiopatología de esta condición, así como orientación en sus actividades diarias (11).

Los edemas de origen linfático se clasifican en primarios y secundarios (ver tabla 1). En el caso de los primarios el linfedema es causado por alteración congénita de los vasos linfáticos, y suele ser de etiología desconocida. De acuerdo con el tiempo de inicio de los primeros síntomas, hay tres tipos del linfedema primario: linfedema congénito, linfedema praecox y linfedema tardío.

En el caso de los secundarios el linfedema se da en individuos cuyos vasos linfáticos se hallan en buen estado de salud y funcionamiento, pero se ven afectados por traumatismos, que por su extensión y amplitud hace insuficientes. Aparece en primer lugar debajo de la zona de obstrucción, o en una extremidad o un área generalmente se ve afectada y el edema es duro y pálido (3,12).

<b>CLASIFICACION DE LOS EDEMAS SEGÚN ETIOLOGÍA</b>			
<b>PRIMARIOS</b>	Aplasia	Hipoplasia	Hiperplasia
	Carencia total de vasos linfáticos en un tramo del organismo.	El individuo nace con un número menor de vasos linfáticos o los que tiene son más estrechos de lo normal.	Insuficiencia valvular en las que los angiones linfáticos pueden dilatarse y engrosarse más de lo normal
<b>SECUNDARIOS</b>	Se clasifican según región de aparición		

Tabla 1: Clasificación de los linfedemas según etiología. Fuente: Elaboración propia.

Los criterios de clasificación según la Sociedad Internacional de Criterios de estadificación linfológica (ISL) para la gravedad del linfedema se hace según las etapas de aparición de del propio linfedema (2,13). Para ello se establecen cuatro etapas.

En la etapa 0 o *prestage* se refiere a una condición subclínica donde la hinchazón no es evidente a pesar transporte linfático deteriorado, es decir, se usaría este término para clasificar a aquellos que están en riesgo de desarrollar linfedema pero aún no han desarrollado

ningún síntoma de esta condición. Por otro lado, en la etapa 1 suele darse una temprana acumulación de líquido con un contenido de proteína relativamente alto que disminuye con la elevación de la extremidad. El tacto de la piel es suave. En esta etapa, el linfedema puede mejorar con tratamiento temprano. La etapa 2 (linfedema moderado) (ver figura 4), denota hinchazón tisular, con signos parecidos a picaduras y se produce una reducción mínima en la hinchazón después de la elevación de la extremidad, en esta etapa el linfedema puede mejorar, pero requiere un tratamiento intensivo. La fibrosis está presente y el tejido ya no es suave al tacto. En la etapa 2 tardía, la extremidad podría llegar a denominarse fibrosis tisular.



Figura 4: Linfedema estadio 2 en miembro inferior derecho y estadio 3 en miembro inferior izquierdo.

Fuente: Greene R et al.

La etapa 3 también se conoce como linfedema grave o elefantitis donde La hinchazón y el tejido fibrótico causa que la piel se endurezca y pierda su elasticidad normal. Estos cambios crean pliegues limitando la movilidad. También se producen cambios tróficos como acantosis o depósitos de grasa y aparecen sobrecrecimientos verrugosos.

También podemos clasificar el linfedema según su grado (tabla 2):

<b>Grados</b>	<b>Nivel de gravedad</b>	<b>Centímetros (cm) de diferencia con el lado sano</b>	<b>Volumen de diferencia con el lado sano</b>
1	Leve	2-3 cm	150-400 ml
2	Moderado	3-5 cm	400-700 ml
3	Grave	>5 cm	750 ml

Tabla 2: Clasificación de los linfedemas según su grado. Fuente: Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Comarcal de Valdeorras.

Cuando el linfedema no se trata, con el tiempo el riesgo de empeoramiento en términos de volumen y etapa de fibrosis tisular aumenta. Causando deformidades estéticas, problemas de movilidad física, incomodidad, aislamiento social, reducción de la calidad de vida y mayor incidencia de erisipela (4). Entre sus síntomas destacan: el dolor y la pesadez y la incomodidad. El grado de estos síntomas son individuales y dependen de la localización y etapa de linfedema. En el comienzo, el edema pica, pero más tarde cuando en el tejido subcutáneo se vuelve fibrótico, el edema deja de picar. La piel del linfedema es hiperqueratósica, hiperpigmentada, papilomatosa, o verrugosa y la turgencia de la piel aumenta. Por ejemplo el signo de Stemmer es típico de linfedema, se observa cuando no se puede pellizcar un pliegue de la piel en la zona dorsal del segundo dedo del pie (3).

Entre las complicaciones que se le asocian suelen ser las infecciosas dermatológicas:

- Micosis
- Dermatitis aguda
- Linfagitis aguda es una infección cutánea como un cordón eritemato-edematoso, doloroso a la palpación profunda desde la lesión, siguiendo el trayecto linfático hacia la correspondiente área de los ganglios linfáticos territoriales, que se apreciarán aumentados de tamaño y dolorosos.
- Erisipela (ver figura 5) es una infección bacteriana aguda de la dermis y la hipodermis causada por estreptococos. Cuanto más dérmica es la localización de la erisipela, más definidos son los límites del eritema y el edema. Se caracteriza por la presentación súbita, con fiebre (ausente en 15%) unas horas antes de la aparición de los signos cutáneos. El eritema se extiende gradualmente y se acompaña de edema y dolor (14).



Figura 5: Erisipela en miembro inferior. Fuente: varimed.urg.es

El linfedema a menudo se diagnostica erróneamente y los pacientes no son tratados adecuadamente y a tiempo. A veces son necesarias pruebas adicionales para confirmar la alteración del flujo linfático y / o el patrón típico de distribución anormal de líquidos en los tejidos. El diagnóstico resulta más difícil de determinar en las primeras etapas,

especialmente cuando el edema es leve o intermitente.

Las pruebas disponibles incluyen linfogramafía isotópica (figura 6), que objetiva la velocidad de tránsito a través de los canales linfáticos. Está indicada en linfedemas primarios sin antecedentes personales de cirugía de resección linfática previa. La ecografía informa acerca del estado del tejido subcutáneo y puede descartar la participación del sistema venoso. Linfoangiorresonancia, útil cuando existe indicación quirúrgica, ayuda a la valoración de las fases fibrosas. La linfografía directa se usa raramente: su uso se restringe a aquellos pacientes que son candidatos potenciales para cirugía linfática. La capilaroscopia linfática está disponible solo en centros especializados. Por el contrario, la linfografía indirecta, aunque no es muy empleada, es bastante útil. Con la tomografía axial computarizada (TAC) se puede monitorizar la respuesta de la terapia compresiva ya que puede detectar cambios en el área de corte y en la densidad media de los distintos compartimentos en comparación con el lado sano. Por último, la tonometría realiza una medición electrónica del tono del tejido para determinar su consistencia, dura o blanda. Se ha estudiado con éxito en Suecia con el fin de discriminar la indicación quirúrgica en los linfedemas duros. También encontramos otras pruebas como la capilaroscopia linfática, la resonancia magnética y la ultrasonografía (3,6).



Figura 6: Linfogramafía de miembros inferiores. Fuente: Cruz Blanca: Medicina preventiva y diagnóstico por la imagen.

Los estudios que abordan la evaluación y el tratamiento del linfedema tienen importante variabilidad metodológica. Del mismo modo, las pruebas de uso común para evaluar el linfedema (perimetría y volumetría) no brindan información sobre cambios fisiológicos en el

sistema linfático, por lo que es más difícil hacer una comparación entre la incidencia y resultados relacionados con la prevención y el tratamiento (15).

El diagnóstico de linfedema tanto en miembros superiores como inferiores, se establece cuando existe una diferencia entre ambos miembros, de 2 o más centímetros en la circunferencia, en cualquier punto de referencia, pero también como  $\geq 5\%$  de diferencia entre ambos miembros en cuanto a la suma de las circunferencias, más del 10% de variación en el volumen del miembro comparado con el valor preoperatorio, o más del 5-20% de diferencia de volumen entre los dos miembros. También se considera cuando el miembro ipsilateral presenta un volumen de 200 cm<sup>3</sup> o más que el contralateral (7).

Encontramos distintas maneras para poder medir el linfedema:

La circometría es la más habitual. Se realizan mediciones manuales de los perímetros con una cinta métrica. Es un método sencillo, inocuo y perfectamente válido para establecer el diagnóstico de linfedema y para controlar su evolución. (ver tabla 3)

El valor estimado del volumen puede obtenerse a partir de la fórmula de Kuhnke (14) :

$$\text{Vol} = (C1^2 + C2^2 + Cn^2) / \pi$$

La volumetría permite medir el volumen de la extremidad, es un método inapropiado para la práctica clínica rutinaria. Se emplea un "volumeter", que consiste generalmente en un recipiente cilíndrico graduado que se llena de agua a 20-35°C, en el que el paciente introduce el miembro, desplazando así un volumen de agua según el tamaño de la extremidad (7). (ver tabla 3)

La volumetría optoelectrónica o perimetría por infrarrojos, es un método poco estudiado y de un coste elevado. El Perometer es un sistema que funciona con cortinas de luz de acción paralela hechas de fotosensores y diodos emisores de luz con los que ilumina y escanea la extremidad a examinar (ver figura 7), va realizando lecturas automáticas, cada 0-4 cm. Estas dos cortinas de luz perpendiculares van tomando diámetros a lo largo de la extremidad. Todos los detalles fototécnicos son evaluados por el sistema de medición de forma automática. El propio sistema almacena, gestiona y evalúa. El método es rápido, fiable y reproducible, pero el equipamiento al ser costoso no suele emplearse en clínica (7,16). (ver tabla 3)

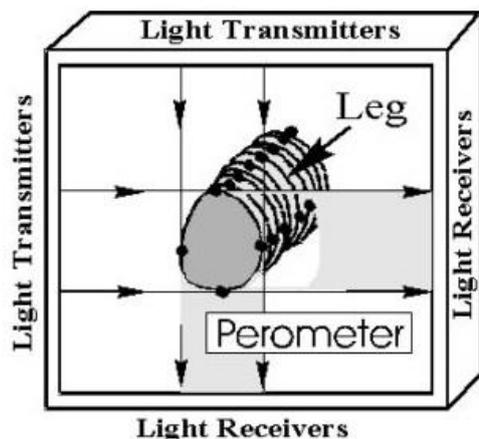


Figura 7: Realización de la medición del volumen con el sistema Perometer. Fuente: pero-system.de

FORMAS DE MEDIR EL VOLUMEN DEL LINFEDEMA		
CIRCOMETRÍA	VOLUMETRÍA	VOLUMETRÍA OPTOELECTRÓNICA
 <p>Fuente: lymphedemablog.com</p>	 <p>Fuente: Phlebolympology.org</p>	 <p>Fuente: pero-system.de</p>

Tabla 3: Formas de medir el volumen del linfedema. Fuente: Elaboración propia.

Para medir el rango de movimiento (ROM) se utilizan técnicas como la goniometría, así como se refleja en el estudio realizado por Freire de Oliveira M. et al. (17) para medir el rango de movimiento del hombro. Aunque también se podría utilizar otros sistemas más exactos como el dinamómetro isocinético.

Para valorar la calidad de vida de los sujetos encontramos cuestionarios como “el cuestionario de linfedema Norman” utilizado en el estudio llevado a cabo por Neel S. et al. (18) este cuestionario está dirigido para pacientes con linfedema de miembro superior por cáncer de

mama. Este estudio modifica el cuestionario para centrarse en miembros inferiores.

El cuestionario SF-36 fue desarrollado a principios de los 90 en EEUU, para su uso en el estudio de los resultados médicos. La traducción al español ha sido descrita detalladamente ya que se siguió un protocolo común en los países participantes del proyecto internacional de adaptación del cuestionario original, el International Quality of Life Assessment (IQOLA). Este cuestionario está compuesto por 36 preguntas o ítems en el que se valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Cubre 8 escalas que representan los conceptos de salud más frecuentemente empleados en los principales cuestionarios de salud. Estas escalas son: Rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Hay dos versiones, la versión estándar (pregunta acerca de las 4 últimas semanas) y la aguda (pregunta acerca de última semana). Está dirigido a personas de mayor o igual a 14 años de edad y debe de ser autoadministrado aunque también se puede realizar mediante entrevista personal o por teléfono. El tamaño del efecto se mide mediante una fórmula que se calcula restando la diferencia entre el antes y después de la intervención dividida por la desviación estándar antes de la intervención. El tamaño del efecto que resulta si es 0,20 es pequeño, 0,5 es moderado y 0,8 grande (19). El cuestionario se mide por puntos de 0 a 100, cuanto mayor sea la puntuación mejor estado de salud tendrá el paciente. El SF-36 ha sido previamente utilizado para pacientes con linfedema. (20)

El éxito del tratamiento se basa en una buena cooperación entre los médicos y el paciente. La terapia de linfedema debe ser individualizada. Su tratamiento se centra en la gestión de síntomas, ajuste del estilo de vida, mejorar la función y evitar complicaciones infecciosas. La fisioterapia es un tratamiento común para el linfedema. Se lleva a cabo un tratamiento combinado de cuidado de la piel, drenaje linfático manual (DLM), ejercicio y terapia de compresión (vendaje multicapa, compresión neumática (PC) intermitente) es reconocido como la mejor práctica en el manejo del linfedema. Numerosas investigaciones muestran el efecto de la terapia física, que ha sido aceptada como una terapia estándar de "oro" durante muchos años. Sin embargo, la atención y la gestión estándar pueden tener consecuencias económicas significativas. El cambio del vendaje y las costosas medias de compresión agotan los recursos disponibles. Métodos bien documentados, prometedores y de bajo coste de la medicina alternativa todavía se necesitan.

A las modalidades terapéuticas suplementarias pertenecen la farmacoterapia, apoyo psicoterapéutico y procedimientos quirúrgicos. El tratamiento a tiempo hace que el pronóstico del linfedema sea favorable (3,9,21).

Entre las técnicas que se utilizan para el tratamiento del linfedema destacan:

Cuidado de la piel:

La piel del área afectada debe ser limpiada y secada regularmente. La piel debe estar protegida contra los posibles traumatismos o cualquier herida abierta.

DLM:

El DLM es una técnica dirigida al sistema linfático para estimular generando un aumento en la reabsorción y propulsión de la linfa a través de los vasos linfáticos. Se realiza utilizando una presión de alrededor de 30- 40 mmHg en la piel y tejido subcutáneo. Las maniobras de masaje pueden ser de forma circular o espiral, realizándolo con una frecuencia lenta. Una sesión de DLM comienza centralmente en el cuello y el tronco para despejar las principales vías linfáticas. Para realizar DLM se tarda de 45 a 60 minutos y se lleva a cabo de manera descendente para facilitar el flujo de la linfa desde las áreas afectadas. (3) Según el estudio de Ezzo J. et al analiza si el DLM es seguro y tolerado en pacientes con linfedema por cáncer de mama. Realiza una serie de comparaciones entre diversos artículos. Como conclusiones asegura que el DLM puede ofrecer un beneficio adicional cuando se agrega al vendaje compresivo (CB) para reducir la hinchazón pero que ha de ser confirmado por más investigaciones (22).

Presoterapia:

El drenaje linfático neumático o presoterapia es un método que usa una presión dentro de unas cámaras que en las que se introduce el miembro afectado. Las cámaras se llenan gradualmente con aire bajo una presión determinada (3).

Haghighat S. et al. (9) realizó un estudio en el que comparaba dos métodos de tratamiento para el linfedema post mastectomía, CDP por un lado y por otro CDP modificada combinado con la PC intermitente. Con una muestra de 112 sujetos distribuidos aleatoriamente, tomaron como variable el volumen medido por desalojo de agua. Durante la fase intensiva del tratamiento, la CDP arrojó una media significativamente mayor en la reducción de volumen que respecto al otro grupo (43.1% vs. 37.5%;  $p = 0.036$ ). El volumen del brazo tras tres meses después del tratamiento, el grupo de CTP mostró un 16.9% en la reducción de volumen y el grupo de CDP modificada más la PC intermitente un 7.5% de reducción del volumen. Por lo que el estudio demostró que el uso de CDP solo, o en combinación con PC intermitente reduce el volumen de la extremidad afectada significativamente en pacientes con linfedema post mastectomía.

TERAPIA	CONTRAINDICACIONES	CONTRAINDICACIONES RELATIVAS
<b>DLM</b>	Trombosis, erisipela, insuficiencia cardíaca, hipertensión, insuficiencia renal, radiodermatitis, e hipertiroidismo, heridas abiertas.	Embarazo, menorrea, infecciones urogenitales y la inflamación del colon.
<b>PRESOTERAPIA</b>	Trombosis, erisipela, insuficiencia cardíaca, hipertensión, insuficiencia renal, radiodermatitis, e hipertiroidismo, heridas abiertas.	Embarazo, menorrea, infecciones urogenitales y la inflamación del colon.

Tabla 4: Contraindicaciones del DLM y presoterapia. Fuente: elaboración propia.

CB:

La compresión externa es importante en el tratamiento del linfedema. Se logra mediante vendas elásticas de distinta elasticidad, material y ancho. En la fase de reducción del edema, el vendaje multicapa de baja extensión se puede dejar durante la noche. En la fase de mantenimiento, se aplica un vendaje de una capa durante todo el día.

El vendaje multicapa para linfedema consiste en una sola capa de protección. Se aplica un vendaje tubular de algodón y un acolchado de espuma.

La severidad del linfedema determinará el grado/clase de compresión que requerirá la prenda. Pueden ser realizados a medida de la extremidad afectada o usar los tamaños estándar.

El uso de la compresión logra múltiples objetivos: mejora del flujo linfático, reducción de la acumulación de restos de proteínas, mejor retorno venoso, control de su volumen, mantenimiento de la integridad de la piel y una protección de la extremidad frente a un traumatismo.

El CB resulta tener un mayor efecto volumétrico en el tratamiento de la fase inicial, pero las prendas de compresión pueden provocar menos síntomas y mejor estado funcional.

Este estudio piloto aleatorizado llevado a cabo por Hwa Do J. et al. (23) examina el efecto de un programa de rehabilitación compleja (CR) basado en ejercicios y otro de CDP, sobre el estado del edema, la función física y la calidad de vida de los pacientes con LLL después de la cirugía de cáncer ginecológico. El programa de CR mostró efectos beneficiosos sobre la fuerza muscular, la función física y fatiga sin exacerbar el LLL. Este estudio evidencia la recomendación de que los pacientes con niveles más altos que el estadio 2 LLL pueden realizar ejercicio físico de forma segura a una intensidad moderada.

También hay estudios que abalan la utilización de medias compresivas en pacientes sanos (24) escogieron a trabajadores en el que su actividad profesional envolvía el mantenerse en bipedestación o sentado durante más de cuatro horas y que no manifestaran ninguna enfermedad venosa. Fueron sometidos a volumetría al principio de la jornada laboral y al final sin medias y posteriormente con medias de algodón de la marca Sigvaris con una presión de 20-30 mmHg. En la primera medida sin medias se evidenció un aumento medio de los volúmenes de los miembros derecho e izquierdo. Cuando los mismos individuos realizaron sus actividades usando medias elásticas a lo largo de todo el período de trabajo, hubo una reducción de los volúmenes de los miembros derecho e izquierdo. Por lo que para controlar el edema diario, el uso de medias elásticas es eficaz y reduce las tasas de edematización.

Otros autores como Pereira De Godoy JM. (25) quiso identificar las estrategias para el mantenimiento de la reducción del edema, realizando un ensayo clínico prospectivo de 21 pacientes con LLL en estadio II. Se tomaron medidas de volumetría al inicio del estudio y semanalmente. Los pacientes usaban unas medias de la marca Venosan de algodón que ejercían una presión de 20/30 mmHg y medias de compresión elásticas de 30/40 mmHg seguidas de una media inelástica hecha a medida de tela de *grosgrain*. Los resultados que obtuvieron comparando los cambios en el volumen de las piernas usando los diferentes tipos de medias fueron que las medias de compresión elásticas de 20/30mmHg fallaron en la primera semana para mantener las reducciones de volumen, pero las medias de compresión de 30/40 mmHg no permitieron aumentos significativos en volumen. Durante una semana, el calcetín de *grosgrain* redujo el volumen de la pierna a valores iniciales. Como conclusión, es mejor el uso de medias elásticas que realicen una compresión más alta que unas medias de compresión más baja, pero la media de *grosgrain* inelástica es mejor que ambas por mantener los resultados.

## Ejercicio:

El ejercicio es un elemento esencial en el tratamiento del linfedema. El paciente debe de comenzar a realizar un ejercicio regular. Aquellos ejercicios que requieran mucha fuerza física deben de evitarse. Gracias a él, mejora el flujo linfático e incluso puede mejorar la reabsorción de proteínas. Estos ejercicios son un grupo específico de movimientos repetitivos diseñados para alentar contracciones musculares repetidas dentro el territorio de linfedema. Al realizar estos ejercicios la contracción y la relajación hace que se compriman suavemente los vasos linfáticos. El ejercicio ha de ser realizado todos los días durante 20-30 minutos mientras se usa CB. Otras actividades que se pueden realizar es la marcha nórdica o natación. La elevación de la extremidad puede ser usada como terapia adjunta, provocando una disminución de la presión intravascular hidrostática reduciendo así la cantidad de carga linfática recibida (3).

Fernández-Lao C. et al (26) realizaron un estudio para comparar los efectos del ejercicio fuera y dentro del agua y ver si había cambios significativos en la composición corporal y la calidad de vida en pacientes con linfedema por cáncer de mama. Se dividieron 98 sujetos en tres grupos: ejercicio fuera del agua, dentro del agua y un grupo control. Los resultados que obtuvieron fueron que el grupo que realizaba los ejercicios fuera del agua obtuvieron una mayor disminución en el porcentaje de grasa corporal que aquellos que realizaron los ejercicios dentro del agua y el grupo control. Pero los sujetos pertenecientes al al grupo control mostraron mayor circunferencia en comparación con el grupo de ejercicio dentro y fuera del agua. En conclusión, el ejercicio fuera del agua produjo una mayor disminución en la grasa corporal mientras que el ejercicio dentro del agua fue mejor para los síntomas de los sujetos.

Este artículo también expone que el ejercicio en el agua se ha vuelto más popular. De hecho, el ejercicio terapéutico acuático muestra ser seguro y efectivo en el tratamiento del dolor y la movilidad reducida. La inmersión en el agua disminuye la carga axial y gracias a la flotabilidad permite realizar movimientos que serían imposibles hacerlos fuera del agua.

Fukushima T. et al. (27) realizó un estudio para comprobar los efectos inmediatos del ejercicio activo con terapia compresiva (AECT) en LLL. El AECT es un tratamiento estándar para miembro inferior relacionado con el linfedema por cáncer ginecológico. El ensayo incluyó a 23 mujeres con linfedema por cáncer ginecológico que en distintos periodos realizaron AECT con alta carga, AECT con carga baja y terapia compresiva. AECT se realizó en bicicleta con un vendaje elástico. El volumen de las extremidades inferiores se evaluó usando un Sensor Perometer. Síntomas generales como dolor, pesadez, picor y rigidez, fueron evaluados usando una escala visual análoga y palpación. Se tomaron medidas antes y después de cada

intervención. Los resultados que se obtuvieron demostraron la disminución del volumen entre las tres intervenciones. El volumen de la extremidad inferior fue significativamente reducido después de AECT de alta carga en comparación con ese después de la terapia compresiva. Como conclusión los resultados sugieren que AECT de alta carga tiene efectos marcados en el linfedema grave.

Terapia de calor:

La aplicación de hipertermia local al linfedema en las extremidades se ha descrito como una terapia segura y exitosa en China. Liu y Olszewski describieron el retroceso de los cambios inflamatorios en la piel linfedematosa aplicando la terapia del calor. Una reducción significativa en el volumen de la extremidad también fue observada. El tratamiento se aplicó de 30 a 45 min / día durante 15 días. Con la utilización de un sistema microondas como fuente de calor, la temperatura del tejido subcutáneo se elevaba a 39-40 ° C. Los resultados publicados fueron prometedores siendo un método simple (6).

Otra técnica que cada vez se usa más es el vendaje neuromuscular o K- taping fue introducido por el Dr. Kenzo Kase, en 1973, esta técnica se ha convertido en una opción en el ámbito de la fisioterapia. Estas vendas elásticas están compuestas por fibras de algodón y acrílico con un adhesivo hipoalergénico sin látex, sensible al calor, lo que permite que se adhiera a la piel. Su elasticidad es de hasta un 40% igualando a la de la piel, siendo elástica solo en dirección longitudinal. La venda está adherida sobre un papel con un estiramiento del 10%. La duración del vendaje es de alrededor de 5 días. Como ventaja es resistente al agua, pero un inconveniente es que solo pega manteniendo sus propiedades una sola vez. Después de la aplicación del tape en esa zona de la piel se formarán convoluciones para aumentar el espacio entre la piel y los músculos. Al generar ese levantamiento promueve el flujo de la sangre y de la linfa.(28-30)

Se restringe su uso en heridas abiertas, cicatrices no curadas, dermatitis, psoriasis, zona genital, primer trimestre de embarazo y alergias. Si el paciente toma anticoagulantes pueden aparecer pequeños hematomas en la piel por el efecto lifting de la aplicación del kinesiotape (KT). También el paciente debe tener en cuenta que, si nota erupciones cutáneas, inflamación en la zona vendada o picor deberá quitarse el vendaje.

Una peculiaridad del vendaje de KT es la teoría del color. Se puede encontrar de color azul, negro, magenta y beige. No hay diferencia ni en la estructura ni las propiedades del tape por tener un color diferente. Los colores pueden ser escogidos para apoyar el tratamiento a partir de un efecto placebo. La elección del color se ha convertido en un aspecto adicional positivo.

Por ejemplo se habla de que el color magenta es considerado como activador y estimulador, el color azul relajante y el negro y beige colores neutrales (29,31).

Bosman J. publica un artículo (32) en el que realiza una visión general sobre el tratamiento y uso del KT en el linfedema, el cual lo denomina "lymptaping". Como conclusiones determina que es una técnica prometedora pero que la cantidad de evidencia en el campo linfático es deficiente. Esta técnica puede ser la elección para aquellos pacientes que les este contraindicado la terapia compresiva. También recalca en que no debe ser percibida como un sustituto sino como una técnica más.

Tsa H. et al. (30) quiso comparar el tratamiento y los efectos de retención entre la terapia física estándar combinada con PC y la actividad física modificada, en la que el uso de un vendaje tirante fue reemplazado por el uso de KT combinandolo con PC. Su estudio sugiere que el KT podría ser una alternativa para el paciente de linfedema tras cáncer de mama. El artículo de Smykla A. et al (33) cuestiona este artículo, porque los autores aplicaron solo terapia de compresión de una sola capa (15-20 mmHg, que no es suficiente para tratar cualquier tipo de linfedema) y hubo una falta de estimación del efecto placebo.

El estudio realizado por Smykla A. et al. quería estudiar el efecto del KT en pacientes con linfedema unilateral relacionado con el cáncer de mama de al menos un año. Los sujetos de todos los grupos recibieron un tratamiento rutinario incluyendo el cuidado de la piel, terapia de PC de 45 minutos con el sistema DL1200 (a la presión 90mmHg), 1 h de DLM y aplicación de vendajes de multicapa (50-60 mmHg). Los grupos KT y Quasi KT recibieron el tratamiento rutinario, pero usaron KT en lugar de vendajes. A cada uno de los grupos se les trato 3 veces por semana, durante 4 semanas. La conclusión que obtuvieron fue que el KT pareció ser ineficaz en el linfedema secundario después del tratamiento de cáncer de mama. Sugieren que el KT no puede reemplazar el vendaje, y en este momento no debe ser una alternativa de elección para el paciente de linfedema relacionado con el cáncer de mama.

No se han encontrado artículos que hablen específicamente del tratamiento del vendaje con KT para miembro inferior. Por lo que la única evidencia que se ha encontrado es sobre el linfedema de miembro superior por cáncer de mama.

En conclusión, este estudio aportará un mayor conocimiento científico sobre la efectividad del vendaje con KT en pacientes que sufren un LLL tras una LRCG. Aportará si la utilización de este vendaje es útil y eficaz en este tipo de pacientes. También contribuirá conocimientos a aquellos profesionales que no ven clara su utilización y discrepen de realizar este tipo de vendaje. Si su eficacia es veraz proporcionará al paciente una técnica más con la cual se

conseguirá una mejora en la calidad de vida ya que se trata de un vendaje más ligero y cómodo que el CB multicapa, que resulta ser más rígido. De forma que la combinación de ambos vendajes sea factible. Este estudio dará información acerca del LLL ya que no se han encontrado estudios que abalen la eficacia del vendaje de KT para miembro inferior. El objetivo se centrará en que, si el vendaje de KT reduce el volumen, aumenta el ROM de flexo-extensión de tobillo y si mejora la calidad de vida del paciente.

## **2. Evaluación de la evidencia**

### **a. Estrategia de búsqueda**

Para la realización de este proyecto se consultaron las siguientes bases de datos: Pubmed, CINAHL y PEDro. (Ver anexo I)

En Ebsco las búsquedas realizaron en las bases de datos de CINAHL with Full Text, Academic Search Complete y MEDLINE. No se limitaron las búsquedas.

En PEDro se realizó la búsqueda con la palabra lymphedema secondary.

La búsqueda realizada en Pubmed se limitó con el filtro de los últimos 5 años para recoger información más actualizada y con el filtro de humanos porque no interesaba la utilización de artículos en animales.

En las búsquedas realizadas se combinaron los siguientes términos Decs, Mesh y términos libres: fisioterapia, linfadenectomía, linfedema, linfedema secundario, drenaje linfático manual, terapia manual, kinesiotape, ejercicio, terapia descongestiva compleja, vendaje, presoterapia y método Godoy. Y con los siguientes booleanos: AND, OR.

A continuación, se incluye una tabla de los términos Decs, Mesh y términos libres (ver tabla 5), empleados para realizar una correcta búsqueda en las distintas bases de datos.

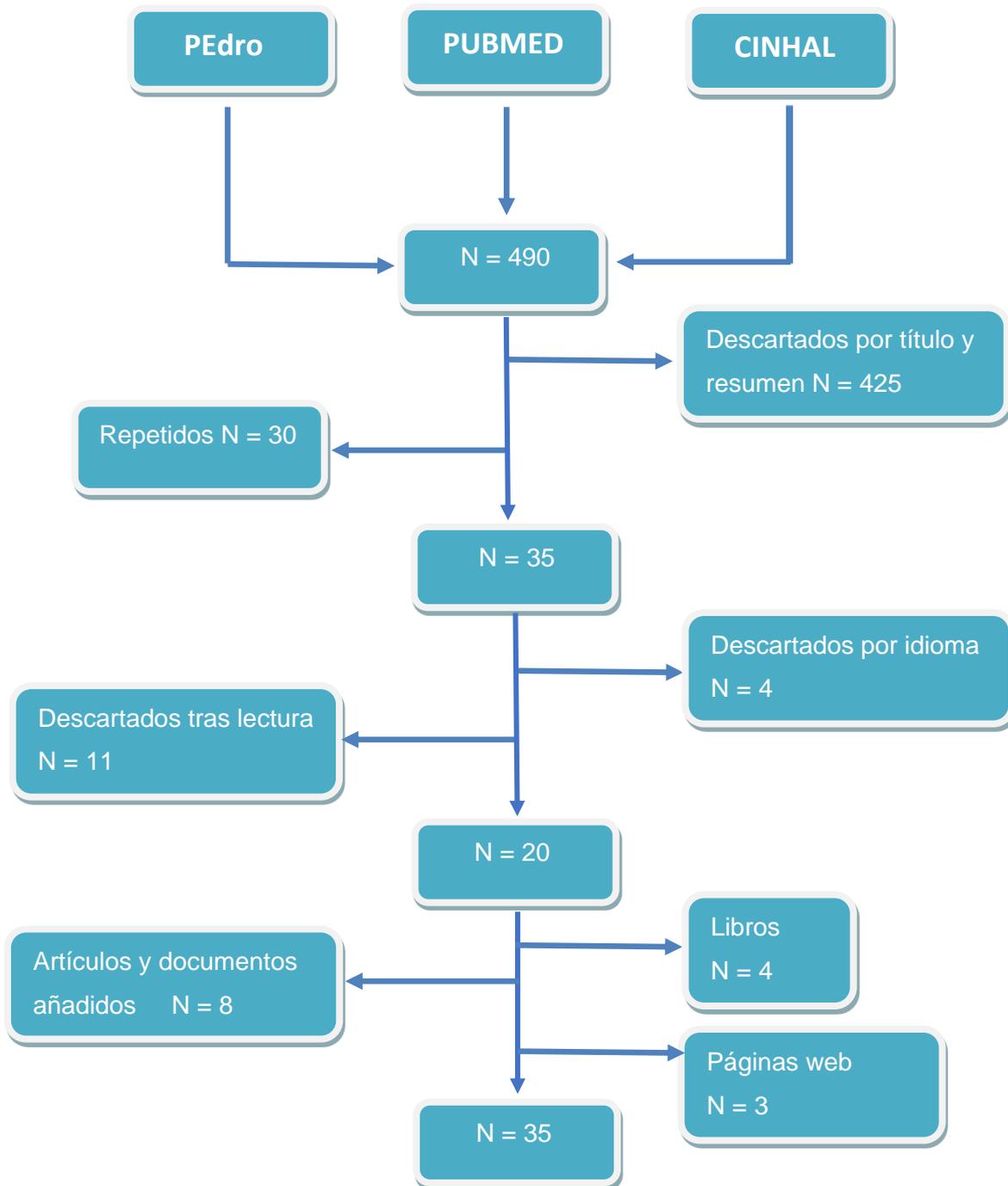
<b>Término en español</b>	<b>Decs</b>	<b>Mesh</b>	<b>Términos libres</b>
Fisioterapia	Physical Therapy Specialty/ Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Specialty/ Physical Therapy Modalities	
Linfadenectomía			Lymphadenectomy
Linfedema	Lymphedema	Lymphedema	
Linfedema secundario			Lymphedema secondary
Drenaje linfático manual			Manual lymphatic drainage
Terapia manual			Manual therapy
Kinesiotape			Kinesiotape Kinesio taping Kinesio tape
Ejercicio	Exercise therapy/ exercise		
Terapia descongestiva compleja			Complex decongestive therapy
Vendaje	Bandage	Compression bandages	
Presoterapia			Pneumatic compression
Método Godoy			Godoy method

Tabla 5: Términos Decs, Mesh y términos libres. Fuente: Elaboración propia.

	<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Artículos encontrados</b>	<b>Artículos utilizados</b>
<b>PEDro</b>	Lymphedema secondary	33	0
	Lymphedema	132	1
<b>Pubmed</b>	Lymphedema secondary AND complex decongestive therapy	8	3
	Lymphedema secondary AND pneumatic compression	11	3
	Physical therapy AND lymphedema AND exercise	94	8
	Lymphedema secondary AND lymphadenectomy	126	1
	Lymphedema AND godoy method	4	1
<b>EBSco</b>	Lymphadenectomy AND lymphedema AND physical therapy	10	3
	Lymphedema AND physical therapy AND pneumatic compression	54	5
	Lymphedema secondary AND physical therapy AND exercise therapy	14	3
	Manual lymphatic drainage AND lymphedema AND (kinesiotape or kinesiotope or kinesiotaping or neuromuscular tape)	4	1

Tabla 6: Estrategia de búsqueda. Fuente: Elaboración propia.

**b. Diagrama de flujo**



### **3. Objetivos**

Objetivo general:

- Analizar la efectividad de añadir la aplicación de kinesiotape al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico.

Objetivos específicos:

- Analizar la efectividad de añadir la aplicación de kinesiotape al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico sobre la reducción del volumen del miembro inferior.

- Analizar la efectividad de añadir la aplicación de kinesiotape al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico sobre el aumento del rango de movimiento de la flexo-extensión de tobillo.

- Analizar la efectividad de añadir la aplicación de kinesiotape al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico en la mejora de la calidad de vida.

#### **4. Hipótesis conceptual**

Añadir al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico la aplicación de kinesiotape es más eficaz que no aplicarlo junto al tratamiento habitual.

## **5. Metodología**

### **a. Diseño**

Se ha diseñado un ensayo clínico aleatorizado compuesto por dos grupos, un grupo control y un grupo experimental. A ambos grupos se les aplicará el tratamiento habitual para CDP aplicando las técnicas de DLM, cuidados de la piel, CB y ejercicios. Al grupo experimental se le incorporará la técnica de vendaje con KT específica para mejora del edema de miembro inferior. Se llevará a cabo una primera medición del volumen, ROM de la flexo-extensión de tobillo con el dinamómetro isocinético BTE Primus en el miembro afectado en ambos grupos. Los sujetos de estudio además deberán rellenar el cuestionario de SF – 36 de calidad de vida. Tras la intervención se recogerán de nuevo las variables descritas.

Los sujetos se administrarán de manera aleatoria a cada grupo por medio del siguiente procedimiento: Se dispondrán en una caja el mismo número de bolas que de sujetos (n=36), la mitad blancas y la otra mitad rojas, dependiendo del color que saque cada sujeto de estudio, le hará pertenecer al grupo control (blancas) o al grupo experimental (rojas)). Se llevará a cabo un muestreo no probabilístico consecutivo (según vayan diagnosticando los médicos y oncólogos a los pacientes serán derivados al estudio).

Para la realización del estudio se va a respetar la declaración de Helsinki, aprobada en junio de 1964 por la Asamblea Médica Mundial, en propósito a la regularidad de los principios éticos para la investigación médica en seres humanos.

También se pedirá aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre (ver anexo V) y a la Escuela universitaria de enfermería y fisioterapia de San Juan de Dios.

Según la Ley 1/1982, de Protección del derecho de honor, intimidad personal, familiar y a la propia imagen y la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal se afirma que la gestión, utilización, transmisión, guarda u custodia de la información y la documentación clínica obtenida preservará la intimidad y dignidad del paciente, implantando medidas técnicas y organizativas que garanticen la inviolabilidad de la información y documentación sanitaria recabada. Por lo que únicamente tendrán acceso a la información recabada el equipo investigador.

## **b. Sujetos de estudio**

### Criterios de inclusión:

- Mujeres entre 35-65 años, diagnosticadas de linfedema secundario de miembro inferior de estadio 2.
- Padecer linfedema ipsilateral entre los últimos 4 meses y 1 año.
- Haber sufrido una linfadenectomía retroperitoneal por un cáncer ginecológico.
- Poseer una diferencia de volumen con respecto a la pierna sana = o > de 200ml.

### Criterios de exclusión:

- Seguir en tratamiento por medio de quimioterapia o radioterapia.
- Permanecer en fase activa de la enfermedad.
- Poseer linfedema en otra parte del cuerpo distinta a la del estudio.
- Padecer una enfermedad contagiosa.
- Padecer alergia a los materiales que se van a utilizar en el tratamiento.
- Padecer psoriasis o algún tipo de dermatitis o problema en la piel.
- Ser poseedor de marcapasos padecer importante hipertensión arterial.
- Estar diagnosticado de enfermedad psiquiátrica o neurológica.
- Presentar fractura en la pierna afectada o similar.
- Estar en tratamiento por medio de diuréticos o anticoagulantes.
- Padecer trastornos en la sensibilidad.
- Padecer trombosis o varices con relieve marcado.

Para calcular el tamaño muestral del estudio, al realizar una comparación entre dos medias se utilizará la fórmula:

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

K= constante

SD= desviación típica

d= precisión

Dentro de todos los estudios realizados en el ámbito de la sanidad, se ha establecido un poder estadístico (1-β) del 80% y un nivel de significación (α) del 5%, obteniendo un valor de K de 7,8.

Poder estadístico (1-β)	NIVEL DE SIGNIFICACION (α)		
	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 7: Relación entre poder estadístico y nivel de significación. Fuente: Elaboración propia.

Se ha aplicado la fórmula anterior para con la intención de obtener el número de sujetos de la muestra. Se han elevado al cuadrado los valores de desviación típica (SD) pre tratamiento, y la precisión (d) es la diferencia entre las medias pre y post tratamiento.

Para realizar el cálculo muestral se utiliza la variable de volumen. La SD y la d se han obtenido del estudio “*Mobilization of fluids in large volumetric reductions during intensive treatment of leg lymphedema*” (34) en el que la SD es de 2,5 y la d es 2,5.

Aplicación de los datos obtenidos a la fórmula:

$$n = \frac{2 * 7,8 * (2,5)^2}{(9,3 - 6,8)^2} = 15,6$$

Por lo tanto, redondeamos el resultado a 16 sujetos por grupo. Añadimos un 15% para evitar pérdidas, abandono del estudio u otras circunstancias que se puedan dar tras el reclutamiento de la muestra. Para esta variable serán necesarios 18 sujetos por grupo, es decir, 36 sujetos en total.

### c. Variables

VARIABLES DEPENDIENTES	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
<b>Volumen</b>	Cuantitativa Policotómica	Ordinal	Litros	Cinta métrica / Fórmula de Kuhnke*
<b>ROM: Flexo-extensión de tobillo</b>	Cuantitativa Discreta	Ordinal	Grados	Dinamómetro isocinético BTE Primus
<b>Calidad de vida</b>	Cuantitativa discreta	Ordinal	Puntos de 0 a 100	Cuestionario SF - 36

VARIABLES INDEPENDIENTES	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
<b>Tipo de tratamiento</b>	Cualitativa Dicotómica	Nominal	----	1= Grupo control 2= Grupo experimental
<b>Momento de medición</b>	Cualitativa Dicotómica	Nominal	----	1= Pre tratamiento 2 = Post tratamiento

Recogida de datos del volumen:

Paciente en bipedestación. Se realizará con cinta métrica. Las mediciones que se realizarán serán:

- A 5 y 15 cm por encima del polo superior de la rótula.
- A 10 cm por debajo del polo inferior de la rótula.
- A 5 cm por encima del maléolo interno.
- Zona proximal de las Cabezas de los metatarsianos.

Se calculará el volumen con la fórmula de Kuhnke:

$$\text{Vol} = (C1^2 + C2^2 + C3^2 \dots Cn^2) / \pi$$

Como la unidad resultante de la fórmula de Kuhnke es en  $\text{cm}^3$  se utilizarán las equivalencias:

$$1 \text{ cm}^3 = 1 \text{ ml}$$

$$1 \text{ ml} = 0,001 \text{ l}$$

De esta forma obtendremos el volumen en litros (l).

Recogida de datos del ROM de tobillo en flexo-extensión:

La medición se realizará con el dinamómetro isocinético BTE Primus (35), antes de cada medición se calibrará el dinamómetro. En la toma de la medición el paciente lo realizará descalzo y sin ningún tipo de vendaje. El cabezal se colocará en el número cinco. Se utilizará el accesorio 701, con bloque plano en la posición A según especificación técnica del fabricante.

El paciente se encontrará sentado de forma que estará estirado el tobillo y pie sobre la parte alargada del sillón y la rodilla estará semiflexionada.



Figura 8: Posición del dinamómetro isocinético BTE Primus para la flexión plantar de tobillo. Fuente: Manual del dinamómetro isocinético BTE Primus

Recogida de datos del cuestionario SF-36:

En la primera entrevista personal y primera medición se le entregará al paciente el cuestionario SF-36, el cual rellenará de forma autónoma, en un tiempo estimado de 12 minutos. Este cuestionario consta de 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Los 36 (ítems) cubren las siguientes escalas: Rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. El cuestionario se mide en puntos, siendo la máxima puntuación 100 puntos, lo que diría que su calidad de vida es buena, la mínima puntuación sería 0 puntos lo que diría que su calidad de vida es mala.

Posteriormente se le entregará a la investigadora principal.

#### **d. Hipótesis operativa**

1) Volumen medido con cinta métrica:

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas de variación volumen de miembro inferior entre los grupos de estudio.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas de variación volumen de miembro inferior entre los grupos de estudio.

2) ROM de flexo-extensión de tobillo medido con sistema Primus RS:

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas de variación de ROM de flexo-extensión de tobillo entre los grupos de estudio.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas de variación de ROM de flexo-extensión de tobillo entre los grupos de estudio.

3) Calidad de vida medida con cuestionario SF-36:

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existen diferencias estadísticamente significativas de variación en la calidad de vida entre los grupos de estudio.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existen diferencias estadísticamente significativas de variación en la calidad de vida entre los grupos de estudio.

### **e. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis.**

Una vez obtenidos los datos del estudio se pasarán a una hoja de Excel y posteriormente el análisis de datos se realizará mediante el programa estadístico IBM SPSS versión 20.0. A cada paciente se le asignará un código identificativo.

El análisis estadístico de los datos contará de dos partes:

Estadística descriptiva: se analizarán los datos de las variables para definir las características de la población. Para las variables dependientes del estudio se realizará un análisis descriptivo de los datos, siendo éstos: media, moda, mediana, desviación típica y coeficiente de variación.

La media hace referencia al promedio de los datos y se obtiene sumando el resultado de los valores de cada variable y dividiéndolo entre el tamaño de la muestra, la moda es el valor que aparece con mayor frecuencia en una serie de medidas, la mediana es el valor central una vez han sido ordenados los datos de menor a mayor. La desviación típica indica la dispersión de los datos con respecto a la media que tiene cada dato de cada variable. Por último, el coeficiente de variación es la relación de la desviación típica de una muestra y su media aritmética.

Los resultados obtenidos de las variables dependientes, volumen, ROM y calidad de vida se representarán mediante un diagrama de barras.

Los resultados obtenidos de las variables independientes, tipo de tratamiento y momento de medición, se representarán mediante un diagrama de sectores.

Estadística inferencial:

Se realizará una comparación de medias para las muestras no relacionadas, entre la valoración inicial y la final de cada uno de los grupos del estudio, control y experimental, para cada variable, dando lugar a una variable resultado de cada grupo, las cuales se compararán también al final entre ellas para obtener la variable resultado final. Para conocer la normalidad o no de la distribución de las variables se realizará el test de Kolmogorov-Smirnov. Para conocer el existe homogeneidad de las varianzas de la muestra se utilizará el test de Lèvene, en el que si  $p > 0,05$  existe homogeneidad de las varianzas. Por el contrario si  $p < 0,05$  las varianzas serán distintas.

En el test de Kolmogorov-Smirnov si los datos obtenidos se encuentran dentro de la normalidad, se obtendrá que  $p > 0,05$  y se empleará el test paramétrico T-Student para

muestras independientes. Por el contrario, si los datos obtenidos no se encuentran dentro de la normalidad, se obtendrá que  $p < 0,05$  y se empleará el test no paramétrico U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Por lo que, tanto para el test paramétrico T-Student como para el test no paramétrico de U de Mann Whitney, se determinará si acepta o no la hipótesis alternativa o la nula: si  $p > 0'05$ , se aceptará la hipótesis alternativa, en la cual los resultados son significativos. Si  $p < 0'05$ , se aceptará la hipótesis nula, en la cual los resultados no son significativos.

#### **f. Limitaciones del estudio**

Una de las limitaciones del estudio es la disponibilidad de los pacientes para acudir a los lugares de aplicación y medición del estudio.

### **g. Equipo investigador**

El equipo investigador estará formado por:

- Los médicos rehabilitadores y oncólogos que deriven a los pacientes al estudio.
- Un analista estadístico con experiencia de 3 años en estudios sanitarios o valoración de tecnología sanitaria.
- 10 fisioterapeutas con conocimientos y formación relacionada con la CDP y con una experiencia de 3 años.

## 6. Plan de trabajo

### a. Diseño de la intervención

Una vez que el CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre y la Escuela universitaria de enfermería y fisioterapia de San Juan de Dios hayan dado su aprobación se empezará a llevar a cabo el estudio.

Se realizará una reunión con todos los integrantes del equipo investigador para dar las pautas que se van a llevar a cabo, así como explicar a los fisioterapeutas cual va a ser el plan de tratamiento, describiendo detalladamente su ejecución para que todos los pacientes sean tratados equitativamente.

Los médicos y oncólogos del Hospital Universitario 12 de Octubre derivarán a los pacientes que estén de acuerdo en participar en el estudio y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Los médicos y oncólogos pondrán en contacto al paciente con la investigadora principal. La investigadora principal tendrá una entrevista personal que concretará con el paciente día y hora en la Escuela Universitaria de enfermería y fisioterapia de San Juan de Dios. Primeramente, se le dará la hoja de información al paciente y el documento de consentimiento informado (ver anexo II) para que lo lea detalladamente y lo firme. A continuación, para saber a qué grupo (control o experimental) pertenecerá cogerá una bola de una caja. Si la bola es roja permanecerá al grupo experimental, si la bola es blanca pertenecerá al grupo control. Después se le hará la primera medición para cada variable:

- Recogida de datos del volumen:

Se realizará con cinta métrica. Las mediciones que se realizarán serán:

- A 5 y 15 cm por encima del polo superior de la rótula.
- A 10 cm por debajo del polo inferior de la rótula.
- A 5 cm por encima del maléolo interno.
- Zona proximal de las cabezas de los metatarsianos.

Se calculará el volumen con la fórmula de Kuhnke:

$$\text{Vol} = (C1^2 + C2^2 + C3^2 \dots Cn^2) / \pi$$

Como la unidad resultante de la fórmula de Kuhnke es en  $\text{cm}^3$  se utilizarán las equivalencias:  $1 \text{ cm}^3 = 1 \text{ ml}$  y  $1 \text{ ml} = 0,001 \text{ l}$ . De esta forma obtendremos el volumen en litros.

- Recogida de datos del ROM de tobillo en flexo-extensión:

La medición se realizará con el dinamómetro isocinético BTE Primus (35), antes de cada medición se calibrará el dinamómetro. En la toma de la medición el paciente lo realizará descalzo y sin ningún tipo de vendaje. El cabezal se colocará en el número cinco. Se utilizará el accesorio 701, con bloque plano en la posición A según especificación técnica del fabricante.

El paciente se encontrará sentado de forma que estará estirado el tobillo y pie sobre la parte alargada del sillón y la rodilla estará semiflexionada.

- Recogida de datos del cuestionario SF-36:

En la primera entrevista personal y primera medición se le entregará al paciente el cuestionario SF-36, el cual rellenará de forma autónoma, en un tiempo estimado de 12 minutos. Este cuestionario consta de 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Los 36 (ítems) cubren las siguientes escalas: Rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. El cuestionario se mide en puntos, siendo la máxima puntuación 100 puntos, lo que diría que su calidad de vida es buena, la mínima puntuación sería 0 puntos lo que diría que su calidad de vida es mala.

Posteriormente se le entregará a la investigadora principal. Todos los datos recabados se recogerán en un cuestionario personal (ver anexo III) el cual se transferirán a una hoja de Excel para posteriormente analizar los datos con el programa estadístico IBM SPSS versión 20.0. estos datos serán analizados por un analista estadístico.

Una vez finalizada la medición, se pondrá de acuerdo con la investigadora principal para concretar el día y hora de comienzo del tratamiento.

El tratamiento tendrá lugar en el Hospital Universitario 12 de Octubre. No se le comunicará a que grupo de estudio pertenece. Dependiendo del grupo al que pertenezca recibirá un tratamiento u otro.

#### Grupo Control:

El paciente acudirá a tratamiento 5 veces en semana. La sesión durará 60 minutos. En los primeros 40 minutos se realizará el DLM según el protocolo de Vodder. Una vez finalizado se durante 5 minutos se aplicarán los cuidados de la piel. A continuación, se le pondrá el CB en 5 minutos. Por último, realizará una serie de ejercicios con el CB puesto durante 10 minutos.

#### Grupo experimental:

El paciente acudirá a tratamiento 5 veces en semana. La sesión durará 60 minutos. En los primeros 40 minutos se realizará el DLM según el protocolo de Vodder. Una vez finalizado se durante 5 minutos se aplicarán los cuidados de la piel. Martes y jueves se le pondrá el CB en 5 minutos. Lunes, miércoles y viernes se sustituirá el CB por el vendaje con KT. Por último, realizará una serie de ejercicios con el CB o vendaje de KT según el día que toque, durante 10 minutos.

El tratamiento de DLM se realiza por el protocolo de Vodder. El paciente se encuentra en una sala individual en decúbito supino en una camilla, el fisioterapeuta está situado al lado del miembro inferior afectado. La temperatura ambiente será de unos 24º con una luz tenue, de esta forma contribuiremos a la relajación y confortabilidad del paciente.

Para su ejecución cada técnica se repetirá tres veces de distal a proximal. Secuencia (5):

- Roces en el miembro inferior de distal a proximal (1 vez)

Muslo:

- Bombeo alterno en la cara anterior al muslo. Partiendo de distal a proximal, comenzando con la mano distal, y la mano proximal a continuación. Se hacen 6 movimientos.
- Técnica de bombeo y arrastre en la cara interna del muslo, con los dedos.
- Técnica de bombeo y arrastre en la cara anterior del muslo con círculos del pulgar planos o rotatorios acentuando el pulgar (ver figura 9).



Figura 9: Técnica de bombeo y arrastre en la cara anterior del muslo. Fuente: Wittlinger H. et al.

- Técnica de bombeo y arrastre en la cara externa del muslo con círculos del pulgar planos o rotatorios acentuando el pulgar.
- Ganglios linfáticos inguinales. Colocar los dedos planos en la parte medial del canal aductor; tres posiciones con 5 círculos fijos respectivamente. La punta de los dedos señala oblicuamente hacia arriba en dirección a la ingle, el empuje se dirige a la punta de los dedos y el desplazamiento va hacia craneal.
- Conexión con la rodilla, tres círculos como roces en la rodilla con una presión mínima hacia proximal (1 vez)

Rodilla:

- Técnica de bombeo y arrastre en la zona interna de la rodilla. Los dedos en forma de pinza, pero sin pellizcar. El arrastre consiste en un círculo con el pulgar con la mano proximal. Las manos trabajan de forma alterna.
- Círculos en forma de espiral en hueco poplíteo que se desplacen de distal hacia proximal, 5 movimientos, 3 veces.
- Dadores en el hueco poplíteo. Colocar los pulgares en el borde de la rótula realizando 5 movimientos siguiendo los bordes de la rótula hacia proximal, 3 veces.

- Bombeo sobre la rodilla con la mano en 5 movimientos, 3 veces.
- Rotativos alternos de pulgar siguiendo la pata de ganso. (ver figura 10)



Figura 10: Rotativos alternos de pulgar siguiendo la pata de ganso. Fuente: Wittlinger H. et al.

#### Pierna:

- Bombeo en tibia y dador en gemelos, el paciente apoya la planta del pie sobre la camilla con la rodilla flexionada, se realiza 6-8 maniobras de forma alternativa. (ver figura 11)



Figura 11: Bombeo en tibia y dador en gemelos. Fuente: Wittlinger H. et al.

- Dadores alternos en gemelos, se realiza 6-8 maniobras de forma alternativa.

#### Pie:

- Círculos simultáneos en la zona retro maleolar. De 3 a 4 maniobras, 3 veces. (ver figura 12)



Figura 12: Círculos simultáneos en la zona retro maleolar. Fuente: Wittlinger H. et al.

- Trazar tres líneas imaginarias en el tarso realizando rotativos alternos de pulgar.
- Trazar tres líneas imaginarias en el metatarso realizando rotativos alternos de pulgar.
- Rotativos simultáneos de pulgar en la cara dorsal entre el segundo y tercer dedo.
- Presiones plantares.

Para el vendaje de KT se utilizará Original K-Tape color cian de 7,50 cm de ancho y otra de 5 cm de ancho. Su aplicación será en abanico. Colocación del vendaje de KT (ver figura 13):

- 1) Se utilizará la venda de 7,50 cm de ancho. El paciente se encuentra en bipedestación, primero se mide la longitud de la venda colocándola de forma oblicua y en espiral sobre el miembro inferior desde la ingle a la rodilla. Se debe de tener en cuenta el estiramiento de la tira una vez se coloque en la piel. A continuación, se cortan 5 tiras longitudinales de 1,5 cm de ancho cada una dejando en el extremo inicial 3-4 cm. Adherir el extremo inicial de la venda sobre la ingle sin tensión. Realizar flexión o extensión de cadera, flexión o extensión de rodilla y aducción o abducción de cadera según se coloque la dirección de las tiras. Se adhieren las tiras una a una de forma oblicua y en espiral con una tensión del 0-10%. Para adherir el extremo final de cada tira se volverá a la posición neutra sin nada de tensión.



Figura 13: Vendaje linfático para miembro inferior con kinesiotape. Fuente: Selva F.

- 2) Se utilizará la venda de 5 cm de ancho. El paciente se encuentra en bipedestación. Se mide la longitud de la venda de forma oblicua y en espiral alrededor de la pierna sobre la zona de hueso poplíteo hasta el tobillo. A continuación, se cortan 4 tiras longitudinales de 1,25 cm de ancho cada una dejando en el extremo inicial 3-4 cm. Adherir el extremo inicial de la venda sobre en hueso poplíteo sin tensión.
- 3) Como la vez anterior ir colocando las tiras una a una, pidiendo al paciente flexión o extensión de cadera, flexión o extensión de rodilla y aducción o abducción de cadera según se coloque la dirección de las tiras. Se adhieren las tiras de forma oblicua y en espiral hasta el tobillo con una tensión entre el 0-10%. Para adherir el extremo final de cada tira se volverá a la posición neutra sin nada de tensión.
- 4) Para el drenaje del pie se utilizará venda de 5 cm de ancho. El paciente se encuentra en bipedestación. Se mide la longitud de la venda desde la cara anterior del tobillo hasta las falanges distales de los dedos de los pies (ver figura 14.a). Se cortan tiras de 1 cm de ancho dejando el extremo inicial unos 3-4 cm. Se adhiere el extremo inicial sin tensión. A continuación, se coloca cada tira del I al V dedo (ver figura 14.b) con una tensión del 25% dejando el extremo final sin tensión.

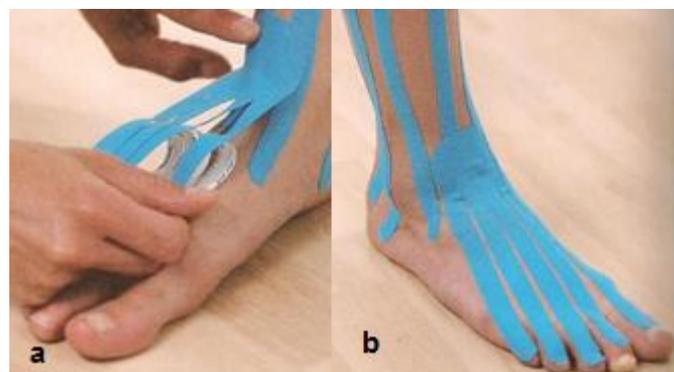


Figura 14: Vendaje linfático del pie. Fuente: Kumbrink B.

Después de colocar el vendaje se frota para asegurarnos de que se ha adherido correctamente en la piel.

Para el CB se utilizará una media de algodón, mollelast de 4 cm de ancho, acolchado de espuma de 10 cm de ancho de la marca comprifoam y venda de corta elasticidad de 10 cm de ancho de la marca comprilan. Colocación del CB (ver tabla 8):

MATERIAL	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
<b>Media de algodón.</b>	Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino. Colocación en todo miembro inferior.	
<b>Mollelast de 4 cm de ancho.</b>	Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino. Vendaje de los dedos del pie.	
<b>Acolchado de espuma de 10 cm de ancho.</b>	Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino, a medida que se vaya colocando el vendaje realizará una semiflexión de rodilla. Acolchado de pie hasta ingule, en forma oblicua y espiral.	

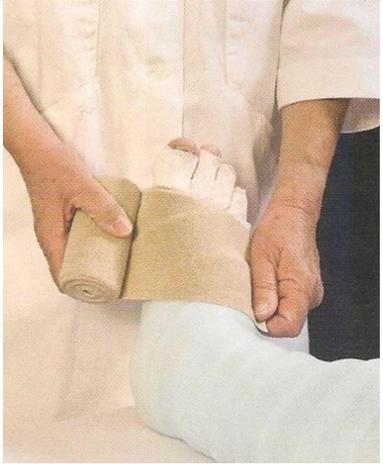
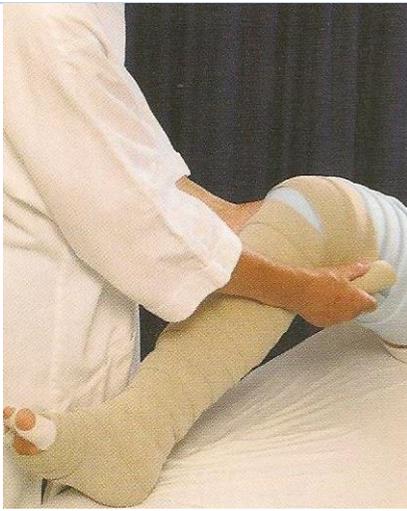
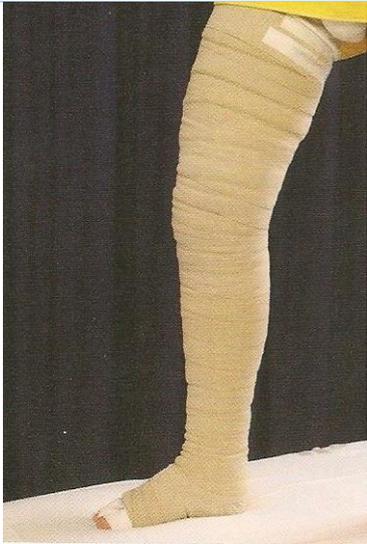
<p><b>Venda de corta elasticidad de 10 cm de ancho.</b></p>	<p>Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino, a medida que se vaya colocando el vendaje realizará una semiflexión de rodilla. Vendaje del pie, aplicando una vuelta de sujeción en la zona del antepié. Desde maléolos hacia proximal, de forma oblicua y en espiral.</p>	
<p><b>Venda de corta elasticidad de 10 cm de ancho.</b></p>	<p>Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino, a medida que se vaya colocando el vendaje realizará una semiflexión de rodilla. Se consigue una presión adecuada con la utilización de 5-6 vendas.</p>	
	<p>Vendaje finalizado</p>	

Tabla 8: Material, descripción e imágenes de la colocación del vendaje compresivo. Fuente: Elaboración propia; imágenes obtenidas de la fuente: Wittlinger H. et al.

Por último, ambos grupos realizarán estos ejercicios con el vendaje que tengan colocado.

- Ejercicios en decúbito supino:
  1. Ir en bicicleta
  2. Pedalear hacia delante
  3. Pedalear hacia atrás
  4. Pedalear hacia los lados (en decúbito lateral)
  5. Apretar las rodillas (hueco poplíteo) contra la camilla, y con la cabeza mirar hacia la punta de los pies.
  6. Contraer glúteos.
- Ejercicios en sedestación:
  1. Los pies hacia arriba y hacia abajo (bombear).
  2. Flexionar dedos y extender.
  3. En posición sentado, resbalar hacia delante y hacia atrás.
  4. Aproximar rodillas al cuerpo y extender.
  5. Estirar rodillas y mantener esta posición breves momentos.
  6. Apretar una pelota entre las rodillas.
- Ejercicios caminando en cinta de correr:
  1. Marcando: la pauta de los dedos y el talón.
  2. Caminar de puntillas, talones, con el borde interno y externo del pie.
  3. Levantando la rodilla.
  4. Caminar sin pausas.

El periodo de tratamiento es de dos meses, una vez finalizado acudirá al día siguiente a la Escuela universitaria de enfermería y fisioterapia de San Juan de Dios para realizar de nuevo las mediciones.

## b. Etapas de desarrollo

<b>TAREA</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>
<b>Diseño y realización del proyecto</b>	8 meses, desde septiembre de 2017 hasta mayo de 2018
<b>Solicitud del estudio al comité ético de la universidad</b>	1 mes, junio 2018
<b>Solicitud del estudio al CEIC</b>	1 mes, junio 2018
<b>Reclutamiento de los sujetos y selección de la muestra</b>	A partir de julio de 2018 hasta completar la muestra
<b>Entrevista y primera medición a los sujetos</b>	A partir de julio de 2018 según vayan siendo derivados
<b>Duración del tratamiento</b>	2 meses a partir de cuándo han tenido la entrevista y la primera medición.
<b>Entrevista y segunda medición a los sujetos</b>	Tras los dos meses de tratamiento, al día siguiente de finalizar el tratamiento.
<b>Análisis de los datos</b>	1 mes
<b>Exposición de las conclusiones del estudio</b>	Mes y medio

Tabla 9: Etapas del desarrollo del estudio. Fuente: Elaboración propia.

## c. Distribuidor de tareas de todo el equipo investigador

Las tareas serán llevadas a cabo por el personal del equipo investigador:

La Investigadora principal será Cristina Amador Catalán. Fisioterapeuta encargada de la elaboración, diseño del estudio, repartición de tareas, entrevista y medición de las variables a examinar. También colaborará en la aplicación del tratamiento a los pacientes. Un grupo de 9 fisioterapeutas serán los encargados de la aplicación del tratamiento a ambos grupos. Un analista estadístico llevará a cabo el análisis de datos.

Oncólogos y médicos rehabilitadores cuya labor será la de derivar a los pacientes a la unidad de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre al estudio una vez que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

#### d. Lugar de realización del proyecto

El estudio se llevará a cabo en dos lugares:

En el Hospital Universitario 12 de Octubre (dirección Av. Córdoba, s/n, 28041 Madrid) donde se llevará a cabo la aplicación del tratamiento de fisioterapia.

En la escuela universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios perteneciente a la Universidad Pontificia de Comillas (dirección Av. San Juan de Dios, 1, 28350 Ciempozuelos, Madrid) donde se realizarán las entrevistas individuales, valoración y mediciones pre y post tratamiento en el laboratorio de la universidad.



Figura 15: Ubicación del Hospital Universitario 12 de Octubre. Fuente: Google Maps

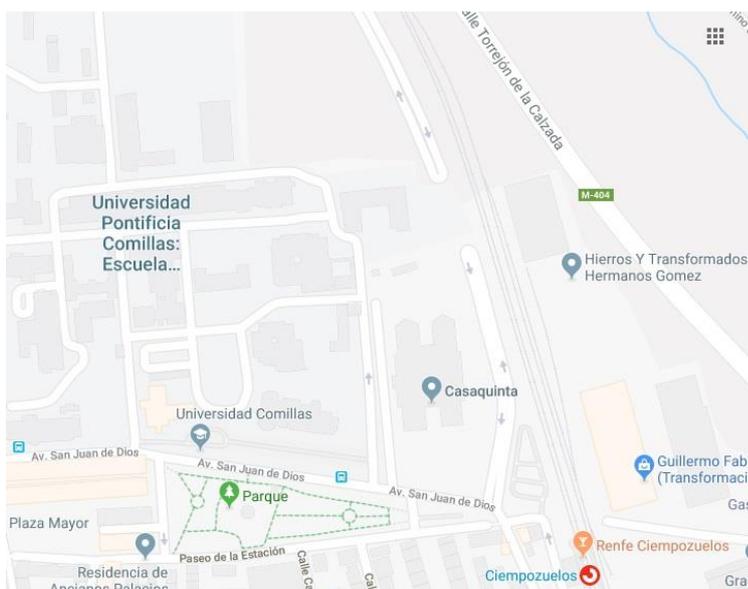


Figura 16: Ubicación de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios. Fuente: Google Maps

## 7. Bibliografía

- (1) Cooper G. A wealth of information to apply to lymphoedema management. *Br J Nurs* 2017 Feb 23;26(4):200-202.
- (2) 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 Jun;20(3):556-560.
- (3) Vojáčková N, Fialová J, Hercogová J. Management of lymphedema. *Dermatologic Therapy* 2012 Jul;25(4):352-357.
- (4) Tambour M, Tange B, Christensen R, Gram B. Effect of physical therapy on breast cancer related lymphedema: protocol for a multicenter, randomized, single-blind, equivalence trial. *BMC Cancer* 2014 Apr 03;14:239.
- (5) Wittlinger H, Wittlinger D, Wittlinger A, Wittlinger M. *Drenaje Manual según el Método del Dr. Vodder*. 1ª ed. España: Editorial Médica Panamericana; 2012.
- (6) Szuba A, Rockson SG. Lymphedema: classification, diagnosis and therapy. *Vascular Medicine* 1998 May 1;3(2):145-156.
- (7) Alonso B. Cuestionario de calidad de vida ULL - 27: un instrumento específico para pacientes con linfedema de miembro superior tras cáncer de mama. Adaptación transcultural y validación de su versión española. Universidad Complutense de Madrid; 2016.
- (8) Fernández-Lao C, Cantarero-Villanueva I, Ariza-Garcia A, Courtney C, Fernández-de-las-Peñas C, Arroyo-Morales M. Water versus land-based multimodal exercise program effects on body composition in breast cancer survivors: a controlled clinical trial. *Support Care Cancer* 2013 Feb;21(2):521-530.
- (9) Haghghat S, Lotfi-Tokaldany M, Yunesian M, Akbari ME, Nazemi F, Weiss J. Comparing two treatment methods for post mastectomy lymphedema: complex decongestive therapy alone and in combination with intermittent pneumatic compression. *Lymphology* 2010 March;43(1):25-33.
- (10) Sociedad Española de Oncología Médica [Internet]. Las cifras de cáncer en España; 2017. Disponible en: [https://www.seom.org/seomcms/images/.../Las\\_cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_Esp\\_2017.pdf](https://www.seom.org/seomcms/images/.../Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf).
- (11) Pereira Hamaji M, Henrique Sousa F, Alves de Oliveira Júnior V, Pinto de Sousa CA, Rocha Oliveira F, Engrácia Valenti V. Care to mastectomy with axillary lymphadenectomy, lymphedema prevention: an integrative review. *Artigo revisão integrativa*. 2014 Apr;8(4):1064-1071.
- (12) Vinyes F. *La linfa y su drenaje manual*. 8ª edición ed. Barcelona: RBA integral; 2005.
- (13) Greene R, Fowler R. Physical therapy management of primary lymphedema in the lower extremities: A case report. *Physiotherapy Theory and Practice* 2010;26(1):62-68.
- (14) Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. *Rehabilitación del linfedema actualización y protocolo*. Hospital Comarcal de Valdeorras; 2008.

- (15) Freire de Oliveira MM, Ferreira de Rezende L, Pace do Amaral MT, Ponzio Pinto e Silva M, Siani Morais S, Costa Gurgel MS. Manual lymphatic drainage versus exercise in the early postoperative period for breast cancer. *Physiother Theory Pract* 2014 Aug;30(6):384-389.
- (16) How the Perometer works – Pero-System Messgeräte [Internet]. Accessed Apr 10, 2018. Disponible en: <http://pero-system.de/en/funktionsprinzip-von-perometern/>.
- (17) Freire de Oliveira MM, Costa Gurgel MS, Pace do Amaral MT, Juarez Amorim B, Ramos CD, Almeida Filho JG, Ferreira de Rezende L, Zanatta Sarian LO. Manual Lymphatic Drainage and Active Exercise Effects on Lymphatic Function Do Not Translate Into Morbidities in Women Who Underwent Breast Cancer Surgery. *Arch Phys Med Rehabil* 2017 Feb;98(2):256-263.
- (18) 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 activity. *Cancer* 2018 Feb;13.
- (19) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit, (Barc)* 2005 -04;19:135-150.
- (20) Noh S, Hwang JH, Yoon TH, Chang HJ, Chu IH, Kim JH. Limb Differences in the Therapeutic Effects of Complex Decongestive Therapy on Edema, Quality of Life, and Satisfaction in Lymphedema Patients. *Annals of Rehabilitation Medicine* 2015 Jun;39(3):347-359.
- (21) Smykla A, Walewicz K, Trybulski R, Halski T, Kucharzewski M, Kucio C, et al. Effect of Kinesiology Taping on breast cancer-related lymphedema: a randomized single-blind controlled pilot study. *Biomed Res Int* 2013;2013:767106.
- (22) Ezzo J, Manheimer E, McNeely ML, Howell DM, Weiss R, Johansson KI, et al. Manual lymphatic drainage for lymphedema following breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev* 2015 May 21,(5):CD003475.
- (23) Do JH, Choi KH, Ahn JS, Jeon JY. Effects of a complex rehabilitation program on edema status, physical function, and quality of life in lower-limb lymphedema after gynecological cancer surgery. *Gynecol Oncol* 2017 Nov;147(2):450-455.
- (24) Belczak Quilici CE, Godoy Pereira JM, Seidel AC, Ramos Neves R, Belczak Quilici S, Augusto Caffaro R. El uso de medias elásticas para reducir el edema laboral. *Flebología*; 2014.
- (25) Pereira de Godoy JM, Pereira de Godoy HJ, Lopes Pinto R, Facio FN, Guerreiro Godoy MF. Maintenance of the Results of Stage II Lower Limb Lymphedema Treatment after Normalization of Leg Size. *Int J Vasc Med* 2017;2017:8515767.
- (26) Fernández-Lao C, Cantarero-Villanueva I, Ariza-Garcia A, Courtney C, Fernández-de-las-Peñas C, Arroyo-Morales M. Water versus land-based multimodal exercise program effects on body composition in breast cancer survivors: a controlled clinical trial. *Support Care Cancer* 2013 Feb;21(2):521-530.
- (27) Fukushima T, Tsuji T, Sano Y, Miyata C, Kamisako M, Hohri H, et al. Immediate effects of active exercise with compression therapy on lower-limb lymphedema. *Support Care Cancer* 2017 Aug;25(8):2603-2610.

- (28) Taradaj J, Halski T, Zduńczyk M, Rajfur J, Pasternok M, Chmielewska D, et al. Evaluation of the effectiveness of kinesio taping application in a patient with secondary lymphedema in breast cancer: a case report. *Przegląd menopauzalny = Menopause review* 2014 Mar;13(1):73-77.
- (29) Selva F. *Vendaje neuromuscular: Manual de aplicaciones prácticas*. 1ª ed. España: Physi-rehab-kineterapy-eivissa,sl; 2010.
- (30) Tsai H, Hung H, Yang J, Huang C, Tsauo J. Could Kinesio tape replace the bandage in decongestive lymphatic therapy for breast-cancer-related lymphedema? A pilot study. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* 2009 Nov;17(11):1353-1360.
- (31) Kumbrink B. *K-Taping*. 2ª ed. Alemania: Springer; 2014.
- (32) Bosman J. Lymphotaping for lymphoedema: an overview of the treatment and its uses. *Br J Community Nurs* 2014 Apr; Suppl: 18.
- (33) Smykla A, Walewicz K, Trybulski R, Halski T, Kucharzewski M, Kucio C, et al. Effect of Kinesiology Taping on breast cancer-related lymphedema: a randomized single-blind controlled pilot study. *Biomed Res Int* 2013;2013:767106.
- (34) Pereira De Godoy JM, Franco Brigidio PA, Salles Cunha SX, Batigália F, Guerreiro Godoy MF. Mobilization of fluids in large volumetric reductions during intensive treatment of leg lymphedema. *Int Angiol* 2013 Oct;32(5):479-482.
- (35) PrimusRS - BTE Rehabilitation Equipment [Internet]. Accessed Apr 12, 2018. Disponible en: <http://www.btetech.com/product/primusrs/>.

## 8. Anexo I. Capturas de pantalla

### Captura de pantalla en Pedro

**PEDro**  
PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE

[Home](#) [New Search \(Simple\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

**Simple Search**

Search term (or terms):

**Search**

The database was last updated on 9 October 2017 (this includes records added or amended since 4 September 2017). The next update is planned for Wednesday 8 November 2017. The total number of records on the database is 37,970.  
[Contact us](#) [Accessibility statement](#) [Fair use statement](#)

### Captura de pantalla en EBSCO.

Buscando: CINAHL with Full Text, Mostrar todos, Bases de datos

[Selecciones](#) [Crear alertas](#) [Borrar](#) ?

Búsqueda básica Búsqueda avanzada Historial de búsqueda

**Historial de búsqueda o alertas**

Imprimir historial de búsqueda | Recuperar búsquedas | Recuperar alertas | Guardar búsquedas / Alertas

Seleccionar / anular selección de todo | **Buscar con AND** | **Buscar con OR** | **Eliminar búsquedas** | **Actualizar lista de resultados**

Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
S8	manual lymphatic drainage AND lymphedema AND ( kinesiotape or kinesio-tape or kinesiotaping or neuromuscular tape )	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (4)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S7	lymphedema secondary AND physical therapy AND ( kinesiotape or kinesio-tape or kinesiotaping or neuromuscular tape )	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (1)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S6	lymphedema secondary AND physical therapy AND kinesio tape OR kinesio taping OR kinesiology tape	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (718)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S5	lymphedema secondary AND physical therapy AND exercise therapy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (14)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S4	lymphedema AND physical therapy AND exercise	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (244)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S3	lymphedema AND physical therapy AND pneumatic compression	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (54)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S2	lymphedema AND physical therapy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (972)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
S1	lymphadenectomy AND lymphedema AND physical therapy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (10)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>

## Captura de pantalla en Pubmed

Builder

All Fields  [Show index list](#)

AND All Fields  [Show index list](#)

or [Add to history](#)

History [Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#11	<a href="#">Add</a>	Search (lymphedema) AND godoy method Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">4</a>	11:08:24
#10	<a href="#">Add</a>	Search ((physical therapy) AND lymphedema) AND exercise Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">94</a>	11:07:57
#9	<a href="#">Add</a>	Search (lymphedema secondary) AND pneumatic compression Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">10</a>	11:07:17
#8	<a href="#">Add</a>	Search (((lymphedema secondary) AND kinesiotape) OR kinesiotaping) OR kinesiotape Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">259</a>	11:06:12
#7	<a href="#">Add</a>	Search (lymphedema secondary) AND complex decongestive therapy Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">8</a>	11:05:27
#6	<a href="#">Add</a>	Search (lymphedema secondary) AND complex descongective therapy Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">20</a>	11:05:10
#5	<a href="#">Add</a>	Search ((physical therapy) AND lymphedema) OR lymphedema secondary Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">609</a>	11:04:07
#4	<a href="#">Add</a>	Search (lymphedema secondary) AND lymphadenectomy Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">126</a>	11:03:24
#3	<a href="#">Add</a>	Search lymphedema secondary Filters: published in the last 5 years; Humans	<a href="#">413</a>	11:02:38
#2	<a href="#">Add</a>	Search lymphedema secondary Filters: published in the last 5 years	<a href="#">574</a>	11:02:34
#1	<a href="#">Add</a>	Search lymphedema secondary	<a href="#">1926</a>	11:01:58

## 9. Anexo II. Hoja de información al paciente y Documento de consentimiento informado

A continuación, se le presentará el objetivo del estudio y todo lo que conlleva su colaboración en él, lea cada punto con detenimiento y si tiene cualquier tipo de duda pregunte.

### **Objetivo del estudio:**

Analizar la efectividad de añadir la aplicación de kinesiotape (KT) al tratamiento habitual del linfedema de miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por el cáncer ginecológico.

### **Procedimiento del estudio:**

El estudio consistirá, una vez derivados a la investigadora principal, los pacientes se distribuirán de manera aleatoria en dos grupos uno experimental al cual se le va a aplicar el tratamiento habitual más el vendaje con KT y al otro grupo se le aplicará el tratamiento habitual que consta de drenaje linfático manual (DLM), cuidados de la piel, vendaje compresivo (CB), vendaje con KT y ejercicio.

Primero se comenzará con una entrevista y primera evaluación en la que se rellenará un cuestionario personal con los datos de nombre, apellidos, profesión, teléfono, lado afectado. Posteriormente se le adjudicará la hoja de información del estudio y el documento de consentimiento informado. A continuación, para saber a qué grupo (control o experimental) pertenecerá cogerá una bola de una caja. Después, se le tomará las mediciones de las variables a medir. Para el volumen del miembro inferior afectado, se medirá con una cinta métrica. El paciente estará en bipedestación. Las mediciones que se realizarán serán:

- A 5 y 15 cm por encima del polo superior de la rótula.
- A 10 cm por debajo del polo inferior de la rótula.
- A 5 cm por encima del maléolo interno.
- Zona proximal de las cabezas de los metatarsianos.

Se calculará el volumen con la fórmula de Kuhnke:  $Vol = (C1^2 + C2^2 + C3^2 \dots Cn^2) / \pi$

Como la unidad resultante de la fórmula de Kuhnke es en  $cm^3$  se utilizarán las equivalencias:  $1\ cm^3 = 1\ ml$  y  $1\ ml = 1\ l$ . De esta forma obtendremos el volumen en litros.

Después se le tomará el rango de movimiento de flexo-extensión de tobillo de la pierna afectada con el dinamómetro isocinético BTE Primus. Antes de la medición se calibrará el dinamómetro. En la toma de la medición lo realizará descalzo y sin ningún tipo de vendaje. El cabezal se colocará en el número cinco. Se utilizará el accesorio 701, con bloque plano en la posición A según especificación técnica del fabricante. Se encontrará sentado de forma que estará estirado el tobillo y pie sobre la parte alargada del sillón y la rodilla estará semiflexionada. Y por último se le dará un cuestionario que rellenará de forma autónoma en un tiempo de 12 minutos. Este cuestionario consta de 36 preguntas (ítems) que valoran los

estados tanto positivos como negativos de la salud. Los 36 (ítems) cubren las siguientes escalas: Rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. El cuestionario se mide en puntos, siendo la máxima puntuación 100 puntos, lo que diría que su calidad de vida es buena, la mínima puntuación sería 0 puntos lo que diría que su calidad de vida es mala. Debe de contestar de forma autónoma en un tiempo estimado de 12 minutos. Posteriormente se lo entregará a la investigadora principal.

Todos los datos recabados se recogerán en un cuestionario personal el cual se transferirán a una hoja de Excel para posteriormente analizar los datos con el programa estadístico IBM SPSS versión 20.0. estos datos serán analizados por un analista estadístico.

Una vez finalizada la medición, se pondrá de acuerdo con la investigadora principal para concretar el día y hora de comienzo del tratamiento.

El tratamiento tendrá lugar en el Hospital Universitario 12 de Octubre. No se le comunicará a que grupo de estudio pertenece.

#### Grupo Control:

El paciente acudirá a tratamiento 5 veces en semana. La sesión durará 60 minutos. En los primeros 40 minutos se realizará el DLM según el protocolo de Vodder. Una vez finalizado se durante 5 minutos se aplicarán los cuidados de la piel. A continuación, se le pondrá el CB en 5 minutos. Por último, realizará una serie de ejercicios con el CB puesto durante 10 minutos.

#### Grupo experimental:

El paciente acudirá a tratamiento 5 veces en semana. La sesión durará 60 minutos. En los primeros 40 minutos se realizará el DLM según el protocolo de Vodder. Una vez finalizado se durante 5 minutos se aplicarán los cuidados de la piel. Martes y jueves se le pondrá el CB en 5 minutos. Lunes, miércoles y viernes se sustituirá el CB por el vendaje con KT. Por último, realizará una serie de ejercicios con el CB o vendaje de KT según el día que toque, durante 10 minutos.

El tratamiento de DLM se realiza por el protocolo de Vodder. El paciente se encuentra en una sala individual en decúbito supino en una camilla, el fisioterapeuta está situado al lado del miembro inferior afectado. La temperatura ambiente será de unos 24º con una luz tenue, de esta forma contribuiremos a la relajación y confortabilidad del paciente.

Para su ejecución cada técnica se repetirá tres veces de distal a proximal. Secuencia:

- Roces en el miembro inferior de distal a proximal (1 vez)

#### Muslo:

- Bombeo alterno en la cara anterior al muslo. Partiendo de distal a proximal, comenzando con la mano distal, y la mano proximal a continuación. Se hacen 6 movimientos.

- Técnica de bombeo y arrastre en la cara interna del muslo, con los dedos.
- Técnica de bombeo y arrastre en la cara anterior del muslo con círculos del pulgar planos o rotatorios acentuando el pulgar.
- Técnica de bombeo y arrastre en la cara externa del muslo con círculos del pulgar planos o rotatorios acentuando el pulgar.
- Ganglios linfáticos inguinales. Colocar los dedos planos en la parte medial del canal aductor; tres posiciones con 5 círculos fijos respectivamente. La punta de los dedos señala oblicuamente hacia arriba en dirección a la ingle, el empuje se dirige a la punta de los dedos y el desplazamiento va hacia craneal.
- Conexión con la rodilla, tres círculos como roces en la rodilla con una presión mínima hacia proximal (1 vez)

#### Rodilla:

- Técnica de bombeo y arrastre en la zona interna de la rodilla. Los dedos en forma de pinza, pero sin pellizcar. El arrastre consiste en un círculo con el pulgar con la mano proximal. Las manos trabajan de forma alterna.
- Círculos en forma de espiral en hueco poplíteo que se desplacen de distal hacia proximal, 5 movimientos, 3 veces.
- Dadores en el hueco poplíteo. Colocar los pulgares en el borde de la rótula realizando 5 movimientos siguiendo los bordes de la rótula hacia proximal, 3 veces.
- Bombeo sobre la rodilla con la mano en 5 movimientos, 3 veces.
- Rotativos alternos de pulgar siguiendo la pata de ganso.

#### Pierna:

- Bombeo en tibia y dador en gemelos, el paciente apoya la planta del pie sobre la camilla con la rodilla flexionada, se realiza 6-8 maniobras de forma alternativa.
- Dadores alternos en gemelos, se realiza 6-8 maniobras de forma alternativa.

#### Pie:

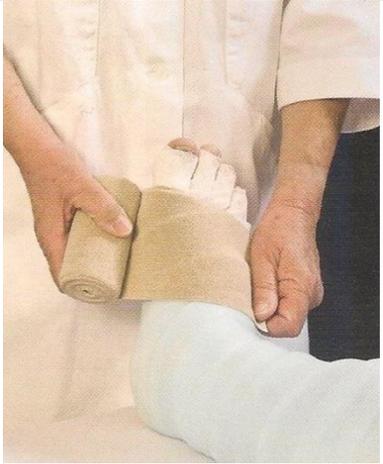
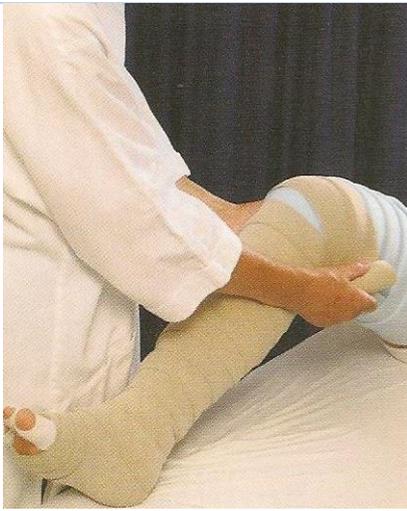
- Círculos simultáneos en la zona retro maleolar. De 3 a 4 maniobras, 3 veces.
- Trazar tres líneas imaginarias en el tarso realizando rotativos alternos de pulgar.
- Trazar tres líneas imaginarias en el metatarso realizando rotativos alternos de pulgar.
- Rotativos simultáneos de pulgar en la cara dorsal entre el segundo y tercer dedo.
- Presiones plantares.

Para el vendaje de KT se utilizará Original K-Tape color cian de 7,50 cm de ancho y otra de 5 cm de ancho. Su aplicación será en abanico. Colocación del vendaje de KT:

- 1) Se utilizará la venda de 7,50 cm de ancho. El paciente se encuentra en bipedestación, primero se mide la longitud de la venda colocándola de forma oblicua y en espiral sobre el miembro inferior desde la ingle a la rodilla. Se debe de tener en cuenta el estiramiento de la tira una vez se coloque en la piel. A continuación, se cortan 5 tiras longitudinales de 1,5 cm de ancho cada una dejando en el extremo inicial 3-4 cm. Adherir el extremo inicial de la venda sobre la ingle sin tensión.  
Realizar flexión o extensión de cadera, flexión o extensión de rodilla y aducción o abducción de cadera según se coloque la dirección de las tiras. Se adhieren las tiras una a una de forma oblicua y en espiral con una tensión del 0-10%. Para adherir el extremo final de cada tira se volverá a la posición neutra sin nada de tensión.
- 2) Se utilizará la venda de 5 cm de ancho. El paciente se encuentra en bipedestación. Se mide la longitud de la venda de forma oblicua y en espiral alrededor de la pierna sobre la zona de hueso poplíteo hasta el tobillo. A continuación, se cortan 4 tiras longitudinales de 1,25 cm de ancho cada una dejando en el extremo inicial 3-4 cm. Adherir el extremo inicial de la venda sobre en hueso poplíteo sin tensión.
- 3) Como la vez anterior ir colocando las tiras una a una, pidiendo al paciente flexión o extensión de cadera, flexión o extensión de rodilla y aducción o abducción de cadera según se coloque la dirección de las tiras. Se adhieren las tiras de forma oblicua y en espiral hasta el tobillo con una tensión entre el 0-10%. Para adherir el extremo final de cada tira se volverá a la posición neutra sin nada de tensión.
- 4) Para el drenaje del pie se utilizará venda de 5 cm de ancho. El paciente se encuentra en bipedestación. Se mide la longitud de la venda desde la cara anterior del tobillo hasta las falanges distales de los dedos de los pies. Se cortan tiras de 1 cm de ancho dejando el extremo inicial unos 3-4 cm. Se adhiere el extremo inicial sin tensión. A continuación, se coloca cada tira del I al V dedo con una tensión del 25% dejando el extremo final sin tensión.

Para el CB se utilizará una media de algodón, mollelast de 4 cm de ancho, acolchado de espuma de 10 cm de ancho de la marca comprifoam y venda de corta elasticidad de 8 a 10 cm de ancho de la marca comprilan. Colocación del CB:

MATERIAL	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
<b>Media de algodón.</b>	Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino. Colocación en todo miembro inferior.	
<b>Mollelast de 4 cm de ancho.</b>	Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino. Vendaje de los dedos del pie.	
<b>Acolchado de espuma de 10 cm de ancho.</b>	Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino, a medida que se vaya colocando el vendaje realizará una semiflexión de rodilla. Acolchado de pie hasta ingle, en forma oblicua y espiral.	

<p><b>Venda de corta elasticidad de 10 cm de ancho.</b></p>	<p>Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino, a medida que se vaya colocando el vendaje realizará una semiflexión de rodilla. Vendaje del pie, aplicando una vuelta de sujeción en la zona del antepié. Desde maléolos hacia proximal, de forma oblicua y en espiral.</p>	
<p><b>Venda de corta elasticidad de 10 cm de ancho.</b></p>	<p>Paciente tumbado en la camilla en decúbito supino, a medida que se vaya colocando el vendaje realizará una semiflexión de rodilla. Se consigue una presión adecuada con la utilización de 5-6 vendas.</p>	
	<p>Vendaje finalizado</p>	

Por último, ambos grupos realizarán estos ejercicios con el vendaje que tengan colocado.

- Ejercicios tumbado boca arriba:
  1. Ir en bicicleta
  2. Pedalear hacia delante
  3. Pedalear hacia atrás
  4. Pedalear hacia los lados (en decúbito lateral)
  5. Apretar las rodillas (hueco poplíteo) contra la camilla, y con la cabeza mirar hacia la punta de los pies.
  6. Contraer glúteos.
- Ejercicios sentado:
  1. Los pies hacia arriba y hacia abajo (bombear).
  2. Flexionar dedos y extender.
  3. En posición sentado, resbalar hacia delante y hacia atrás.
  4. Aproximar rodillas al cuerpo y extender.
  5. Estirar rodillas y mantener esta posición breves momentos.
  6. Apretar una pelota entre las rodillas.
- Ejercicios caminando en cinta de correr:
  1. Marcando: la pauta de los dedos y el talón.
  2. Caminar de puntillas, talones, con el borde interno y externo del pie.
  3. Levantando la rodilla.
  4. Caminar sin pausas.

El periodo de tratamiento es de dos meses, una vez finalizado acudirá al día siguiente a la Escuela universitaria de enfermería y fisioterapia de San Juan de Dios para realizar de nuevo las mediciones de volumen, rango de movimiento de flexo-extensión de tobillo y calidad de vida.

#### **Riesgos para la salud:**

Los procedimientos que se van a llevar a cabo no tienen riesgos de gravedad considerable, pero es posible que se pueda sufrir erupciones o enrojecimientos en la piel si tiene una piel sensible.

#### **Pero si usted padece alguna de estas patologías, debe consultarnos:**

- Hematoma en la pierna afectada.
- Alergias a los materiales que se van a utilizar en los vendajes.
- Reacción vagal.
- Dolor.
- Crisis asmáticas.

- Lesión ligamentosa de tobillo.
- Epilepsia.
- Lesiones en la piel.
- Hiposensibilidad o hipersensibilidad en la piel.
- Enfermedad contagiosa.
- Fractura no consolidada en la pierna afecta.
- Alguna patología cardiovascular no controlada.
- Marcapasos.

**Contacto:**

Como se le ha indicado anteriormente si tiene alguna duda, puede acudir al siguiente número de teléfono de alguna persona del equipo.

Teléfono: .....

Título del ensayo: .....

Yo (nombres y apellidos): .....

He leído la hoja de información que me ha sido entregada, la cual he comprendido en que consiste el estudio así como el tratamiento que se lleva a cabo, su valoración y los riesgos que puede conllevar para la salud. Todas las dudas y cuestiones han sido respondidas de manera clara y concisa. He hablado con (nombre del investigador) .....

Y concibo que me presento a este estudio de manera voluntaria y que si en algún momento o por cualquier circunstancia puedo retirarme sin tener que dar explicaciones.

Al igual que he sido informado de manera clara y concisa que mis datos personales que han sido recogidos van a ser utilizados para un estudio científico y que serán tratados y protegidos siguiendo la normativa vigente respecto a la intimidad y la protección de datos. Tengo total acceso a estos datos así como el derecho de rectificación, anulación y oposición mediante una previa solicitud al investigador principal a la dirección que me ha sido facilitada en este mismo documento. Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso.

De esta manera, declaro que he leído y conozco todo el argumento de este documento y entiendo todos los compromisos y los acepto, por ello estoy de acuerdo en llevar a cabo mi participación en el estudio *“Efectividad del kinesiotape en el tratamiento habitual de la reducción del volumen del linfedema en miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por cáncer ginecológico.”* hasta que cambie de opinión. En esta declaración no renuncio ninguno de mis derechos.

Recibiré una copia de este documento.

**Nombre del paciente:**

DNI:

Fecha:

Firma:

**Nombre del investigador principal:**

DNI:

Fecha:

Firma:

En caso de renuncia: Mediante este documento, muestro mi renuncia para continuar en este estudio citado y explicado anteriormente.

**Nombre del paciente:**

DNI:

Fecha:

Firma:

**Nombre del investigador principal:**

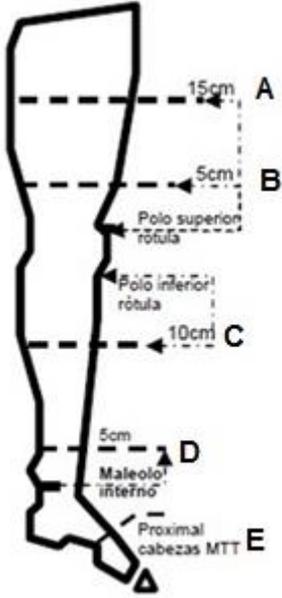
DNI:

Fecha:

Firma:

## 10. Anexo III. Cuestionario de los datos personales

### CUESTIONARIO DATOS PERSONALES

<b>Nº DE IDENTIFICACIÓN</b>		
<b>NOMBRE</b>		
<b>APELLIDOS</b>		
<b>EDAD</b>		
<b>PROFESIÓN</b>		
<b>TELÉFONO</b>		
<b>MIEMBRO INFERIOR AFECTADO</b>		
<b>GRUPO</b>		
<b>ALTURA RESPALDO DE LA SILLA</b>		
<b>ALTURA CABEZAL</b>		
<b>VARIABLES</b>	<b>PRE- TRATAMIENTO</b>	<b>POST- TRATAMIENTO</b>
<b>VOLUMEN</b>	Medición	Medición
	A	A
	Medición	Medición
	B	B
	Medición	Medición
	C	C
Medición	Medición	
D	D	
Medición	Medición	
E	E	
<b>TOTAL</b>	<b>TOTAL</b>	
<b>Fórmula de Kunhke en litros</b>	<b>Fórmula de Kunhke en litros</b>	
<b>ROM FLEXO-EXTENSION DE TOBILLO</b>		
<b>CUESTIONARIO SF-36</b>		

## 11. Anexo IV. Cuestionario SF – 36

### CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

#### **INSTRUCCIONES:**

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Copyright© 1995 Medical Outcomes Trust  
All rights reserved.  
(Versión 1.4, Junio 1.999)

#### Correspondencia:

Dr. Jordi Alonso  
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios  
I.M.I.M.  
Doctor Aiguader, 80  
E- 08003 Barcelona, España  
Tel. + 34 3 221 10 09  
ax. + 34 3 221 32 37  
E-mail: [jabarbaz@imim.es](mailto:jabarbaz@imim.es)

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

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

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

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

- 1  Mucho mejor ahora que hace un año
- 2  Algo mejor ahora que hace un año
- 3  Más o menos igual que hace un año
- 4  Algo peor ahora que hace un año
- 5  Mucho peor ahora que hace un año

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?

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

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?

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

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

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

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

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

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

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

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

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

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

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

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

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

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

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

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

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

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS  
EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

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?

1  Sí

2  No

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

1  Sí

2  No

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?

1  Sí

2  No

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?

1  Sí

2  No

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)?

1  Sí

2  No

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)?

1  Sí

2  No

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)?

1  Sí

2  No

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?

1  Nada

2  Un poco

3  Regular

4  Bastante

5  Mucho

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

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

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 tareas domésticas)?

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

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN 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?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

34. Estoy tan sano como cualquiera.

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

35. Creo que mi salud va a empeorar.

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

36. Mi salud es excelente.

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

## **12. Anexo V. Solicitud de evaluación del ensayo clínico al Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre.**

Doña Cristina Amador Catalán en calidad de Investigadora Principal con domicilio social en Madrid.

Expone que desea llevar a cabo el estudio “Efectividad del kinesiotape en el tratamiento habitual de la reducción del volumen del linfedema en miembro inferior secundario a la linfadenectomía retroperitoneal por cáncer ginecológico.”

Que será llevado a cabo en el servicio de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre por Cristina Amador Catalán.

El estudio se realizará siguiendo los pasos que han sido planteados, respetando la normativa vigente respecto a la realización de ensayos clínicos teniendo en cuenta los aspectos éticos de la declaración de Helsinki.

Por todo ello, se solicita, la autorización para poder llevar a cabo la realización de éste ensayo clínico. Se adjunta:

1. Si el solicitante no es el promotor: documento de autorización que permita al solicitante actuar en representación del promotor. Poder de representación del promotor para actuaciones en su nombre, original o copia autenticada por Notario (Convenio de la Haya).

2. Dos copias del protocolo en castellano firmado. Todos los protocolos, deben contener la hoja de información al paciente y el consentimiento. Además deben enviar el documento en formato electrónico, por e-mail al correo de la Secretaría Técnica del CEIC.

3. Copia del manual del investigador. en caso de productos sanitarios con marcado ce, se podrá reemplazar el manual del investigador por la ficha técnica autorizada. Además deben enviar el documento en formato electrónico, por e-mail al correo de la secretaria técnica del CEIC.

4. Cuatro copias de un documento compuesto por: el resumen del protocolo y la hoja de información al paciente y el consentimiento que deberá ir identificada con una fecha o número de versión. Además deben enviar el documento en formato electrónico, por e-mail al correo de la secretaria técnica del CEIC o en cd.

5. Compromiso del investigador firmado por el investigador principal y todos los investigadores.

6. Presupuesto del estudio que incluya memoria económica desglosada por visitas especificando las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el Promotor, el Hospital y el Investigador (o Institución o Fundación que actúe en su nombre).

7. Póliza de seguro (si procede) o del justificante de la garantía financiera del ec o un certificado de ésta, cuando proceda, específica para el centro y para el investigador. en los casos previstos en el artículo 8.3 del rd 223/2004 de “ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial”, deberá acompañarse un documento firmado de asunción de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo, firmado por la dirección-gerencia del hospital.

8. Documento de idoneidad del investigador y sus colaboradores. Se debe hacer constar los procedimientos y el material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo, firmado por el investigador.

9. Documento de idoneidad de las instalaciones del centro que debe haber sido constatado y firmado por el promotor.

10. Un compromiso firmado por el promotor de publicar todos los resultados finales del estudio.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.