



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la
terapia descongestiva compleja convencional en
pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer
de mama.***

Alumno: Jenifer Aranda Muñoz

Tutor: M^a Jesús Martínez Beltrán

Madrid, Mayo de 2019

AGRADECIMIENTOS:

Gracias a mi familia por darme la posibilidad y confiar tanto en mí como yo confío en ellos.

A mi amiga Patri, por animarme a comenzar este camino, apoyarme y siempre estar cerca de mí, hasta en los momentos que desaparezco.

Mis tortus, María, Lucia y Silvia, por convertir esta etapa de mi vida en momentos únicos, por hacer fácil lo difícil, por seguir tachando tareas de nuestra lista y por unirnos ante cualquier situación, porque juntas somos imparables.

A mi tutora M^a Jesús, por saber guiarme, orientarme y ayudarme a encontrar la luz al final del túnel siempre que yo la perdía.

A mis profesores Néstor y Elisa, porque con ellos me he dado cuenta de que, si realmente te gusta esta profesión, puedes hacer MAGIA cada día de tu vida.

Gracias.

Contenido

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES:.....	4
ÍNDICE DE TABLAS:	5
RESUMEN:	6
ABSTRACT	7
TABLA DE ABREVIATURAS:	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	9
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	21
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	26
4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL.....	27
5. METODOLOGIA.....	28
a. DISEÑO:	28
b. SUJETOS DE ESTUDIO:	29
c. VARIABLES:.....	31
d. HIPÓTESIS OPERATIVA:	33
e. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS: ..	35
f. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:.....	36
g. EQUIPO INVESTIGADOR:	36
6. PLAN DE TRABAJO	38
a. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN:	38
b. ETAPAS DE DESARROLLO:	43
c. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR:..	46
d. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO:.....	46
7. LISTADO DE REFERENCIAS.	47
8. ANEXOS	51

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES:

<i>Ilustración 1: Localización de ganglios axilares (2)</i>	<i>9</i>
<i>Ilustración 2: Paciente con linfedema de miembro superior post-mastectomía (2)</i>	<i>12</i>
<i>Ilustración 3: Medición de volumen de un peso por desplazamiento de agua. Elaboración propia. ...</i>	<i>14</i>
<i>Ilustración 4: Esquema corporal de la medición del perímetro de miembro superior (21)</i>	<i>14</i>
<i>Ilustración 5: Vendaje compresivo multicapa en miembro superior. Elaboración propia.</i>	<i>16</i>
<i>Ilustración 6: RAGodoy® de miembro superior. Clínica de Fisioterapia Sanamanzana (26)</i>	<i>17</i>
<i>Ilustración 7: Vendaje de mano y dedos posterior. Elaboración propia.</i>	<i>41</i>
<i>Ilustración 8: Vendaje de mano y dedos anterior. Elaboración propia.</i>	<i>41</i>
<i>Ilustración 9: Vendaje de contención. Elaboración propia.....</i>	<i>41</i>
<i>Ilustración 10: Vendaje del brazo con venda compresiva. Elaboración propia.</i>	<i>42</i>
<i>Ilustración 11: H.U. 12 de octubre. Elaboración propia.</i>	<i>46</i>

ÍNDICE DE TABLAS:

<i>Tabla 1: Abreviaturas.....</i>	<i>8</i>
<i>Tabla 2: Término libre, Mesh y Desc.....</i>	<i>21</i>
<i>Tabla 3: Búsqueda en EBSCO.</i>	<i>22</i>
<i>Tabla 4: Búsqueda en PUBMED.</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 5: Búsqueda en Google Académico.....</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 6: Poder estadístico y nivel de significación.....</i>	<i>30</i>
<i>Tabla 7: Variables.</i>	<i>31</i>
<i>Tabla 8: Etapas del estudio.....</i>	<i>45</i>

RESUMEN:

Antecedentes

El linfedema secundario es una afectación crónica que cursa con un cúmulo de líquido linfático en el tejido intersticial, esto provoca inflamación en la zona afectada comprometiendo la calidad de vida en los sujetos y alteraciones funcionales cuya causa principal es el cáncer. El cáncer más común en las mujeres es el de mama diagnosticándose en España cerca de 30.000 nuevos casos al año provocando así un alto número de casos de linfedema secundario de miembro superior.

El tratamiento habitual para esta afectación es la terapia descongestiva compleja (TDC) convencional, pero hay nuevos métodos que compiten con el mismo fin como es el método Godoy.

Objetivos

Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama.

Metodología

Se va a realizar un estudio experimental con una muestra de 132 mujeres con linfedema de miembro superior postmastectomía tras un cáncer de mama derivadas de los hospitales de la zona sur de la comunidad de Madrid. Se tomarán mediciones del perímetro de diferentes puntos del brazo, del volumen y de la calidad de vida con la escala ULL-27. La muestra se dividirá en dos grupos de 66 sujetos que de forma aleatoria serán asignadas en el grupo control tratada con la terapia descongestiva compleja convencional y el grupo experimental con la terapia linfática global con el método Godoy. Se realizarán dos mediciones de las variables, pre y post tratamiento, y los datos obtenidos serán analizados con un análisis estadístico a través del software IBM SPSS® versión 24.0.

Palabras clave: linfedema postmastectomía, drenaje manual, terapia descongestiva compleja.

ABSTRACT

Background

Secondary lymphedema is a chronic condition characterized by accumulation of lymph on interstitial tissue. This situation results in swelling on the affected area, which decreases quality of life of these people, and functional abnormalities whose main cause is cancer.

Breast is the most common cause of cancer among women, being diagnosed around 30,000 new cases per year in Spain, which induce a high percentage of new cases of secondary lymphedema of the upper limb.

This condition usual treatment is complex decongestive therapy (CDT); however, there are new modalities with the same purpose, like is Godoy technique.

Objectives

To compare effectiveness of Godoy method versus CDT in patients with postmastectomy lymphedema due to breast cancer.

Methods

The present experimental study has been conducted in several hospitals around the southern area of the Community of Madrid. A sample size of 132 women with postmastectomy lymphedema of upper limb following breast cancer was recruited

Measurements of the arm circumference on different points, volume and quality of life will be taken with the ULL-27 scale. The sample will be randomly assigned into the study-global lymphatic therapy of Godoy technique (n=66) and control-CDT (n=66) groups. Pre-post treatment measurements of variables will be taken. IBM SPSS® software version 24.0 (IBM) will be used for statistical data analysis.

Key words: postmastectomy lymphedema, manual drainage, complex decongestive therapy.

TABLA DE ABREVIATURAS:

Abreviatura	Significado
AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
CDT	Complex descongestive therapy
cm	Centímetros
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento informado
DLM	Drenaje linfático manual
H	Hospital
HIP	Hoja de información al paciente
H.U.	Hospital universitario
IMC	Índice de masa corporal
mmHg	Milímetros de mercurio
ml	Mililitros
ROM	Range of movement
TDC	Terapia descongestiva compleja
VCM	Vendaje compresivo multicapa

Tabla 1: Abreviatura

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La mama femenina se encuentra situada sobre los músculos pectoral mayor, serrato y oblicuo externo del abdomen, con forma cónica y redondeada en su base. Está compuesta por la glándula mamaria, tejido conectivo y adiposo, conductos excretores de leche que acaban en el pezón, que está situado en el centro de la areola. Su función es la producción de leche para la alimentación del hijo (1).

Por otro lado, tenemos el sistema linfático, que es una gran red distribuida por todo el cuerpo trabajando de forma complementaria con el sistema circulatorio. Se divide en dos estructuras, los vasos linfáticos que son vasos finos y valvulares cuya función es transportar la linfa y los ganglios linfáticos siendo su función la de recoger y filtrar la linfa, y función inmunitaria ya que en su interior posee antígenos que unidos a los glóbulos blancos nos protegen de los patógenos. Estos últimos se sitúan de forma agrupada en diferentes partes del cuerpo como el cuello, en la axila, en el tórax, en las ingles etc...

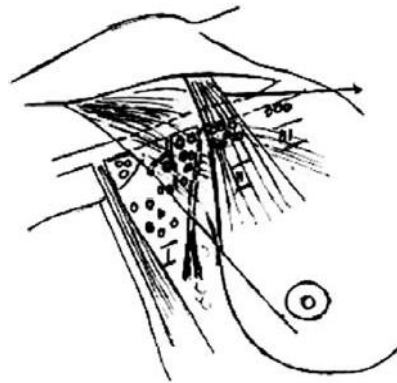


Ilustración 1: Localización de ganglios axilares (2)

La linfa es el resultado de la filtración a los vasos linfáticos del líquido intersticial situado en todo el organismo. Este viaja por todo el sistema pasando por los ganglios hasta terminar en la vena subclavia derecha o izquierda, y es ahí donde se reincorporará al sistema sanguíneo (3).

El cáncer de mama es un conjunto de células malignas, situado en el tejido glandular mamario, esto es provocado por los grandes cambios hormonales que sufren las mujeres desde el nacimiento hasta la menopausia. La alteración de una célula, y ésta a las de su alrededor, provoca un crecimiento masivo pasando a ser posteriormente el tumor (4).

El crecimiento de este tumor se puede clasificar de tres maneras:

- Crecimiento local: invade tejido mamario o estructuras muy cercanas.
- Diseminación linfática: la célula cancerígena se expande a través del sistema linfático.
- Diseminación hematológica: las células malignas viajan a través de los vasos sanguíneos llegando a tejido periférico como hueso, pulmón o hígado (4).

En general esta enfermedad, afecta mayoritariamente a las mujeres, pero no hay que olvidar que los hombres también pueden padecerla y que en la actualidad, su incidencia va en aumento siendo el 1% de la población afectada (4).

El cáncer de mama es el segundo cáncer más común dentro de la población mundial y el primero más frecuente entre las mujeres. En España, en un año, se diagnostican aproximadamente a 30.000 pacientes nuevos con cáncer de mama, por lo que se dice que 1 de cada 8 mujeres padecerá esta enfermedad a lo largo de su vida, siendo la quinta causa más común de muerte.

Las mujeres occidentales más afectadas por esta enfermedad suelen estar en un rango de edad de entre los 31 y los 50 años, observándose un cáncer de mama más invasivo en las pacientes más jóvenes (5,6).

Una parte importante del tratamiento contra el cáncer de mama es la cirugía para extraer la región tumoral. El tipo de intervención influye en gran medida en los efectos secundarios de esta.

Tipos de cirugías:

- Tumorectomía: extirpación del tejido tumoral.
- Mastectomía simple: extracción del tejido mamario y sus glándulas incluyendo tumor y el tejido de alrededor.
- Mastectomía compleja: extracción del tejido mamario y cadena linfática ganglionar axilar afecta.
- Mastectomía con implante autólogo: sustitución del tejido mamario por un implante procedente de la propia paciente.
- Mastectomía con implante externo: emplazamiento inmediato del tejido mamario, afectado y el de su alrededor, por un implante mamario externo (6-8).

Otra de las cuestiones que más afecta es la extirpación o no de la cadena ganglionar, esto se realiza si se comprueba que la cadena linfática se encuentra afectada por las células cancerígenas, esto sucede en gran cantidad de ocasiones ya que los ganglios filtran la linfa procedente de la mama afectada por el tumor, quedándose parte de estas células instaladas en el ganglio produciendo su diseminación. Para ello se realiza una prueba diagnóstica llamada ganglio centinela, en esta prueba se localiza al primer ganglio que tiene más posibilidad de verse afectado para un posterior análisis, si el ganglio centinela se encuentra muy proximal, sería un factor de riesgo para afectaciones secundarias. Los ganglios linfáticos que se ven más expuestos a esta situación son los que se sitúan más próximos al pecho, como los axilares y los paraesternales (2,6,9).

Después de la cirugía tan invasiva y medicamentos recibidos como tratamiento para el cáncer de mama, pueden aparecer efectos secundarios que afecten negativamente a la calidad de vida de la paciente como, cicatriz dolorosa, disminución del ROM de los movimientos del hombro o el linfedema como describe en su artículo Asdourian (8). Esta última es una afectación clínica muy frecuente e importante y de carácter crónico que se caracteriza por una inflamación de la zona afectada que es debida a un cúmulo de líquido linfático en el tejido intersticial. A nivel bioquímico, el linfedema secundario crónico se crea por la acumulación de los macrófagos debido a una formación excesiva de proteínas. Son las enzimas de los macrófagos las que intentan eliminar las proteínas sin éxito, fagocitosis, por lo que la función de los macrófagos se ve disminuida en esta fase del linfedema y es por ello que hay una rotura del colágeno originando una fibrosis en la zona, una característica muy acentuada cuando el edema se alarga en el tiempo sin tratarse. Otra característica de esta afectación es la hipertrofia del tejido adiposo, la disminución del riego vascular y linfático hace que haya un aumento de depósitos grasos (7,10,11).

El linfedema también se clasifica según la etapa de aparición según describe la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) (4,12):

- Etapa I: el edema aparece durante el día y remite en la noche (periodo de descanso).
- Etapa II: el edema es constante y no remite durante al menos una semana.
- Etapa III: la extremidad tiene grandes deformaciones a causa del edema.

El linfedema puede ser de causa primaria o congénita, esto quiere decir que naces con una alteración en el sistema linfático que es lo que provoca al paciente un linfedema, o de causa secundaria, este viene derivado por otra enfermedad y aparece como un efecto secundario a él, como puede ser una enfermedad coronaria o un cáncer (10,12). Es el cáncer de mama uno de los más característicos para la aparición del linfedema secundario en miembro superior ya que afecta a un 25% de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama con una edad media de 49 años.

La incidencia del linfedema secundario tras un cáncer de mama es del 20% con la resección de un ganglio linfático axilar y de un 3,5 a un 11% después de biopsiar el ganglio centinela. También se ha determinado la incidencia después de una mastectomía sin reconstrucción 26,7%, el 4,08% con implante y un 9,89% con implante autólogo (9,10). Con estos datos mostrados, se puede resumir que asume una mayor probabilidad de padecer linfedema secundario de miembro superior tras una biopsia de ganglio centinela y en una mastectomía sin reconstrucción.

El linfedema de miembro superior cursa con la inflamación del miembro e incluso del pecho o tronco, esto da lugar a alteraciones del propio brazo como puede ser inmovilización, disminución de la amplitud de movimiento articular, dolor, pesadez, rigidez, viéndose comprometida su calidad de vida por su visión corporal y los problemas que puede desencadenar el linfedema como infección, celulitis, etc (5,7,13).

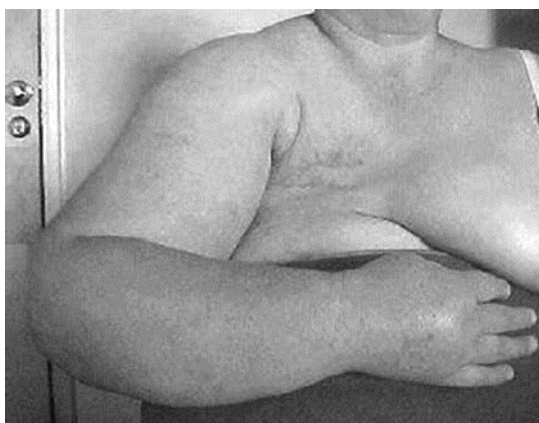


Ilustración 2: Paciente con linfedema de miembro superior post-mastectomía (2)

Hay unos determinados factores de riesgo que aumentan significativamente la probabilidad de padecer un linfedema después de haber pasado por un cáncer de mama. Estos son: (8,14-16)

- Tipo de intervención quirúrgica: de menor a mayor probabilidad de aparición de la afectación, tras la intervención con implantes, con reconstrucción autóloga y por último una cirugía sin reconstrucción.

- Disección de la cadena linfática: la disección de alguna de las cadenas ganglionares es el principal factor de riesgo de aparición del linfedema, el más afectado habitualmente es la cadena ganglionar axilar donde es recogida toda la linfa de miembro superior, al extraerla, el líquido no se drena quedándose en el miembro y provocando la afectación.
- Quimioterapia y/o radiación: la quimioterapia o radioterapia, se utiliza como tratamiento habitual para un cáncer de mama, es también un factor de riesgo muy alto para la aparición de linfedema.
- Obesidad o índice de masa corporal (IMC) elevado: pacientes con obesidad o un IMC elevado, favorece la aparición de linfedema.
- Edad: las pacientes en edad más avanzada tienen mayor probabilidad de aparición.
- Estilo de vida: en estudios anteriores se ha demostrado que mantener un estilo de vida activo, realizando ejercicio, reduce el riesgo de la aparición del linfedema (9).

El linfedema debe ser diagnosticado por un médico facultativo que generalmente basa su diagnóstico en la historia clínica del paciente, antecedentes familiares y en un examen médico físico y en ocasiones pueden solicitar pruebas complementarias. El examen físico consiste en una medición del perímetro con una cinta métrica (circometría) del miembro y/o con una evaluación volumétrica del miembro afecto comparándolo con el miembro sano, con estas pruebas podremos saber el nivel o grado de afectación: (10,12,17)

- Leve: si hay una diferencia de volumen menor al 20%
- Moderada: diferencia de volumen entre el 20% y el 40%
- Grave: si hay una diferencia de volumen de más del 40%

Para ser considerado linfedema debe de existir al menos un 10% de diferencia de volumen entre miembro sano y afecto. Esta medición del volumen se realiza a través de desplazamiento del agua, consiste en introducir el miembro afecto en un recipiente lleno de agua en su totalidad hasta llegar a tocar el fondo de este con los dedos. El volumen de agua desechada, medida en mililitros (ml), equivale al volumen de brazo afecto. Esta misma operación es repetida con el miembro sano. La diferencia de los dos valores obtenidos es la diferencia de volúmenes entre miembro sano y miembro afecto (10,14,18).

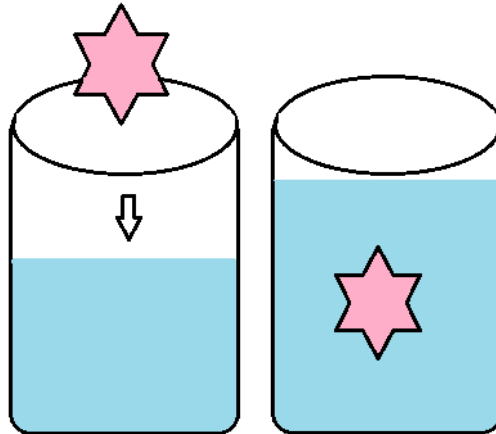


Ilustración 3: Medición de volumen de un peso por desplazamiento de agua. Elaboración propia.

Otra medición para la evaluación del linfedema es la medida del perímetro. Esta se realiza a través de una cinta métrica utilizando los centímetros (cm). Para poder medir de forma válida a todos los sujetos por igual, se utilizan puntos de referencia anatómicos. Estos puntos son la articulación radiocarpiana, el pliegue axilar y la flexura del codo, a partir de esta última, obtenemos dos puntos más de referencia que son 10 cm hacia craneal para medir el perímetro del brazo y 10 cm hacia caudal para medir el perímetro del antebrazo contabilizando un total de 5 puntos de referencia. Esta misma medición se realiza en el miembro contralateral, y los valores obtenidos de la medición de cada punto de referencia se resta, y la diferencia es el valor del grado de linfedema, que ha de ser de al menos de 2 cm para que se determine como tal (17,19-21).

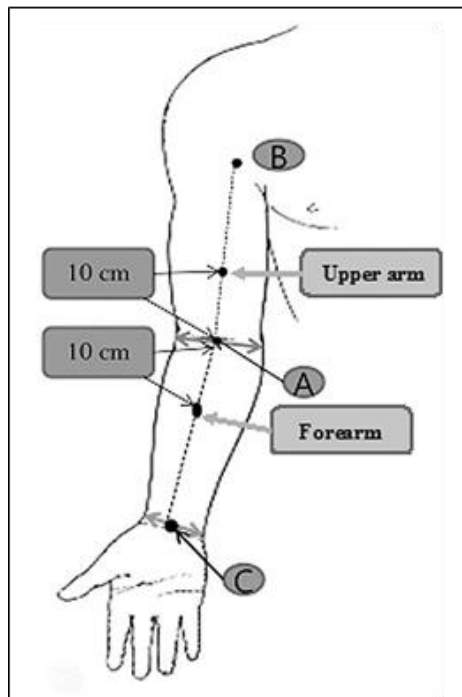


Ilustración 4: Esquema corporal de la medición del perímetro de miembro superior (21)

El tratamiento que se ha seguido para el cuidado del linfedema ha ido variando mucho a lo largo de los años, existiendo diferentes escuelas. La escuela Vodder, creada en 1932, fue el primero en crear el drenaje linfático manual (DLM). El método Leduc, creado en 1983 en Bélgica, de él, nacen las maniobras de DLM. El creador Jean Claude Ferrandez, que apoyándose en el método Leduc, realizó cambios en el protocolo de vendaje. La escuela alemana de Földi Clinic fue la encargada de recoger algunos de los conceptos de los creadores anteriormente nombrados para crear la terapia descongestiva compleja (TDC). La TDC junta las maniobras creadas por Vodder y otros autores junto con vendajes y cuidados e higiene de la piel más ejercicios. Por último, el método más novedoso Godoy&Godoy, el cual promueve la reducción máxima del linfedema y acaba con la elefantiasis.(3)

En la actualidad el tratamiento de fisioterapia convencional del linfedema secundario crónico de miembro superior tras el cáncer de mama más habitual es la TDC, ya que este emplea las diferentes técnicas y las adapta en el momento para cada tipo de paciente. La TDC se divide en dos fases, la fase intensiva y la fase de mantenimiento. En la fase intensiva el objetivo es la máxima reducción posible del linfedema del miembro por lo que las sesiones serán más seguidas y se consigue con un tratamiento personalizado para cada sujeto en función del estado de su afectación. Las sesiones de tratamiento varían de entre 30 a 120 minutos de duración, una vez o dos por día y de dos a siete veces por semana, pudiéndose alargar el tratamiento hasta las doce semanas, aunque lo más habitual es un tratamiento intensivo de 5 días a la semana durante 4 semanas. En la fase intensiva con la TDC se utiliza una fusión de todos los métodos anteriormente nombrados, el DLM, vendaje compresivo multicapa (VCM), cuidado e higiene de la piel y ejercicios que favorezcan y mantengan el trabajo ya realizado. En el DLM se realizan pases manuales específicos a un ritmo lento y con una presión de 20-30 mmHg en dirección del recorrido del sistema linfático, primero se ha de descongestionar la zona no afectada para poder redirigir todo el flujo linfático a esa zona sin que se colapse, posteriormente, se trata la zona afectada, en este caso el brazo, que si se divide en segmentos se comienza a tratar de proximal a distal, y dentro de cada uno de ellos se trabaja de distal a proximal siendo las maniobras ascendentes, tratándose primero brazo, a continuación, antebrazo y por último mano. El VCM del miembro ayuda a la reducción del linfedema aumentando la presión del espacio intersticial y a su vez del flujo linfático, se utilizan vendas de diferentes materiales y la venda, junto con la forma de colocación es lo que determina la función de vendaje. Vendaje en espiga, por su gran cantidad de capas en una misma zona ejerce más presión por lo que se coloca en zonas con mayor afectación o en su defecto en la zona más distal, con menos presión le sigue el vendaje en semiespiga ya que tiene solo 2

capas y ejerce menos presión que la anterior, por último, el vendaje circular, que al solo tener una capa, ejercen menos presión por lo que se emplea en zonas con menor afectación o en su defecto en zonas proximales para evitar así el efecto en torniquete. Aunque el linfedema secundario es una afectación de carácter crónico, hay algunas recomendaciones para retardar su aparición lo máximo posible, estas son: evitar traumatismos en el mismo del lado afecto, temperaturas muy frías o muy calientes, infecciones o heridas en la piel, extracciones de sangre o lecturas de la tensión arterial. Todas estas prevenciones forman parte de la educación a la paciente una vez ha sido intervenida de cáncer de mama. Por el contrario, si ya ha aparecido la afectación, también es conveniente seguir estas precauciones para así evitar el riesgo de infección o celulitis, muy común en mujeres con linfedema tras un cáncer de mama.

Respecto al ejercicio, se recomienda de tipo aeróbico combinado con respiraciones profundas favoreciendo la reducción del volumen del brazo y un aumento de la calidad de vida.(9)

La fase de mantenimiento, cuyo objetivo es preservar los valores obtenidos en la anterior fase, se realizarán las sesiones de tratamiento más espaciadas en el tiempo manteniendo de forma continua los cuidados e higiene de la piel y los ejercicios domiciliarios (17,22,23).



Ilustración 5: Vendaje compresivo multicapa en miembro superior. Elaboración propia.

Dentro de la TDC, podemos encontrar dos tipos de contraindicaciones las absolutas y las relativas. Dentro de las absolutas podemos encontrar las insuficiencias cardiacas, fallos en el sistema renal, trombosis profunda o tromboembolismos pulmonar o cualquier tipo de infección local en la zona a tratar. Entre las contraindicaciones relativas encontramos la hipertensión arterial mal controlada y el intervalo de tiempo entre el estado de tumor en estado activo y el comienzo del tratamiento, debiendo ser de al menos de 2 meses. Este tema ha sido muy debatido ya que por momentos, el DLM

en procesos de metástasis ha sido considerado una contraindicación, actualmente si se apuesta por el DLM aún en caso de metástasis ya que no se considera que empeora la sintomatología y no se han encontrado estudios que demuestren lo contrario. A cambio mejora los síntomas del linfedema mejorando paralelamente la calidad de vida (10).

Como resumen, podemos concluir que la aplicación de la TDC conlleva muchos cambios fisiológicos que favorecen la disminución del linfedema, estos cambios son el aumento de la reabsorción proteica, disminución de la tensión de los tejidos, y como guía en la dirección de la linfa hacia los ganglios no afectados más cercanos.

Otro método para el tratamiento del linfedemas es el denominado el método Godoy, creado por un matrimonio brasileño en 1999. Esta pareja cambia algún concepto de la TDC convencional, y añade alguno otro con nuevos puntos de vista.

Este novedoso método tiene una forma intensiva de trabajo que consiste en sesiones de 6-8 horas de tratamiento al día durante cinco días consecutivos, en este tiempo se utilizan las técnicas de terapia linfática cervical durante 15 minutos, más 40 minutos de terapia linfático manual de zonas próximas a la afectada, más terapia linfática mecánica y terapia de compresión y contención, continuando con ejercicio terapéutico y cuidado de la piel, todas ellas combinadas de la mejor forma para cada sujeto, convirtiéndose en un tratamiento único e individualizado para cada uno de ellos (24,25).

La terapia linfática cervical lo que consigue es una activación del sistema nervioso (3).

A través de la terapia linfática manual se consigue el paso de la linfa desde el espacio intersticial a los conductos menores linfáticos (26).

La terapia linfática mecánica se realiza a través de un aparato electromecánico (RAGodoy®) que realiza una flexo-extensión pasiva de la articulación del codo, que gracias al movimiento muscular que se ejerce por ese movimiento, facilita el retorno linfático y hace que la linfa viaje desde los capilares hasta los vasos (26,27).

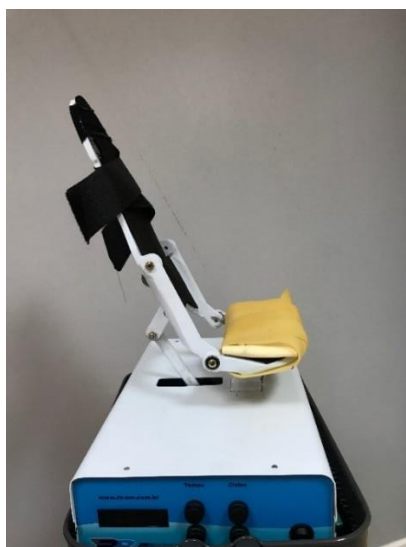


Ilustración 6: RAGodoy® de miembro superior. Clínica de Fisioterapia Sanamanzana (26)

Respecto a la terapia de compresión y contención, la media de compresión hecha con un tejido inelástico, grosgrain, que genera una presión positiva en reposo de al menos 30-40 mmHg, hace que ayude a la reducción del volumen y al mantenimiento de esto (26,28).

El conjunto de todas estas medidas impuestas por la pareja Godoy son las que crean el nuevo método con el que tratar el linfedema tras el cáncer de mama, con esta forma de trabajo intentan conseguir la máxima reducción del volumen en un tiempo muy corto para evitar el abandono del tratamiento por el paciente al considerarse una patología crónica (24,29).

Sumando toda la carga emocional, su angustia y ansiedad que tienen que soportar las pacientes a raíz de tener que enfrentarse al cáncer de mama y todo lo que ello conlleva, dolor, verse con un esquema corporal cambiado, el tratamiento recibido, más el estar pendientes de por vida de todas las prevenciones y precauciones para evitar, o en el caso de que el linfedema ya esté implantado, para prevenir infecciones del brazo, puede interferir en sus actividades de la vida diaria y por lo tanto afectarles en su calidad de vida (6,30,31).

Esta es una patología crónica que desencadena una disminución en la calidad de vida y para poder cuantificarla, existen dos tipos de herramientas en forma de escalas, las genéricas utilizadas para calificar la salud general y las específicas que son más centradas en todo tipo de variables aportando una mayor sensibilidad al estudio. ULL-27 es una escala específica que detalla la calidad de vida en pacientes con linfedema en miembro superior tras un cáncer de mama.

La escala ULL-27 proveniente de Francia, ha sufrido una adaptación transcultural y validación en España, utilizando nuestro idioma. Se encuentra dividida en tres diferenciados grupos, con diferentes cuestiones dentro de ellos. Sobre el estado físico cuenta con 15 preguntas, a nivel psicológico 7 preguntas y 5 a nivel social. En total 27 items puntuadas cada una de ellas del 1 al 5. El cómputo final de la puntuación de las respuestas va del 0 al 100 siendo 0, muy baja calidad de vida y 100 una alta calidad de vida respecto al linfedema de miembro superior tras haber sufrido un cáncer de mama. Con esta escala no se intenta determinar el grado de lesividad del linfedema, si no ver cómo afecta este en su calidad de vida. Por ello, con esta herramienta también damos a conocer a mujeres recién diagnosticadas cómo podría verse afectada su calidad de vida tras el proceso de curación del cáncer de mama (30).

Respecto a lo que otros autores hablan sobre el tema, en un estudio realizado por Haffner (10), indica la importancia del linfedema por su incidencia en pacientes que han padecido cáncer de mama incluyendo una escala de medición de la escala de vida, dando como resultado un mes después del tratamiento una disminución de la calidad de vida respecto a un estudio previo al tratamiento. Por otro lado, en el artículo descrito por Gradalski (22) asegura que la realización de ejercicio físico con la combinación de la respiración que no solo reduce el volumen del linfedema sino que también mejora los síntomas subjetivos propios de la enfermedad y por ello indirectamente aumentaría su calidad de vida.

Respecto a los criterios de inclusión, en el artículo escrito por Melam (17), incluye en su estudio a pacientes con linfedema en estadio I y II , mientras que en el estudio descrito por Godoy (24) , extrapolando sus datos de miembro inferior al miembro superior, admite a pacientes con linfedema en estadio III. A diferencia de estos dos artículos que incluyen a sus pacientes al estudio según el estadio de la afectación del linfedema, el artículo (10) descrito por Hoffner , solo hace referencia al porcentaje de la diferencia de volumen entre el miembro afecto con el contralateral siendo de al menos un 10%. Por el contrario, los datos de exclusión que se tienen en cuenta en el artículo escrito por Miller (7) son los pacientes a las que se les ha realizado una mastectomía profiláctica, o justo después de un tratamiento de quimioterapia neoadyuvante, o como refiere el estudio descrito por Haffner (10), también se excluyen a las pacientes con cualquier otra enfermedad generalizada.

La edad media de las pacientes que forman parte de los grupos de estudio de los artículos (5,6,17), se encuentran entre el rango de edad de 50 y 70 años, que correspondería con la edad media de incidencia del cáncer de mama (5,15).

En un artículo realizado por Godoy (25) hablando de su propio método nos indica que aunque el linfedema esté considerado como una afectación crónica su estudio muestra como en un estado de elefantiasis en un miembro inferior es reversible con un tratamiento clínico basado en su método. Se analizó a un sujeto de 24 años con linfedema de miembro inferior con una diferencia de perímetro de hasta 66 centímetros comparada con el contralateral, tras someterse al tratamiento intensivo, logró reducir en solo una semana 20 centímetros. Posteriormente se logró una reducción total del linfedema que ha logrado mantener junto con sesiones de mantenimiento hasta 10 años dentro los márgenes de normalidad.

Respecto al tiempo de tratamiento que se dedica a cada tipo de técnica varía mucho. Godoy en su estudio (24) donde habla de su método, indica que se debe dedicar entre 6-8 horas de tratamiento activo y pasivo al día durante 5 días a la semana por una semana de manera intensiva, asegura conseguir hasta un 50% de reducción del

linfedema de forma intensiva. Mientras que en la técnica habitual descrita por Gradalski (22) con el método Vodder, se realizan sesiones de entre 30 a 80 minutos con una o dos sesiones al día, entre 2 a 7 días por semana y siendo lo habitual 4 semanas, pudiéndose alargar hasta 12 semanas.

En el artículo escrito por Luz (9), establece que en estudios anteriores no se recomendaba realizar ejercicio físico de alta intensidad ya que se pensaba que esto podría desencadenar el linfedema o agravarlo. En la actualidad este pensamiento ha cambiado, y en los últimos estudios (10,22), recomiendan la realización de ejercicio físico bien controlado y pautado para mejorar, reducir y prevenir el linfedema post mastectomía tras el cáncer de mama.

En el estudio que concluye Mariana (25), se ha demostrado que la aplicación del calor, termoterapia a 40º, durante la maniobra de descongestión no ayudó a la reducción del linfedema de forma significativa. Tras un estudio aleatorio cruzado, donde se medía a 7 sujetos, el efecto mecánico del calor sobre un linfedema de miembro inferior, al finalizar el tratamiento se vio que no hubo una reducción significativa respecto al volumen.

Hasta la fecha, no existen artículos que comparen la eficacia de dos métodos de actuación ante las mismas necesidades para el linfedema secundario al cáncer de mama, aún teniendo el mismo objetivo como fin, es por ello por lo que este estudio es realizado para poder dar respuesta a que método es el más adecuado para disminuir el linfedema, cual es más eficaz o cual es más rápido al encontrarnos con una paciente con linfedema de miembro superior tras haber sufrido un cáncer de mama. En él se enfrentan dos técnicas, la TDC utilizada como tratamiento habitual en el cual, se emplean métodos combinados personalizando el tratamiento a cada sujeto dependiendo de las características con las que parta, y el método Godoy como tratamiento experimental, que al utilizar técnicas más novedosas, donde cambia el método de actuación y los tiempos de tratamiento.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

He realizado mi búsqueda en la base de datos de Ebsco con Cinahl, E-Journal, Academic Search Complete y Medline, Pubmed con Medline y Google académico con una búsqueda avanzada.

Se han utilizado términos libres, Mesh y Desc para la realización de la búsqueda.

Termino libre	Mesh	Desc
Lymphedema	Lymphedema	Lymphedema
Mastectomy	Mastectomy	Mastectomy
Breast cancer	Breast cancer	Breast cancer
Lymphatic drainage	Lymphatic drainage	Lymphatic drainage
Complex descongestive therapy	-----	-----

Tabla 2: Término libre, Mesh y Desc.

Todos ellos se han combinado con los booleanos AND y OR. Los límites y filtros utilizados en las búsquedas son "Clinical Trial" y "published in the last 5 years", aunque en ocasiones se han descartado por el número tan bajo de artículos encontrados.

- EBSCO (Anexo 1):

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
Lymphedema OR Breast Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND complex desconggestive therapy OR Manual Lymphatic Drainage	7	2
S8 AND S9	0	0
Lymphedema OR Breast Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND Quality of Life	2	1
Lymphedema OR Breast Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND body volume	10	3
Lymphedema OR Breast Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND complex desconggestive therapy OR Manual Lymphatic Drainage AND perimeter	0	0
Complex desconggestive therapy OR Manual Lymphatic Drainage AND Godoy lymphedema	0	0
	Total encontrados:19	Total utilizados: 6

Tabla 3: Búsqueda en EBSCO.

- Pubmed (Anexo 2):

Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
Lymphedema OR Breas Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND Complex Descongestive Therapy OR Manual Lymphatic Drainage	30	3
Lymphedema OR Breas Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND Godoy Lymphedema	1	0
Lymphedema OR Breas Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND Quality of Life	23	6
Lymphedema OR Breas Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND Body Volume	12	4
Lymphedema OR Breas Cancer Lymphedema AND Mastectomy AND Complex Descongestive Therapy OR Manual Lymphatic Drainage AND Perimeter	1	1
Complex Descongestive Therapy OR Manual Lymphatic Drainage AND Godoy Lymphedema	1	1
	Total encontrados: 68	Total utilizados: 15

Tabla 4: Búsqueda en PUBMED.

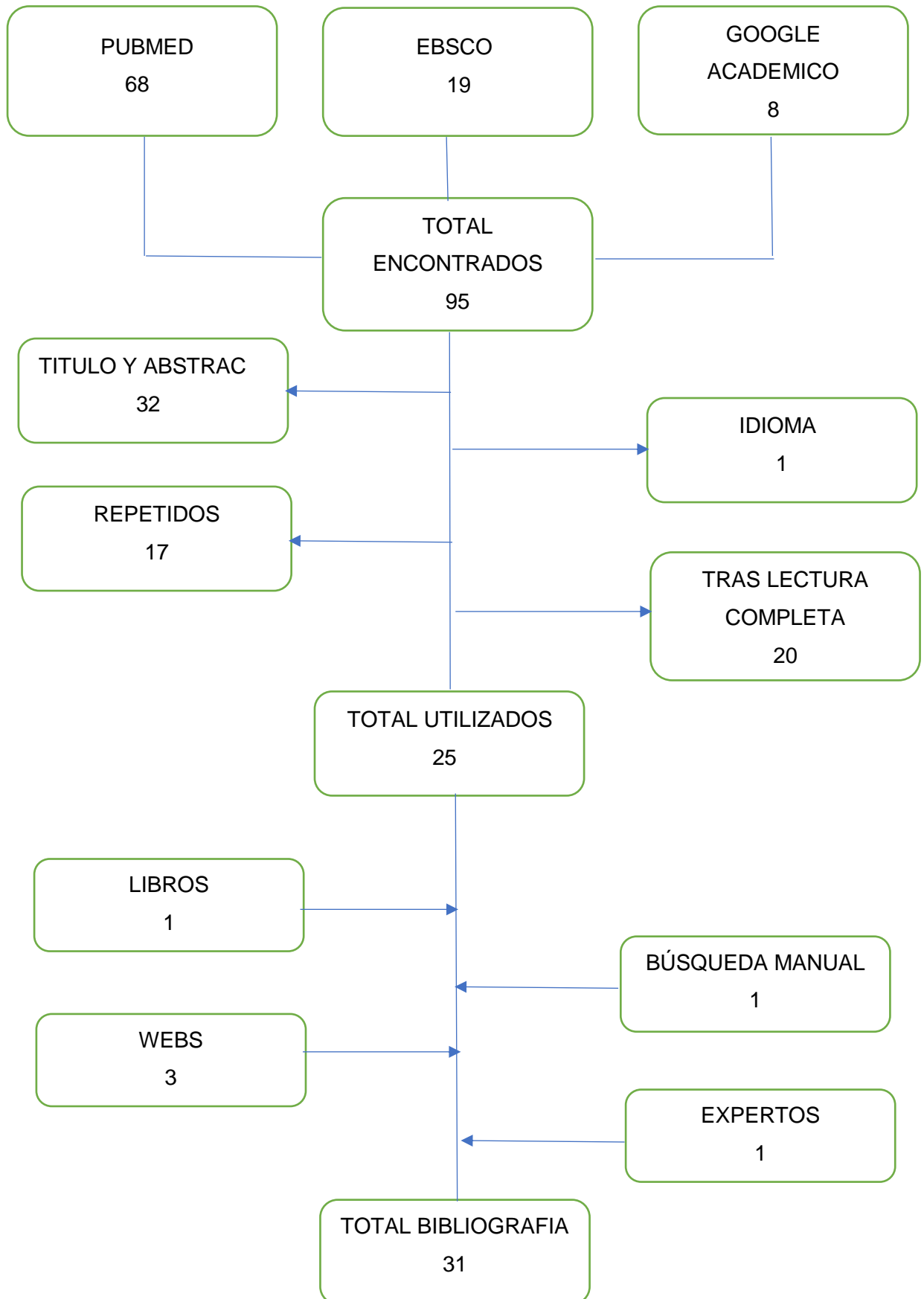
- Google académico (Anexo 3):

Estrategias de búsqueda:	Artículos encontrados:	Artículos utilizados:
Method Godoy limphedema, autor: Godoy	8	4
	Total encontrados: 8	Total utilizados: 4

Tabla 5: Búsqueda en Google Académico.

Se ha utilizado un libro para completar la información de la anatomía de la mama así como del sistema linfático y sus grupos ganglionares. Además, se ha complementado la información con tres páginas webs, la web Sanamanzana donde sus creadoras son representantes del método Godoy en España, la web de la asociación española contra el cáncer (AECC), y la web de la asociación española de linfedema (AEL). También se realizó una búsqueda manual acerca de la escala de vida ULL-27, y se recogió información de un artículo cedido por un experto.

FLUJOGRAMA:



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- Objetivo general:
Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama.
- Objetivos específicos:
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación de la calidad de vida medida con la escala ULL-27.
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del volumen medida con el desplazamiento del agua.
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro en la flexura del codo medido mediante una cinta métrica.
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro 10 cm por debajo de la flexura del codo medido mediante una cinta métrica.
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro en la articulación metacarpofalángica medido mediante una cinta métrica.
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro 10 cm por encima de la flexura del codo medido mediante una cinta métrica.
 - Comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro a nivel del pliegue axilar medido mediante una cinta métrica.

4. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

- La aplicación del Método Godoy es más efectiva que la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación de calidad de vida medida con la escala ULL-27, del volumen medida con el desplazamiento del agua y del perímetro en los puntos de la flexura del codo, 10 cm por encima y por debajo de este, en la articulación metacarpofalángica y a nivel del pliegue axilar medido mediante una cinta métrica.

5. METODOLOGIA

a. DISEÑO:

Proyecto de estudio experimental (ya que existe intervención y aleatorización), analítico (se pretende realizar una inferencia y analizar sus resultados), longitudinal (se pretende estudiar y evaluar a las mismas personas por un período prolongado de tiempo) y prospectivo (se observa a través del tiempo) con objetivo de comparar dos técnicas diferentes para el mismo fin, el método Godoy (grupo experimental) y la TDC convencional (grupo control) para la reducción del volumen, del perímetro y la mejora de la calidad de vida.

Se propone este ensayo clínico para comprobar la existencia de una posible opción de tratamiento al habitual para el linfedema secundario tras haber sufrido un cáncer de mama que pueda resultar más cómoda y rápida para las pacientes y el terapeuta que la realiza.

Los sujetos serán asignados al grupo control y el grupo experimental de forma aleatoria.

Se realizará un simple ciego, el fisioterapeuta encargado de evaluar y realizar las mediciones desconocerá en todo momento al grupo que pertenece cada uno de los sujetos. Además, el analista (estadístico) de los datos también será cegado.

Este estudio respetará los criterios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964 actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil de octubre de 2013. Este proyecto será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de octubre (Anexo 4).

Todos los sujetos de estudio deberán de ser debidamente informados de lo que trata el estudio al que se presentan a través de la Hoja de Información al Paciente (HIP) (Anexo 5) y deberán firmar un Consentimiento Informado (CI), donde dentro del cual, se encontrará la revocación de dicho estudio (Anexo 6).

Todos estos documentos deben estar debidamente cumplimentados por los sujetos y deben ser guardados de forma privada y anónima según la ley actual de protección de datos, Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de derechos digitales. Se contarán con dos bases de datos diferentes, una que solo podrá acceder el investigador principal y que contará con todos los datos completos de los sujetos y otra para el resto de los investigadores en el que contará con un código personal e intransferible para poder guardar el anonimato y del mismo, un código para no saber a qué grupo de intervención pertenece cada sujeto.

b. SUJETOS DE ESTUDIO:

La población diana de este estudio serán mujeres con linfedema postmastectomía por cáncer de mama.

Los sujetos de estudio deben encontrarse dentro de la población diana, de la comunidad de Madrid, de los hospitales (H.) que se encuentren al sur de ésta, correspondientes a las áreas 8 (H. Rey Juan Carlos, Hospital Universitario (H.U.) de Móstoles, Fundación Universitaria Hospital de Alcorcón y H. Virgen de la Poveda), 9 (H. Severo Ochoa y H.U. de Fuenlabrada), 10 (H. U. de Getafe y H. infanta Cristina) y 11 (H.U. 12 de Octubre, H. Fundación Jiménez Díaz, H. Infanta Elena y Hospital del Tajo) del mapa sanitario de la comunidad de Madrid, cumpliendo los siguientes criterios de selección:

Los criterios de inclusión:

- Mujeres en edad de entre 45 y 65 años.
- Con linfedema secundario en miembro superior tras haber sido operadas de mastectomía por cáncer de mama.
- El linfedema ha de estar entre un estadio II, una clasificación leve-moderada o en su defecto debe de haber una diferencia de al menos un 20 % con el miembro contralateral.
- Esta afectación debe de estar presente durante al menos 2 meses, pero no más de 2 años de evolución.

Los criterios de exclusión:

- Presencia de tumor activo.
- El intervalo de tiempo entre el estado de tumor en estado activo y el comienzo del tratamiento, menor de 2 meses.
- Infecciones locales o cualquier tipo de infección que conlleve un aumento de la temperatura anormal.
- La afectación de las dos mamas.
- No estar en contacto con terapias descongestivas de forma paralela al estudio o con fármacos diuréticos.
- Afectaciones cardíacas y renales o hipertensión sin controlar.

La muestra representativa se obtiene por medio de un muestreo no probabilístico consecutivo de manera que en cuanto cumplan los criterios de selección formen parte de nuestra muestra.

El tamaño muestral de cada grupo será calculado con la siguiente fórmula de comparación de dos medias:

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

- K: dato que aceptamos en este estudio y que dependen del nivel de significación (5%) y del poder estadístico (80%). Dando como resultado de K = 7,8.

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (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 6: Poder estadístico y nivel de significación.

- SD: es la desviación estándar, cuyo dato se ha recogido del artículo (9) de 434'05, en la toma de medida del volumen pre-intervención ya que este estudio ha sido realizado en similares características a las de este estudio.
- d: precisión recogido del 10% de la media del estudio mencionado anteriormente, ya que la muestra no era significativa siendo d= 227,2

$$n = \frac{2 \times 7,8 \times (434'05)^2}{(227'2)^2} = 56,93$$

$$n = 56'93 + 15\% \text{ de perdidas}$$

$$n = 65,46$$

La muestra del estudio será de 66 sujetos en cada grupo, es decir una muestra total de 132 sujetos.

Se han realizado los cálculos del tamaño muestral para todas las variables de estudio, escogiéndose finalmente la expuesta, que es el resultado mayor.

Los sujetos serán asignados a un grupo de intervención u otro mediante un sistema de aleatorización a través del programa Microsoft Excel 2016.

c. VARIABLES:

Variable	Tipo	Unidad de medida	Cómo se mide
Momento de medición	Independiente, cualitativa, nominal		0= Pre 1=Post
Tipo de tratamiento	Independiente, cualitativa, nominal		0=Método TDC convencional (control) 1= Método Godoy (experimental)
Volumen	Dependiente, cuantitativa, continua	ml	Desplazamiento de agua
Perímetro flexura del codo	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Cinta métrica
Perímetro 10 cm por debajo de la flexura del codo	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Cinta métrica
Perímetro de la articulación metacarpofalángica	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Cinta métrica
Perímetro 10 cm por encima de la flexura del codo	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Cinta métrica
Perímetro nivel del pliegue axilar	Dependiente, cuantitativa, continua	cm	Cinta métrica
Calidad de vida	Dependiente, cuantitativa, continua	0-100	Escala ULL-27

Tabla 7: Variables.

- El volumen del linfedema:

Hay diferentes formas de cuantificar el volumen del miembro superior, la elegida para este estudio ha sido la medición del volumen por desplazamiento del agua. La metodología a seguir es la introducción del brazo en un recipiente hasta tocar el fondo de éste con la punta de los dedos. El recipiente estará previamente lleno de agua hasta el borde y el agua debe estar siempre a la misma temperatura. El agua que sea expulsada corresponderá con el volumen del brazo.

Este proceso se ha de repetir dos veces, una con el miembro sano, y a continuación con el miembro afecto para que pueda ser comparados ambos miembros.

Para evitar sesgos en el estudio, en las dos mediciones que se le realizan al sujeto una pre y otra post tratamiento, el recipiente y la temperatura del agua deben de ser siempre iguales.

- El perímetro del linfedema:

La medición del perímetro en el miembro superior se realiza a través de una cinta métrica, con ésta, se realizan mediciones en los puntos ya establecidos en la hoja de mediciones, en la interlinea del codo (flexura del codo), diez cm por encima y por debajo de este punto, en la articulación metacarpofalángica, y a la altura del pliegue axilar.

Estas mediciones se deben de tomar siempre desde la misma posición de base, en este caso en decúbito supino, con una cuña mediana en las rodillas para mantener una posición relajada y sin ningún tipo de apoyo en la cabeza. Las mediciones se tienen que realizar siempre con la misma cinta métrica. Se medirán ambos brazos, sano y afecto para calcular la diferencia y así establecer un grado de linfedema.

- La calidad de vida durante el linfedema:

A través de la escala de calidad de vida ULL-27, se puede establecer un valor más objetivo de cómo afecta el linfedema de miembro superior tras una mastectomía en los sujetos después de haber sufrido un cáncer de mama ya que se trata de una escala muy específica sobre la enfermedad.

Con 27 items de diferentes alteraciones da una puntuación del 0 al 100 que posteriormente ha de ser codificado para así obtener un resultado.

Esta escala se debe proporcionar al sujeto a estudio para que sea rellenado en el momento de la toma de medición por si surgieran dudas, poder aclararlas, en un estado tranquilo, sin prisa.

d. HIPÓTESIS OPERATIVA:

- Calidad de vida:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación de la calidad de vida medida con la escala ULL27.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación de la calidad de vida medida con la escala ULL27

- Volumen:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del volumen medida con el desplazamiento del agua.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del volumen medida con el desplazamiento del agua.

- Perímetro en la flexura del codo:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro en la flexura del codo medido con una cinta métrica.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro en la flexura del codo medido con una cinta métrica.

- Perímetro 10 cm por debajo de la flexura del codo:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro 10 cm por debajo de la flexura del codo medido con una cinta métrica.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema

postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro 10 cm por debajo de la flexura del codo medido con una cinta métrica.

- Perímetro en la articulación metacarpofalángica:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro en la articulación metacarpofalángica medido con una cinta métrica.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro en la articulación metacarpofalángica medido con una cinta métrica.

- Perímetro 10 cm por encima de la flexura del codo:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro 10 cm por encima de la flexura del codo medido con una cinta métrica.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro 10 cm por encima de la flexura del codo medido con una cinta métrica.

- Perímetro a nivel del pliegue axilar:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro a nivel del pliegue axilar medido con una cinta métrica.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el método Godoy y la TDC convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en la variación del perímetro a nivel del pliegue axilar medido con una cinta métrica.

e. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS:

Los datos de los sujetos se recogerán a través de un formulario de recogida de datos personales que incluye nombre, apellidos, edad, fecha del diagnóstico de cáncer de mama, fecha de la operación quirúrgica de mastectomía, fecha donde comenzó a notar el linfedema que les solicitará el investigador principal (Anexo 7). Para las mediciones se contará con otro formulario en que se obviarán los datos personales de los sujetos, refiriéndose con un número de identificación y un número de asignación de grupo y un cuadro para recoger las variables dependientes que son calidad de vida, volumen y perímetro del miembro sano y del afecto que recogerá el evaluador (Anexo 8).

Estos datos serán pasados al software de IBM SPSS® versión 24.0.

Análisis estadístico:

- Descriptivo: Se realizará un análisis descriptivo que para las variables cuantitativas mediante una tabla de medidas incluyendo medidas de tendencia central como la media, mediana y la moda y medidas de dispersión como la desviación estándar y el coeficiente de variación y para las variables cualitativas mediante una tabla de frecuencias que incluye frecuencias y números absolutos.
- Inferencial: se realizará un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias entre el pre y post tratamiento a través del test estadístico correspondiente.

Para concluir que test es el adecuado, debemos calcular la normalidad a través del test Kolmogorov-Smirnov, y la homogeneidad de varianzas de la muestra a través del test de Levene. Si en ambos test:

- $p > 0.05$:

Hay una distribución normal y existe homogeneidad de la muestra, por lo que se tendrá que realizar el test paramétrico, T de Student de muestras independientes, para comparar así las medias de dos muestras independientes, las cuales son el grupo control y el grupo experimental.

- $p < 0.05$:

La distribución no es normal, y no existe homogeneidad de la muestra. Esto implica que el test utilizado debe ser un test no paramétrico, U de Mann Whitney, para comprobar si existen diferencias significativas entre el grupo control y el experimental.

Si como resultado a las pruebas de contraste, T de Student o U Mann Whitney obtenemos que $p < 0.05$ se rechaza la hipótesis nula y se acepta la alternativa, por lo que existen diferencias significativas entre el grupo control y el experimental respecto a nuestras variables de estudio.

Si por el contrario tenemos que $p > 0.05$, aceptamos hipótesis nula, no existiendo diferencias significativas entre el grupo control y el experimental respecto a nuestras variables de estudio.

Los resultados obtenidos se pueden representar de una forma gráfica según el tipo de variable. Para las variables del volumen, el perímetro y la calidad de vida, que son variables dependientes, cuantitativas y continuas utilizaremos histogramas en caso de normalidad y diagramas de caja y bigotes en caso de no normalidad.

f. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Las limitaciones que se pueden obtener es este estudio pueden ser:

- El rechazo y/o abandono del tratamiento por parte del paciente en cualquier momento antes de dar por finalizado el estudio y para ello, se ha aumentado un 15 % el cálculo muestral por posibles pérdidas.
- Conseguir 132 de sujetos, que son necesarias para la realización del estudio, suponiendo así un aumento de los gastos y del tiempo necesario para la realización del estudio, esto se podría solucionar con una solicitud de financiación del proyecto de investigación de la Comunidad de Madrid.
- Que las mediciones se realicen en el momento de tratamiento intensivo sin poder concluir con la fase de mantenimiento.

g. EQUIPO INVESTIGADOR:

El equipo está formado por:

- Un investigador principal, graduado en fisioterapia, que será Jennifer Aranda Muñoz.
- Un evaluador, graduado en fisioterapia y máster relacionado con la fisioterapia en la mujer.
- El que realiza la intervención del grupo control, graduado en fisioterapia y máster relacionado con la fisioterapia en la mujer, especializado en TDC, con conocimientos en los diferentes métodos como Leduc, Vodder, Jean Claude Ferrandez o Földi cuya experiencia laboral utilizando estos métodos debe ser de al menos 3 años. En el caso de tener muchos sujetos en el mismo periodo de tiempo, contaremos con más

profesionales igual de especializados que el fisioterapeuta principal para poder llevar a cabo el estudio.

- La otra persona que realiza la intervención del grupo experimental, graduado en fisioterapia y máster relacionado con la fisioterapia en la mujer, especializado en drenaje linfático con el método Godoy, cuya experiencia laboral utilizando el método Godoy debe ser de al menos 3 años. Al ser sesiones de tratamiento tan largas, ante una alta demanda de sujetos en el mismo periodo de tiempo, se contará con más profesionales de las aptitudes que se exigen al profesional principal.
- El estadístico, especialista en investigaciones clínicas.
- Colaboradores: médicos especialistas de la unidad de oncología y ginecología, ubicados dentro de los hospitales que conforman las áreas 8, 9, 10 y 11 del mapa sanitario de la comunidad de Madrid.

6. PLAN DE TRABAJO

a. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN:

El estudio comienza con el planteamiento del proyecto por parte de la investigadora principal, tendrá que investigar y analizar el estado actual del tema y se concluirá con la redacción del proyecto.

Una vez éste esté finalizado tendrá que enviar una solicitud al CEIC del H.U. 12 de octubre (Anexo 4), que será donde se llevará a cabo.

Tras tener la aprobación, todo el equipo que conforma el estudio, la investigadora principal, los dos fisioterapeutas encargados de ejecutar el tratamiento, el fisioterapeuta encargado de realizar las mediciones y el analista, se reúnen para especificar cada una de sus tareas que deberán realizar en el periodo de tiempo que dure el proyecto, sus funciones, el método de actuación que deberán seguir, y el protocolo que se ha creado para este estudio, y se informará a los investigadores colaboradores del estudio de los criterios de selección para la selección de la muestra.

La selección de la muestra viene dada por la derivación de los médicos colaboradores de las unidades de ginecología y oncología de los hospitales adscritos en el estudio, ubicados en la zona sur de la comunidad de Madrid en las áreas 8 (Hospital Rey Juan Carlos, Hospital Universitario de Móstoles, Fundación Universitaria Hospital de Alcorcón y Hospital Virgen de la Poveda), 9 (Hospital Severo Ochoa y Hospital Universitario de Fuenlabrada), 10 (Hospital Universitario de Getafe y Hospital infanta Cristina) y 11 (Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Fundación Jiménez Díaz, Hospital Infanta Elena y Hospital del Tajo) del mapa sanitario de la comunidad de Madrid.

Los médicos tras detectar que los pacientes pueden ser posibles sujetos a estudio, ya que cumplen los criterios de selección, que son:

Los criterios de inclusión:

- Mujeres en edad de entre 45 y 65 años.
- Con linfedema secundario en miembro superior tras haber sido operadas de mastectomía por cáncer de mama.
- El linfedema ha de estar entre un estadio II, una clasificación leve-moderada o en su defecto debe de haber una diferencia de al menos un 20 % con el miembro contralateral.
- Esta afectación debe de estar presente durante al menos 2 meses, pero no más de 2 años de evolución.

Los criterios de exclusión:

- Presencia de tumor activo.
- El intervalo de tiempo entre el estado de tumor en estado activo y el comienzo del tratamiento, menor de 2 meses.
- Infecciones locales o cualquier tipo de infección que conlleve un aumento de la temperatura anormal.
- La afectación de las dos mamas.
- No estar en contacto con terapias descongestivas de forma paralela al estudio o con fármacos diuréticos.
- Afectaciones cardíacas y renales o hipertensión sin controlar.

Una vez seleccionados, son derivados a la investigadora principal, la cual le informará vía telefónica más detalladamente de todo lo que conlleva el estudio otorgándole ya una primera cita.

En esa primera cita los sujetos deberán informarse y comprender de lo que trata el estudio para poder decidir si aceptan entrar o no a través de la HIP (Anexo 5). Una vez los sujetos de estudio confirmen y acepten la autorización para poder participar mediante el CI (Anexo 6), serán asignados de manera aleatoria al grupo control o grupo experimental mediante un sistema de aleatorización a través del programa Microsoft Excel 2016. A continuación, recogerá sus datos personales a través del documento de recogida de datos personales (Anexo 7).

Los sujetos serán derivados con un miembro del estudio el cual realizará la recogida de datos del estudio (Anexo 8), se incluirá la medición del volumen, del perímetro de varios puntos del brazo, que en ambos casos se realizará de manera bilateral para además corroborar los criterios de inclusión y los valores de la calidad de vida con el cuestionario ULL-27 (Anexo 9).

Para la toma de medición del perímetro, se realizará a través de una cinta métrica, midiendo en varios puntos del brazo, tanto del miembro sano, como del afecto, que servirá para poder reafirmar que cumple el tercer criterio de inclusión.

Para la toma de medición del volumen, se introducirá el miembro en recipiente que estará previamente lleno de agua, al meter el brazo, se desalojará agua, y ésta será la equivalencia al volumen del miembro. Esta medición se realizará en ambos brazos para así poder objetivar la diferencia entre ambos y así poder estimar el grado de linfedema.

Por último, para la medida de la calidad de vida, se utilizará la escala ULL-27, específica para el linfedema de miembro superior postmastectomía por cáncer de mama. Se le entregará una copia a cada sujeto que deberá leer y cumplimentar en el momento.

A partir de ese momento se concretarán las siguientes citas donde se realizarán el tratamiento acorde al grupo que pertenezcan, grupo control utilizará la TDC convencional, y el grupo experimental utilizará método Godoy que entra dentro de la terapia linfática global.

En ambos grupos, tanto el grupo control como el experimental, la forma de tratamiento seguirá un protocolo de actuación, pero se personalizará a cada paciente dado que el linfedema secundario no es una afectación homogénea que curse con los mismos valores para todos los sujetos, cada uno de ellos puede tener más localizado el linfedema en diferentes partes del miembro superior.

- La TDC convencional (grupo control):

Los sujetos que acudan por el grupo control utilizando la TDC convencional, el tratamiento intensivo será de 4 semanas, 5 días a la semana, de lunes a viernes y con una duración de 80 minutos aproximadamente cada sesión y el método a seguir será a elección del profesional según el estado del sujeto, cada tratamiento será individualizado para cada uno de ellos.

La fase intensiva del tratamiento del linfedema consiste en una TDC, donde el profesional que está al mando de la intervención del tratamiento llevará a cabo de un modo personalizado a cada sujeto dependiendo de las características de su afectación donde previamente se habrá realizado una medición. En estas sesiones se utiliza el DLM, VCM, cuidado e higiene de la piel y ejercicios que favorezcan y mantengan el trabajo ya realizado.

En cuanto al DLM, primero se ha de descongestionar la zona no afectada para poder redirigir todo el flujo linfático a esa zona sin que se colapse, teniendo en cuenta los cuadrantes linfáticos sanos y posteriormente, se trata la zona afectada, en este caso el brazo, que si se divide en segmentos se comienza a tratar de proximal a distal, y dentro de cada uno de ellos se trabaja de distal a proximal siendo las maniobras ascendentes, tratándose primero brazo, a continuación, antebrazo y por último mano. Los pases manuales específicos deben ir a un ritmo lento y con una presión de 20-30 mmHg, en dirección del recorrido del sistema linfático.

Seguidamente a lo anterior, utilizamos el VCM que se deberá mantener durante 24 horas con materiales de Elastomull® en la mano y dedos dejando libre la palma de la mano (Ilustración 7 y 8) , un vendaje inelástico de contención en forma circular y ocho en el codo sin tensión (Ilustración 9) de la marca Sigvaris® y por último las vendas elásticas de compresión Biflex ® de 8 o 10 cm con técnica circular, semiespiga o espiga dependiendo del edema (Ilustración 10).



Ilustración 7: Vendaje de mano y dedos posterior. Elaboración propia.



Ilustración 8: Vendaje de mano y dedos anterior. Elaboración propia.



Ilustración 9: Vendaje de contención. Elaboración propia.



Ilustración 10: Vendaje del brazo con venda compresiva. Elaboración propia.

Además, se le explicará al sujeto el cuidado acerca de su piel que debe mantener para evitar daños y complicaciones entregándole una hoja informativa para que la pueda leer más detenidamente en su domicilio, pudiendo preguntar cualquier duda (Anexo 10). También, se le explicarán unos ejercicios que deberá realizar el sujeto todos los días con el vendaje durante 20 minutos. Estos ejercicios, (Anexo 11) son ejercicios activos y auto asistidos ayudando así a la reducción del volumen y al aumento de movilidad articular del miembro.

- El método Godoy (grupo experimental):

El sujeto comienza el tratamiento del grupo experimental tras haber sido medido previamente. Este tratamiento tiene una duración de dos semanas, de las cuales se tratará cinco días a la semana durante 6 horas diarias. Dentro de las 6 horas se comienza con 15 minutos de terapia linfático cervical, el cual estimula al sistema nervioso, que a su vez es el encargado de dirigir el drenaje de la linfa y luego se continúa el tratamiento con terapia linfático manual, este, es el encargado de pasar la linfa del espacio intersticial a los conductores linfáticos menores (capilares), la terapia linfático mecánica consiste en la colocación de un dispositivo electromotor llamado RAGodoy® el que ejecutará una flexo-extensión pasiva que favorecerá el movimiento del líquido linfático, y se complementa con terapia de compresión o contención llevado a cabo con un material inelástico denominado grosgrain, adaptable y ajustable a todos los sujetos que a su vez, genera una presión positiva en reposo. Se concluye con la educación acerca de los cuidados que deben de llevar en la piel del miembro afectado, insistiendo en la limpieza de todo el miembro y en la prevención de heridas, y ejercicios que ayuden

a mantener la reducción del linfedema. A todos los sujetos se les trata como sujetos únicos y a consecuencia, cada uno de ellos tiene un tratamiento individualizado.

A todos los sujetos, sin importar el grupo al que pertenecen, se les realizará una segunda medición de todas las variables a la semana de haber terminado la última sesión de tratamiento.

Los datos obtenidos de ambas mediciones son trasladados al analista el cual analizará y realizará un análisis estadístico a través del software IBM SPSS® versión 24.0.

Los resultados obtenidos por el estadístico serán entregados a la investigadora principal, la cual se encargará de realizar las conclusiones con el objetivo de difundirlo y publicarlo.

b. ETAPAS DE DESARROLLO:

Las etapas en las que se ha dividido el estudio son:

- **Etapa 1:** en ella, la investigadora principal, realiza una redacción del proyecto del tema a estudio y se comprueba la evidencia científica. Esta etapa comienza en el mes de septiembre de 2018 y finalizará en mayo del 2019, con un total de 9 meses de duración.
- **Etapa 2:** durante esta etapa se obtendrá la aprobación del CEIC (Anexo 4) en los meses propuestos de junio y julio de 2019, con una duración total de 2 meses.
- **Etapa 3:** en los meses de agosto y septiembre, se acudirá a los centros hospitalarios dentro de las áreas 8, 9, 10 y 11 del mapa sanitario de la Comunidad de Madrid, correspondiente a toda la zona sur, donde se dará a conocer el proyecto a estudio a todo el personal correspondiente para que éstos, deriven a los sujetos al estudio. Todos los integrantes del equipo se reunirán para designar las funciones que cada uno de ellos debe realizar. Esta etapa tendrá una duración total de 2 meses.
- **Etapa 4:** la selección de la muestra comienza con una llamada de teléfono de la investigadora principal a cada sujeto, y es ahí donde se les citara para una próxima entrevista en el Hospital 12 de octubre. Esta etapa comienza en el mes de septiembre y finaliza cuando se complete el número de sujetos necesarios para el estudio.

- **Etapa 5 y 6:** la recogida de datos comienza seguidamente de la etapa anterior, y según van entrando los sujetos a formar parte del estudio se les va citando para comenzar la recogida de sus datos. Este proceso se realizará con una cita programada, en la unidad de drenaje del Hospital 12 de octubre, en una entrevista personal con cada uno de los sujetos. En esta primera consulta se le dará toda la información al sujeto acerca del estudio al que va a formar parte y deberá cumplimentar el consentimiento informado y realización de la aleatorización. A continuación, en la misma sesión, se procederá a la toma de medición del sujeto, tanto del volumen, como del perímetro y se le entregará la escala de calidad de vida ULL-27 al sujeto para cumplimentar en el domicilio. La duración de estas etapas dependerá del tiempo que se tarde en la selección de la muestra.
- **Etapa 7:** el tratamiento tendrá una duración total de 4 semanas en el grupo control y 2 semanas en el grupo experimental desde que se comienza la primera sesión de tratamiento hasta llegar a concluir el número de sesiones. Se realizarán 5 sesiones a la semana, de lunes a viernes, con una duración de 80 min en la TDC convencional y 6 horas en los sujetos cuyo tratamiento consista en el método Godoy. En ambos casos, el estudio se centrará en el tratamiento intensivo del linfedema de miembro superior, sin contabilizar la fase de mantenimiento.
- **Etapa 8:** la segunda medición se realizará justo una semana después según vayan acabando la fase de tratamiento los pacientes, repitiéndose los mismos pasos que en la etapa 6, por lo que el tiempo de realización de esta fase, dependerá de cuando los sujetos a estudio hayan comenzado la fase anterior.
- **Etapa 9:** los datos obtenidos en la etapa 6 y 8, son trasladados al estadístico, el cual los analizará con el programa IBM SPSS® versión 24.0. el tiempo que tarda el estadístico en analizar los resultados obtenidos de la medición es de 2 meses.
- **Etapa 10:** en 1 mes se presentan los resultados y las conclusiones obtenidas después de recibir por parte del analista los datos obtenidos con el objetivo de publicar el estudio.

	ETAPAS	TIEMPO DE REALIZACIÓN
1	Redacción del proyecto	9 meses Comienza en septiembre de 2018 y finalizará en mayo del 2019.
2	Aprobación del CEIC	2 meses Durante los meses de junio y julio de 2019.
3	Información al resto del equipo	2 meses Durante los meses de agosto y septiembre de 2019.
4	Selección de la muestra	Comienza en el mes de octubre de 2019 y termina cuando se concluya el número de muestra necesario.
5	Recogida de datos	Comienza según los sujetos aceptan participar en el estudio y termina cuando concluya en número de muestra.
6	Primera medición	Comienza cuando termina la recogida de datos, desde el primer sujeto y termina cuando concluya el número de la muestra.
7	Tratamiento	Grupo control: 4 semanas Grupo experimental: 2 semanas
8	Segunda medición	A la semana de la última sesión de tratamiento de ambos grupos.
9	Análisis de datos	2 meses desde que el analista recoge todos los datos.
10	Presentación de los resultados y conclusión	1 mes desde que la investigadora principal recoge los resultados que le entrega el analista.

Tabla 8: etapas del estudio.

c. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR:

- Un investigador principal, su función es la organización, dirección y coordinación del estudio, así como la redacción del proyecto, la presentación de la solicitud del CEIC, informar al resto del equipo de los protocolos que se van a llevar a cabo, la recogida de los datos personales de los sujetos, aleatorización y del lanzamiento de los resultados y conclusiones obtenidas.
- Un evaluador, encargado de evaluar realizar las mediciones a todos los sujetos a estudio.
- El que realiza la intervención del grupo control, especializado en TDC, con conocimientos en los diferentes métodos como Leduc, Vodder, Jean Claude Ferrandez o Földi.
- La otra persona que realiza la intervención, especializado en terapia linfática global con el método Godoy, cuya función será ponerla en práctica en el grupo experimental.
- El estadístico, persona responsable de agrupar todos los datos obtenidos, analizarlos y dar una respuesta a todos ellos.
- Colaboradores: encargado de derivar al estudio a toda paciente interesada que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión.

d. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO:

El estudio se realizará de forma completa en el hospital universitario 12 de octubre en la comunidad de Madrid, salvo la derivación de los pacientes por parte de los médicos especialistas que serán reclutados de todos los hospitales de la zona sur de la comunidad, correspondiente a las áreas 8, 9, 10 y 11 del mapa sanitario.



Ilustración 11: H.U. 12 de octubre. Elaboración propia.

Av. Córdoba s/n, 28041. Madrid.

Tlf. 913908000

Metro: 12 de octubre

Renfe: 12 de octubre

7. LISTADO DE REFERENCIAS.

1. Gilroy AM. Prometheus. Atlas de Anatomía. 2ª ed.: Editorial Médica Panamericana; Madrid, 2013.
2. Perez JA, Salem C, Henning E, Uherek F, Schultz C. Linfedema de miembro superior secundario al tratamiento de cáncer de mama. Cuadernos de Cirugía. 2018;15(1):107-115.
3. AEL. Asociación Española de Linfedema. Available at: <https://aelinfedema.org/>. Accessed Jan 20, 2019.
4. Aecc. Asociación española contra el cáncer. Available at: <https://www.aecc.es/es>. Accessed Jan 20, 2019.
5. Honarvar B, Sayar N, Tahmasebi S, Zakeri Z, Talei A, Rostami S, et al. Correlates of Lymphedema in Women with Breast Cancer: a Case Control Study in Shiraz, Southern Iran. Asian Pac J Cancer Prev. 2016;17(S3):81-86.
6. Boquiren VM, Hack TF, Thomas RL, Towers A, Kwan WB, Tilley A, et al. A longitudinal analysis of chronic arm morbidity following breast cancer surgery. Breast Cancer Res Treat. 2016 06;157(3):413-425.
7. Miller CL, Colwell AS, Horick N, Skolny MN, Jammallo LS, O'Toole JA, et al. Immediate Implant Reconstruction Is Associated With a Reduced Risk of Lymphedema Compared to Mastectomy Alone: A Prospective Cohort Study. Ann Surg. 2016 Feb;263(2):399-405.
8. Asdourian MS, Swaroop MN, Sayegh HE, Brunelle CL, Mina AI, Zheng H, et al. Association Between Precautionary Behaviors and Breast Cancer-Related Lymphedema in Patients Undergoing Bilateral Surgery. J Clin Oncol. 2017 Dec 10;35(35):3934-3941.
9. Luz RPC, Simao Haddad CA, Rizzi SKLA, Elias S, Nazario ACP, Facina G. Complex Therapy Physical alone or Associated with Strengthening Exercises in Patients with Lymphedema after Breast Cancer Treatment: a Controlled Clinical Trial. Asian Pac J Cancer Prev. 2018 May 26;19(5):1405-1410.

10. Hoffner M, Bagheri S, Hansson E, Manjer J, Troëng T, Brorson H. SF-36 Shows Increased Quality of Life Following Complete Reduction of Postmastectomy Lymphedema with Liposuction. *Lymphat Res Biol*. 2017 03;15(1):87-98.
11. Tassenoy A, De Mey J, Stadnik T, De Ridder F, Peeters E, Van Schuerbeek P, et al. Histological findings compared with magnetic resonance and ultrasonographic imaging in irreversible postmastectomy lymphedema: a case study. *Lymphat Res Biol*. 2009;7(3):145-151.
12. de Godoy JMP, Pereira de Godoy HJ, Gracino de Marqui T, Spessoto LC, Godoy MFG. Mobilization of Fluids in the Intensive Treatment of Primary and Secondary Lymphedemas. *The Scientific World Journal*. 2018;2018:e6537253.
13. Allevato MA, Bilevich E. Linfedema. *Act Terap Dermatol*. 2008;31:294-301.
14. Swaroop MN, Ferguson CM, Horick NK, Skolny MN, Miller CL, Jammallo LS, et al. Impact of adjuvant taxane-based chemotherapy on development of breast cancer-related lymphedema: results from a large prospective cohort. *Breast Cancer Res Treat*. 2015 Jun;151(2):393-403.
15. Voss RK, Cromwell KD, Chiang Y, Armer JM, Ross MI, Lee JE, et al. The long-term risk of upper-extremity lymphedema is two-fold higher in breast cancer patients than in melanoma patients. *J Surg Oncol*. 2015 Dec;112(8):834-840.
16. Guerero RM, das Neves LMS, Guirro RRJ, Guirro ECO. Manual Lymphatic Drainage in Blood Circulation of Upper Limb With Lymphedema After Breast Cancer Surgery. *J Manipulative Physiol Ther*. 2017 05;40(4):246-249.
17. Melam GR, Buragadda S, Alhusaini AA, Arora N. Effect of complete decongestive therapy and home program on health-related quality of life in post mastectomy lymphedema patients. *BMC women's health*. 2016 May 4;16(1):23.
18. Sagen A, Kaaresen R, Sandvik L, Thune I, Risberg MA. Upper limb physical function and adverse effects after breast cancer surgery: a prospective 2.5-year follow-up study and preoperative measures. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014 May;95(5):875-881.
19. Zou L, Liu F, Shen P, Hu Y, Liu X, Xu Y, et al. The incidence and risk factors of related lymphedema for breast cancer survivors post-operation: a 2-year follow-up prospective cohort study. *Breast Cancer*. 2018 May;25(3):309-314.


















20. O'Toole JA, Ferguson CM, Swaroop MN, Horick N, Skolny MN, Brunelle CL, et al. The impact of breast cancer-related lymphedema on the ability to perform upper extremity activities of daily living. *Breast Cancer Res Treat.* 2015 Apr;150(2):381-388.
21. Choi YH, Seo KS. Correlation among bioimpedance analysis, sonographic and circumferential measurement in assessment of breast cancer-related arm lymphedema. *Lymphology.* 2014 Sep;47(3):123-133.
22. Gradalski T, Ochalek K, Kurpiewska J. Complex Decongestive Lymphatic Therapy With or Without Vodder II Manual Lymph Drainage in More Severe Chronic Postmastectomy Upper Limb Lymphedema: A Randomized Noninferiority Prospective Study. *J Pain Symptom Manage.* 2015 Dec;50(6):750-757.
23. de Godoy JMP, Pereira de Godoy HJ, Gracino de Marqui T, Spessoto LC, Godoy MFG. Mobilization of Fluids in the Intensive Treatment of Primary and Secondary Lymphedemas. *The Scientific World Journal.* 2018;2018:e6537253.
24. Pacheco EIF, Godoy, Maria de Fátima Guerreiro, de Godoy, José Maria Pereira. ¿Es reversible el Linfedema?. *Rev. Chilena Dermatol.* 2014; 30 (4) : 375 - 378 .
25. Mariana VF, de Fátima GG, Maria Pde G. The effect of mechanical lymph drainage accompanied with heat on lymphedema. *J Res Med Sci.* 2011 Nov;16(11):1448-1451.
26. Fisioterapia Sanamanzana - Clínica Fisioterapia Madrid. Available at: <https://sanamanzana.com/>. Accessed Mar 27, 2019.
27. Quilici Belczak CE, Pereira de Godoy JM, Seidel AC, Belczak S, Neves Ramos R, Caffaro RA. Comparison of 15–20 mmHg versus 20–30 mmHg Compression Stockings in Reducing Occupational Oedema in Standing and Seated Healthy Individuals. *International journal of vascular medicine.* 2018;2018.
28. de Godoy JM, Lopes Pinto R, de Godoy AC, Godoy Mde F. Synergistic Effect of Elastic Stockings to Maintain Volume Losses after Mechanical Lymphatic Therapy. *Dermatology research and practice.* 2014;2014:430636-3.
29. Penha TRL, Botter B, Heuts EM, Voogd AC, von Meyenfeldt MF, van der Hulst, René R. Quality of Life in Patients with Breast Cancer-Related Lymphedema and Reconstructive Breast Surgery. *J Reconstr Microsurg.* 2016 Jul;32(6):484-490.

30. 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 [Tesis]. Universidad Complutense de Madrid; 2016.

31. Cruz-Ramos JA, Cedeño-Meza A, Bernal-Gallardo JA, De La Mora-Jiménez E, Cervantes-Cardona GA, Rivas-Rivera F. Efecto de terapia descongestiva compleja en linfedema secundario al tratamiento quirúrgico y calidad de vida en mujeres con cáncer de mama. S&S [Internet]. 29abr.2018 [citado 21abr.2019];9(1):088-96. Available from: <http://revistas.ucn.cl/index.php/saludysociedad/article/view/2870>.

8. ANEXOS

Anexo 1: Captura búsqueda EBSCO

<input type="checkbox"/> S33  S5 AND S9		Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231; Tipo de publicación: Clinical Trial	Ver resultados (2)	Ver detalles	Modificar
ID de búsqueda					
<input type="checkbox"/> S16	 S8 AND S10	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S15	 S7 AND S11	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S14	 S8 AND S9	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (10)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S13	 S5 AND S9	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (239)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S12	 S8 AND S9	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S11	 S9 AND S10	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (7)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S10	 S3 AND S4	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (50)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S9	 S1 AND S2	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (1,839)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S8	 godoy lymphedema	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (9)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S7	 perimeter	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (38,143)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S6	 body volume	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (22,498)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S5	 quality of life	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (799,552)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S4	 manual lymphatic drainage	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (595)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S3	 complex decongestive therapy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (109)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S2	 mastectomy	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (81,335)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/> S1	 lymphedema OR breast cancer lymphedema	Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (20,244)	Ver detalles	Modificar

Anexo 2: Búsqueda de Pubmed

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#77	Add	Search (((complex desconggestive therapy) OR "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh])) AND godoy lymphedema	1	07:44:11
#76	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND ((complex desconggestive therapy) OR "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh])) AND perimeter	1	07:43:07
#75	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND body volume Filters: published in the last 5 years	12	07:42:05
#74	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND body volume Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years	2	07:41:54
#73	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 5 years	8	07:41:07
#72	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh] Filters: published in the last 5 years	23	07:41:01
#71	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND "Quality of Life"[Mesh]	69	07:40:54
#70	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND godoy lymphedema	1	07:39:57
#67	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND ((complex desconggestive therapy) OR "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh]) Filters: published in the last 5 years	8	07:39:20
#66	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh])) AND ((complex desconggestive therapy) OR "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh])	30	07:39:12
#65	Add	Search (complex desconggestive therapy) OR "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh]	258878	07:38:53
#64	Add	Search (("Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh])) AND "Mastectomy"[Mesh]	943	07:38:31
#63	Add	Search godoy lymphedema	45	07:38:14
#54	Add	Search perimeter	8208	07:20:07
#52	Add	Search body volume	65172	07:19:20
#51	Add	Search "Quality of Life"[Mesh]	167565	07:18:38
#50	Add	Search "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh]	19	07:17:59
#47	Add	Search complex desconggestive therapy	258863	07:16:41
#44	Add	Search "Mastectomy"[Mesh]	28722	07:14:20
#43	Add	Search "Lymphedema"[Mesh] OR "Breast Cancer Lymphedema"[Mesh]	11144	07:13:10

Anexo 3: Búsqueda Google Académico

The image shows the 'Búsqueda avanzada' (Advanced Search) dialog box in Google Scholar. It contains several search criteria fields:

- Buscar artículos** (Search articles):
 - con todas las palabras (with all words):
 - con la frase exacta (with the exact phrase):
 - con al menos una de las palabras (with at least one of the words):
 - sin las palabras (without the words):
- donde las palabras aparezcan** (where the words appear):
 - en todo el artículo (in the entire article)
 - en el título del artículo (in the article title)
- Mostrar artículos escritos por** (Show articles written by):
p. ej., "García Márquez" o Cela
- Mostrar artículos publicados en** (Show articles published in):
p. ej., JAMA o Gaceta Sanitaria
- Mostrar artículos fechados entre** (Show articles dated between): —
p. ej., 1996

The image shows the search results page for the query 'method godoy limphedema author:Godoy'. The search bar contains the query and shows '8 resultados (0,04 s)'. The results list includes:

- Quizás quisiste decir: *metodo* godoy *linfedema* author:Godoy**
Sugerencia: Buscar solo resultados en español. Puedes especificar el idioma de búsqueda en Configuración de Google Académico.
- Lymphatic Drainage of Legs Reduces Edema of the Arms in Children with Lymphedema** [PDF] hindawi.com
LM Pereira de Godoy... - Case reports in ..., 2018 - hindawi.com
Objective. The aim of the present study is to report on the reduction of edema of lymphedematous arms just by treating the lower limbs. Methods. A 16-year-old girl reported that she has started having right lower limb edema at the age of three. At age 13, she ...
☆ 99 Artículos relacionados Las 7 versiones
- Lymph Drainage of Posttraumatic Edema of Lower Limbs** [PDF] hindawi.com
AC Pereira de Godoy, R Ocampos Troitino... - Case reports in ..., 2018 - hindawi.com
Objective. The present study was aimed at evaluating the use of mechanical and manual lymphatic therapy as a treatment for lymphedema resulting from orthopedic surgery that became painful after an episode of erysipelas. Case Report. A 70-year-old male patient ...
☆ 99 Artículos relacionados Las 9 versiones
- Mobilization of Fluids in the Intensive Treatment of Primary and Secondary Lymphedemas** [PDF] hindawi.com
JMP Godoy, HJ Pereira de Godoy... - The Scientific World ..., 2018 - hindawi.com
Background. Lymphedema is a clinical condition resulting from the accumulation of macromolecules in the interstitial space with a consequent buildup of fluids. Aim. The objective of this study was to compare the therapeutic response to treatment that mobilizes ...
☆ 99 Artículos relacionados Las 8 versiones

Anexo 4: Comité Ético de Investigación Clínica, CEIC



Yo, Jenifer Aranda Muñoz, como principal investigadora del proyecto a estudio, “Eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama”, solicito una evaluación del éste al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de octubre.

Con este escrito, solicito la prestación de las instalaciones, así como de los materiales necesarios para el estudio, como son una sala de intervención con camillas, utensilios de medición y material de vendaje.

Las mediciones de dicho estudio tendrán lugar en la unidad de drenaje linfático del Hospital Universitario 12 de octubre ubicado en el edificio de especialidades cuya ubicación se sitúa en la Av. Córdoba s/n, 28041. Madrid.

Documentos que se aportan:

- Carta de solicitud al CEIC del Hospital Universitario 12 de octubre.
- Estudio del proyecto de investigación.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Carta de aprobación por parte del jefe de servicio para la utilización de las instalaciones necesarias para el desarrollo del estudio.

DOCUMENTO INFORMATIVO DEL ESTUDIO:

Título del estudio: “Eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama”

- Investigador/a principal: Jenifer Aranda Muñoz
- Dirección de contacto: Av. Córdoba s/n, 28041. Madrid.
- Centro de actuación: Hospital universitario 12 de octubre.

Este estudio ha sido aprobado por el comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario 12 de octubre y respeta los principios de la declaración de Helsinki y toda información acerca del sujeto a estudio, se tratarán con las medidas de seguridad establecidas en la Ley Orgánica de protección de datos Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, sabiendo que usted puede acceder, rectificar o eliminar cualquiera de esos datos.

Antes de que acepte o no, formar parte de este estudio de investigación, deberá leer este documento que recoge toda la información acerca de los métodos de actuación de dicho estudio, el cual debe leer con atención y asegurarse que comprende todos los puntos. Ante cualquier duda, el personal que conforma este estudio podrá facilitarte la ayuda.

Este documento tiene como objetivo comunicar los riesgos y beneficios que se pueden dar al llevar a cabo este estudio.

Es obligatorio, si quiere formar parte del estudio, que firme la hoja de consentimiento informado, que se presentará seguidamente a este documento.

Datos de la investigación:

“Eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama”

El objetivo es comparar la eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama en las variables de perímetro, volumen y calidad de vida.

Para poder participar en este estudio, se deben cumplir los siguientes criterios de selección:

Los criterios de inclusión:

- Mujeres en edad de entre 45 y 65 años.
- Con linfedema secundario en miembro superior tras haber sido operadas de mastectomía por cáncer de mama.
- El linfedema ha de estar entre un estadio II, una clasificación leve-moderada o en su defecto debe de haber una diferencia de al menos un 20 % con el miembro contralateral.
- Esta afectación debe de estar presente durante al menos 2 meses, pero no más de 2 años de evolución.

Los criterios de exclusión:

- Presencia de tumor activo.
- El intervalo de tiempo entre el estado de tumor en estado activo y el comienzo del tratamiento, menor de 2 meses.
- Infecciones locales o cualquier tipo de infección que conlleve un aumento de la temperatura anormal.
- La afectación de las dos mamas.
- No estar en contacto con terapias descongestivas de forma paralela al estudio o con fármacos diuréticos.
- Afectaciones cardiacas y renales o hipertensión sin controlar.

Para la toma de medición del perímetro, se realizará a través de una cinta métrica, midiendo en varios puntos de referencia del brazo, tanto del miembro sano, como del afecto.

Para la toma de medición del volumen, se introducirá el miembro en un recipiente que estará previamente lleno de agua, al meter el brazo, se desalojará agua, y ésta será la equivalencia al volumen del miembro. Esta medición se realizará en ambos brazos para así poder objetivar la diferencia entre ambos y así estimar el grado de linfedema.

Por último, para la medida de la calidad de vida, se utilizará la escala ULL-27, específica para el linfedema de miembro superior postmastectomía por cáncer de mama. Se le entregará una copia a cada sujeto que deberá leer y cumplimentar en el momento por si surgen dudas poder ser aclaradas.

Una vez finalizada las mediciones, comenzarán las sesiones de tratamiento, que dependerán del grupo al que pertenezca cada sujeto.

El grupo control contará con 4 semanas de tratamiento, con sesiones de lunes a viernes y una duración de 80 minutos cada una de ellas. En cada sesión, el investigador, especializado en la TDC, realizará un protocolo pautado, se procederá al vendaje del miembro afecto con el denominado vendaje multicapa, se le enseñarán ejercicios domiciliarios y le darán pautas acerca del cuidado de la piel.

El grupo experimental cuenta con 2 semanas de tratamiento, con sesiones de lunes a viernes y la duración de cada sesión es de 6 horas. Durante la sesión el investigador especializado en la terapia linfática global con el método Godoy ejecutará la técnica descrita en el protocolo, con terapia linfática cervical, terapia linfática manual, terapia linfática mecánica a través de RAGodoy®, terapia de compresión y contención del miembro afecto con un vendaje con un material específico y propio del método llamado grosgrain, ejercicios pautados para cada sujeto, terapias para la piel y educación al sujeto para mantener los resultados obtenidos.

La realización de este estudio **no presenta ningún riesgo ni contraindicación** para su salud, de hecho, ambos métodos reducirán su linfedema considerablemente.

Tiene derecho a revocar su participación en dicho estudio en cualquier momento y sin causa justificada, sabiendo que su abandono, no afectará su atención sanitaria y pudiendo elegir el destino de sus datos personales en el caso de decidir abandonar el estudio.

Tiene la posibilidad de contactar con el investigador en cualquier momento con los datos que se le ofrecen anteriormente.

Para guardar su anonimato, este estudio cuenta con dos bases de datos, en una se guardará el nombre y apellidos del paciente, su número identificador al que solo podrá acceder el investigador principal. En la otra base de datos, se guardará el número identificador con la información personal y sus datos clínicos. Todos los datos obtenidos de cada sujeto estarán identificados con su número personal de identificación y solo el investigador principal podrá relacionar dicho número con el sujeto en cuestión.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE:

Título del estudio: "Eficacia del tratamiento del método Godoy frente a la terapia descongestiva compleja convencional en pacientes con linfedema postmastectomía por cáncer de mama"

Yo, _____, con DNI, _____
manifiesto que he leído y comprendido toda la información acerca del procedimiento que se llevara a cabo durante el estudio, quedando bajo confidencialidad todos mis datos personales bajo la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de Diciembre.

Confirmando que:

- He dispuesto del tiempo suficiente para poder procesar la información y preguntar las dudas si las hubiera.
- Que dicha información fue trasladada de forma clara oral y escrita.
- Que puedo renunciar a participar en dicho estudio en cualquier momento sin impedimentos.
- Obtendré una copia de este documento.

Por todo ello, consiento y firmo.

Fecha:

Firma:

Firma del investigador:

Renuncia al estudio:

En este momento, dejo constancia que renuncio al estudio anteriormente citado, en el cual participaba.

Fecha:

Firma:

Firma del investigador:

Anexo 7: Hoja de recogida de datos personales

DOCUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS:

- Nombre: N.º identificador:
- Grupo al que pertenecen: grupo control (0) / grupo experimental (1)
- Edad:
- Miembro afecto: derecho / izquierdo
- Profesión y estado actual laboral:
- Fecha diagnóstico cáncer de mama:
- Fecha intervención quirúrgica:
- Fecha inicio síntomas linfedema secundario:
- Tipo de tratamiento recibido:
- Fecha inicio del tratamiento:
- Fecha fin del tratamiento:
- Otros datos de interés:

Anexo 8: Hoja de recogida de mediciones

TOMA MEDIDAS PRE Y POST DEL PACIENTE:

Nº identificador:

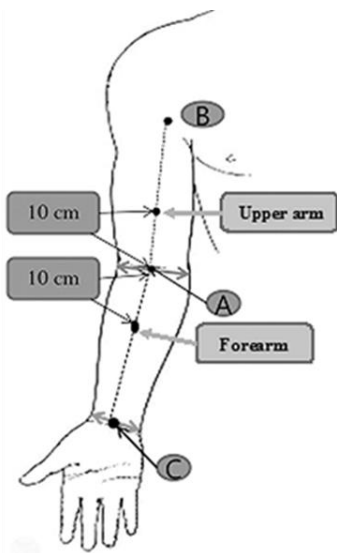
Grupo: 0 / 1

Miembro afecto: Derecho / Izquierdo

Fecha medición:

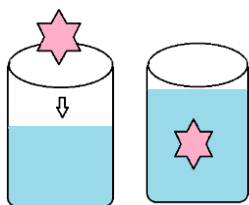
Fase: Pre / Post

PERÍMETRO



	Miembro sano	Miembro afecto
B		
A - 10cm		
A		
A +10 cm		
C		

VOLUMEN



	Miembro sano	Miembro afecto
VOLUMEN		

CALIDAD DE VIDA

ULL-27	PUNTUACIÓN CALIDAD DE VIDA	
--------	----------------------------	--

VERSIÓN ESPAÑOLA

Instrucciones

Este cuestionario le pregunta sobre sus síntomas así como su capacidad para realizar ciertas actividades o tareas.

Por favor conteste cada pregunta basándose en su condición o capacidad durante la última semana. Para ello marque un círculo en el número apropiado.

Si usted no tuvo la oportunidad de realizar alguna de las actividades durante la última semana, por favor intente aproximarse a la respuesta que considere que sea la más exacta.

No importa que mano o brazo usa para realizar la actividad; por favor conteste basándose en la habilidad o capacidad y como puede llevar a cabo dicha tarea o actividad

Por favor puntúe su habilidad o capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana. Para ello marque con un círculo el número apropiado para cada respuesta.

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible de realizar
1.-Abrir un bote de cristal nuevo	1	2	3	4	5
2.-Escribir	1	2	3	4	5
3.- Girar una llave	1	2	3	4	5
4.- Preparar la comida	1	2	3	4	5
5.-Empujar y abrir una puerta pesada	1	2	3	4	5
6.-Colocar un objeto en una estantería situadas por encima de su cabeza.	1	2	3	4	5
7.-Realizar tareas duras de la casa (p. ej. fregar el piso, limpiar paredes, etc.	1	2	3	4	5
8.-Arreglar el jardín	1	2	3	4	5
9.-Hacer la cama	1	2	3	4	5
10.-Cargar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
11.-Cargar con un objeto pesado (más de 5 Kilos)	1	2	3	4	5
12.-Cambiar una bombilla del techo o situada más alta que su cabeza.	1	2	3	4	5
13.-Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14.-Lavarse la espalda	1	2	3	4	5

15.- Ponerse un jersey o un suéter	1	2	3	4	5
16.-Usar un cuchillo para cortar la comida	1	2	3	4	5
17.-Actividades de entretenimiento que requieren poco esfuerzo (p. ej. jugar a las cartas, hacer punto, etc.)	1	2	3	4	5
18.-Actividades de entretenimiento que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (p. ej. golf, martillar, tenis o a la petanca)	1	2	3	4	5
19.-Actividades de entretenimiento en las que se mueva libremente su brazo (p. ej. jugar al platillo "frisbee", badminton, nadar, etc.)	1	2	3	4	5
20.- Conducir o manejar sus necesidades de transporte (ir de un lugar a otro)	1	2	3	4	5
21.- Actividad sexual	1	2	3	4	5
	No, para nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
22.- Durante la última semana, ¿su problema en el hombro, brazo o mano ha interferido con sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos, vecinos o grupos?	1	2	3	4	5

	No para rada	Un poco	Regular	Bastante limitado	Imposible de realizar
22.- Durante la última semana, ¿ha tenido usted dificultad para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas debido a su problema en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

Por favor ponga puntuación a la gravedad o severidad de los siguientes síntomas

	Ninguno	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
24.-Dolor en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
25.- Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza cualquier actividad específica.	1	2	3	4	5
26.-Sensación de calambres (hormigueos y alfilerazos) en su brazo hombro o mano.	1	2	3	4	5
27.-Debilidad o falta de fuerza en el brazo, hombro, o mano.	1	2	3	4	5
28.-Rigidez o falta de movilidad en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

	No	Leve	Moderada	Grave	Dificultad extrema que me impedía dormir
29.- Durante la última semana, ¿cuánta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?.	1	2	3	4	5

	Totalmente falso	Falso	No lo sé	Cierto	Totalmente cierto
30.- Me siento menos capaz, confiado o útil debido a mi problema en el brazo, hombro, o mano	1	2	3	4	5

Módulo de Trabajo (Opcional)

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluyendo las tareas de la casa si ese es su trabajo principal)

Por favor, indique cuál es su trabajo/ocupación: _____

Yo no trabajo (usted puede pasar por alto esta sección) ,

Marque con un círculo el número que describa mejor su capacidad física en la semana pasada. **¿Tuvo usted alguna dificultad...**

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible
1. para usar su técnica habitual para su trabajo?	1	2	3	4	5
2. para hacer su trabajo habitual debido al dolor del hombro, brazo o mano?	1	2	3	4	5
3. para realizar su trabajo tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4. para emplear la cantidad habitual de tiempo en su trabajo?	1	2	3	4	5

Actividades especiales deportes/músicos (Opcional)

Las preguntas siguientes hacen referencia al impacto que tiene su problema en el brazo, hombro o mano para tocar su instrumento musical, practicar su deporte, o ambos. Si usted practica más de un deporte o toca más de un instrumento (o hace ambas cosas), por favor conteste con respecto a la actividad que sea más importante para usted. Por favor, indique el deporte o instrumento que sea más importante para usted.

¿Tuvo alguna dificultad:

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible
para usar su técnica habitual al tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5
para tocar su instrumento habitual o practicar su deporte debido a dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
para tocar su instrumento o practicar su deporte tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
para emplear la cantidad de tiempo habitual para tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5

CUIDADOS BÁSICOS DE LA PIEL EN EL MIEMBRO AFECTO:

- Evitar punciones, extracciones de sangre, toma de la medida de la presión arterial en el miembro afecto.
- En el caso de herida, curar bien la zona para evitar infección.
- Evitar la depilación por heridas que pudieran surgir.
- Mantener la piel bien hidratada.
- Evitar prendas demasiado ajustadas o que compriman zonas determinadas.
- Evitar exponerse a cosas con temperaturas extremas en la zona, ni frío ni calor como la manta eléctrica o una bolsa con hielo.

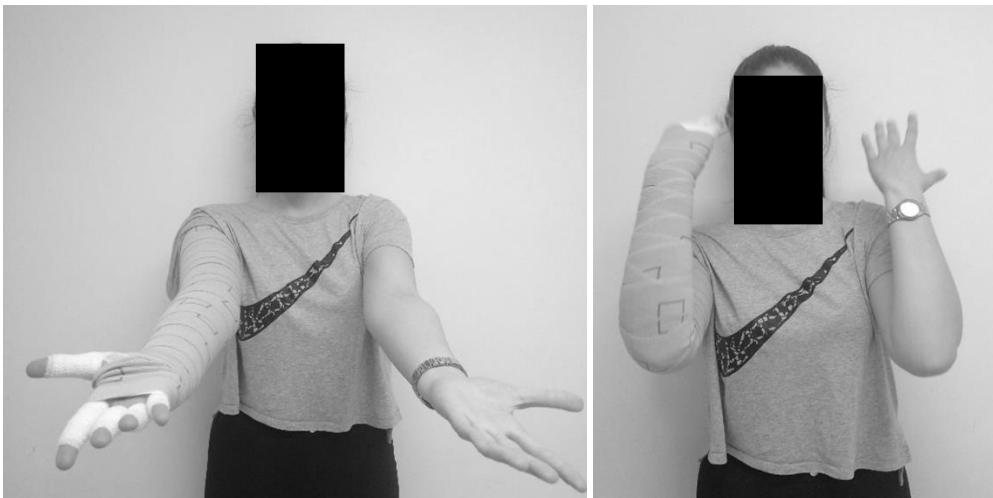
Anexo 11: Ejercicios domiciliarios

EJERCICIOS DOMICILIARIOS:

- Realizar rotaciones de muñecas:



- Flexión de codo partiendo de una posición de brazos a 90°:



- Realizar el gesto de saludar partiendo de una abducción de brazo 90° y flexión de codo 90°:



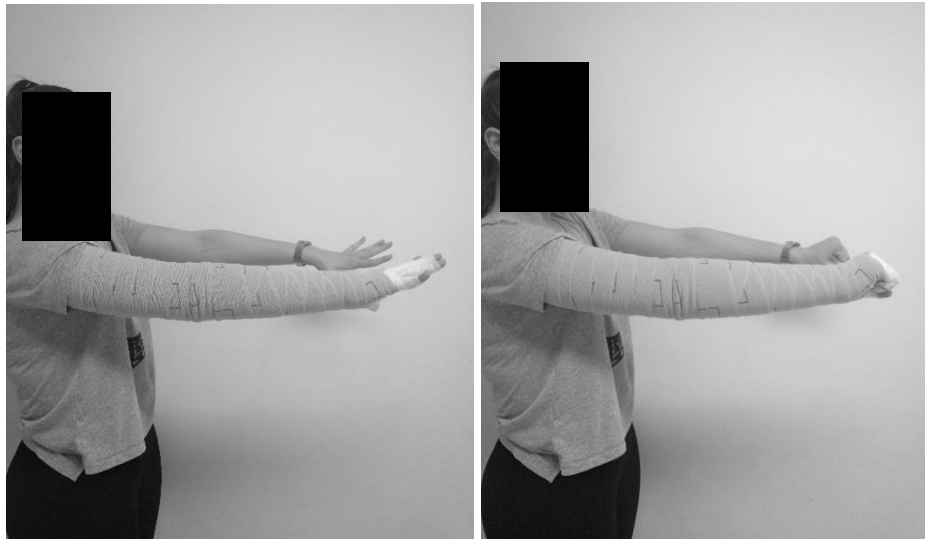
- Desde la posición sentado, realizar el gesto de subir por una cuerda:

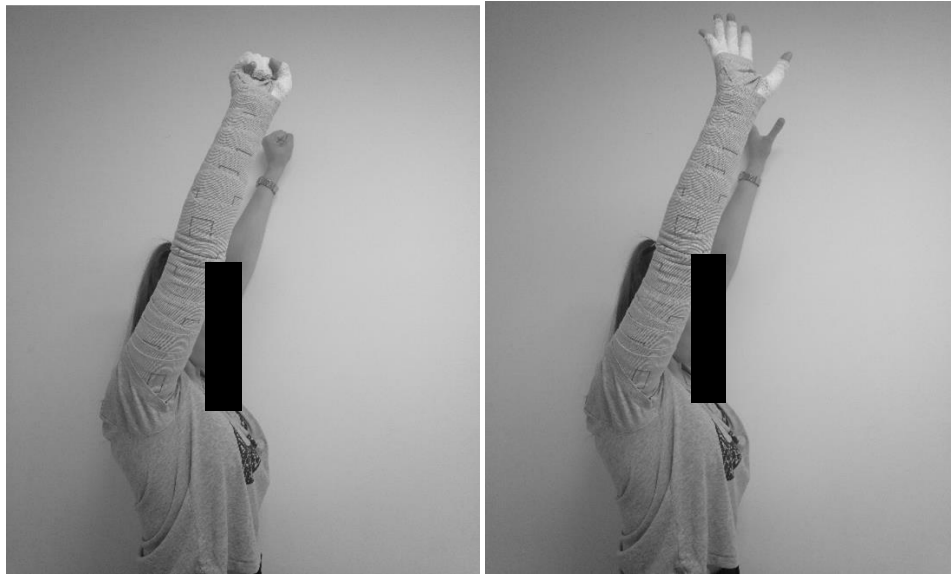


- Sentado, realizar el gesto de poner y quitar una bombilla:



- Apretar el puño y relajar con el brazo en una flexión de 90°, y repetir con los brazos por encima de la cabeza:





- Oposición de dedos:



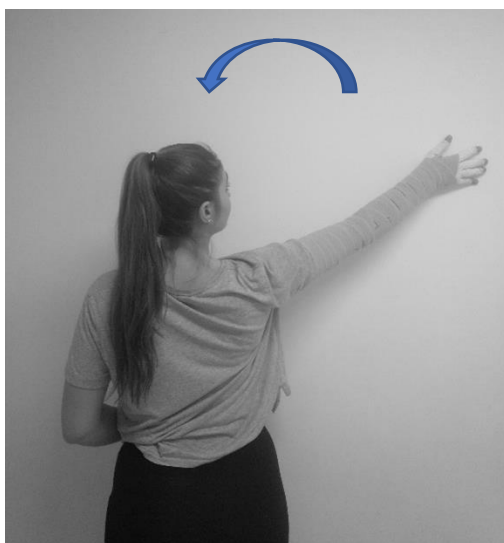
- En la posición de rezo, apretar las palmas de las manos y relajar:



- Apretar una pelota debajo de la axila:



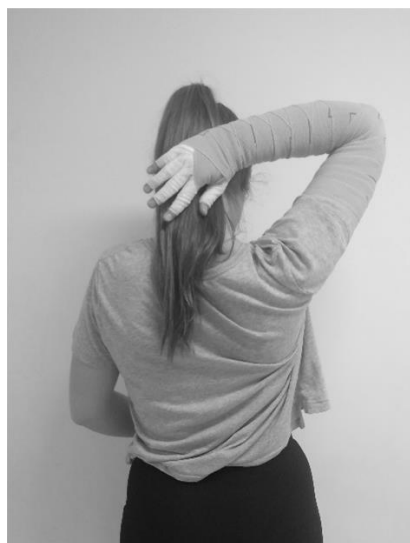
- Realizar semicírculos en la pared con brazo extendido:



- Rotación interna de brazo intentado tocarte el sujetador:



- Rotación externa de brazo intentado tocarte la nuca:



- Sentado, elevación de los brazos:



Cada ejercicio se repetirá 10 x 2 con un tiempo de descanso el doble del trabajado y un total de 30 minutos al día.