



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

***Eficacia del tratamiento fisioterápico junto  
al tratamiento convencional del Miembro  
Superior después del tratamiento  
quirúrgico en pacientes con cáncer de  
mama en la variación del ROM,  
funcionalidad y calidad de vida***

Alumno: Daniela Macovei

Tutor: M<sup>a</sup> Jesús Martínez Beltrán

**Madrid, mayo de 2022**

# ÍNDICE

INDICE DE ILUSTRACIONES.....	3
ÍNDICE DE TABLAS .....	4
RESUMEN .....	5
ABSTRACT .....	6
TABLA DE ABREVIATURAS.....	7
1. Antecedentes y estado actual del tema .....	8
2. Evaluación de la evidencia .....	25
2.1. Palabras clave.....	25
2.2. Estrategias de búsquedas .....	26
2.3. Flujograma .....	29
3. Objetivos del estudio .....	30
3.1. Objetivo general .....	30
3.2. Objetivos específicos .....	30
4. Hipótesis Conceptual .....	32
5. Metodología .....	33
5.1. Diseño del estudio.....	33
5.2. Sujetos del estudio.....	34
5.3. Variables .....	37
5.4. Hipótesis operativa.....	38
5.5. Recogida, análisis de los datos, contraste de la hipótesis .....	40
5.6. Limitaciones del estudio .....	42
5.7. Equipo investigador.....	43
6. Plan de trabajo .....	44
6.1. Diseño de intervención.....	44
6.2. Etapas del desarrollo.....	53
6.3. Distribución de las tareas de todo el equipo investigador .....	54
6.4. Lugar de realización del proyecto.....	55
BIBLIOGRAFÍA .....	56
ANEXOS .....	60

## INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Goniometro Hawk. Datos obtenidos a traves del movil.....	21
Ilustración 2. Ejercicio con palo para la flexión de hombro. Elaboración propia .....	48
Ilustración 3. Codos simulando alas. Elaboración propia.....	49
Ilustración 4. Estiramiento del omoplato. Elaboración propia.....	49
Ilustración 5. Movilización del omoplato. Elaboración propia .....	50
Ilustración 6. Flexión lateral del tronco. Elaboración propia .....	50
Ilustración 7. Estiramiento del pectoral. Elaboración propia.....	51
Ilustración 8. Estiramiento del hombro. Elaboración propia .....	51
Ilustración 9. H.U 12 de Octubre .....	55

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Abreviaturas. Elaboración propia.....	7
Tabla 2. Estimación del número de nuevos casos de cáncer en España para el año 2021 según el tipo tumoral (excluidos los tumores cutáneos no melanoma) (ambos sexos) .....	9
Tabla 3. Músculos y movimientos de la cintura escapular .....	11
Tabla 4. Músculos y movimientos del hombro .....	12
Tabla 5. Normas y recomendaciones en la linfedema de miembro superior (HU12 de octubre) Servicio de Rehabilitación .....	19
Tabla 6. Palabras claves utilizadas en las búsquedas .....	25
Tabla 7. Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia .....	27
Tabla 8. Búsqueda en Ebsco. Elaboración propia .....	28
Tabla 9. Búsqueda avanzada en Pedro.....	28
Tabla 10. Análisis estadístico. Elaboración propia.....	36
Tabla 11. Variables. Elaboración propia .....	37
Tabla 12. Etapas del desarrollo del estudio. Elaboración propia.....	54

# RESUMEN

## Antecedentes

El cáncer de mama se produce por una anomalía en el proceso fisiológico de las células, en las que se reproducen continuamente y como consecuencia se forman unas masas de células las llamadas “tumores” o “neoplasias”. En las mujeres es el tipo de cáncer más frecuente a nivel mundial con una incidencia de 32953 en el año 2020. Una de las secuelas del tratamiento frente al cáncer de mama es la disminución del rango de movimiento del miembro superior.

El folleto de ejercicios domiciliarios es lo que se manda habitualmente junto a recomendaciones de cuidados, pero no hay un tratamiento individual enfocado a la recuperación de esta afectación.

## Objetivos

Comparar la eficacia del tratamiento fisioterápico junto al tratamiento convencional frente al tratamiento convencional del Miembro Superior en pacientes con cáncer de mama post cirugía en la variación del ROM, funcionalidad y calidad de vida.

## Metodología

Se va a realizar un estudio experimental con una muestra de 92 mujeres hasta los 65 años con restricción del rango de movimiento del miembro superior post cirugía de cáncer de mama. La muestra se dividirá de forma aleatoria en dos grupos: 46 sujetos para grupo control que realizaran el tratamiento convencional y 46 para grupo experimental que realizaran el tratamiento fisioterápico junto al tratamiento convencional. Las mediciones para el ROM, funcionalidad y calidad de vida se realizarán antes de la intervención y después de la intervención y los valores obtenidos serán analizados a través del programa estadístico IBM SPSS versión 26.0.

**Palabras clave:** Miembro superior, Rango de movimiento, Calidad de vida.

# **ABSTRACT**

## **Background**

Breast cancer is caused by an anomaly in the physiological process of the cells, in which they reproduce continuously and consequently, masses of cells called "tumors" or "neoplasms" are formed. In women it is the most frequent type of cancer worldwide with an incidence of 32953 in the year 2020. One of the consequences of treatment for breast cancer is a decrease in the range of motion of the upper limb.

The home exercise booklet is what is usually prescribed together with care recommendations, but there is no individual treatment focused on the recovery of this affectation.

## **Objectives**

To compare the efficacy of physiotherapy treatment together with conventional treatment versus conventional treatment of the upper limb in patients with breast cancer after surgery in variation of ROM, functionality, and quality of life.

## **Methodology**

An experimental study will be carried out with a sample of 92 women up to 65 years of age with restricted range of motion of the upper limb after breast cancer surgery. The sample will be randomly divided into two groups: 46 subjects for the control group who will undergo conventional treatment and 46 for the experimental group who will undergo physiotherapy treatment together. The measurements for ROM, functionality and quality of life will be analyzed using the IBM SPSS version 26.0 statistical program.

**Key words:** Upper limb, Range of motion, Quality of life.

## TABLA DE ABREVIATURAS

CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento informado
HIP	Hoja de información al paciente
H.U.	Hospital universitario
PGM	Punto gatillo miofascial
ROM	Range of movement
SF-36	Short form

*Tabla 1. Abreviaturas. Elaboración propia*

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

En condiciones normales se produce una renovación continua de las células, es decir se dividen y mueren a un determinado ritmo, sin embargo, en el cáncer las células no tienen la capacidad de morir y se reproducen continuamente, como consecuencia se forman unas masas de células llamadas tumores “o neoplasias” que pueden aparecer o no según el tipo de cáncer como por ejemplo en la leucemia o linfoma Hodgkin que no aparecen masas tumorales (1).

Aunque el cáncer puede aparecer en cualquier parte del cuerpo hay dos tipos de tumores: los “malignos” o los tumores malos (cancerosos) y los tumores con una evolución lenta que no se extienden a los tejidos vecinos, son locales y se les consideran “benignos” (1).

“El cáncer de mama es un tipo de neoplasia frecuente en mujeres y producto de su tratamiento en el que son evidenciados la disfunción del movimiento en el miembro superior y consecuente disminución de calidad de vida” (2).

El cáncer de mama es el crecimiento descontrolado de las células mamarias como consecuencia de mutaciones o cambios erróneos en los genes que participan en el crecimiento de las células y en el mantenimiento de ellas (3).

Este tipo de cáncer es el más frecuente a nivel mundial con una incidencia de 32953 en el año 2020 en España siendo las mujeres en un porcentaje del 99% más afectadas respecto a los hombres (2) que tienden más a desarrollar Cáncer de pulmón (4). El número de casos en los diferentes cánceres se representan en la Tabla 2.

TIPO TUMORAL	N
Cavidad oral y faringe	8.188
Esófago	2.368
Estomago	7313
Colon y recto	43581
Hígado	6590
Vesícula biliar	3008
Páncreas	8697
Laringe	3109
Pulmón	29.549
Melanoma de la piel	6.108
Mama	32.953
Cuello uterino	1.942



Cuerpo uterino	6.923
Ovario	3659
Próstata	35764
Testículo	1329
Riñón (sin pelvis)	7180
Vejiga urinaria	20.613
Encéfalo y sistema nervioso	4395
Tiroides	5431
Linfoma de Hodkin	1527
Linfomas no hodkinianos	9055
Mieloma	3165
Leucemias	6068
Otros	17.303
Todos excepto piel no melanoma	276.239

*Tabla 2. Estimación del número de nuevos casos de cáncer en España para el año 2021 según el tipo tumoral (excluidos los tumores cutáneos no melanoma) (ambos sexos) (1)*

La mortalidad a causa de esta patología sigue siendo la primera causa de muerte a pesar del avance médico mediante el cribado con mamografía y los tratamientos innovadores teniendo mayor prevalencia en las mujeres entorno a los 50 años, aunque no siempre es así habiendo un 10% en mujeres menores de 40 años (1).

La bajada en la tasa de mortalidad por cáncer de mama implica una mayor supervivencia a largo plazo lo que conlleva que las pacientes vivan más tiempo con los efectos secundarios como consecuencia de la enfermedad (5).

La supervivencia ha mejorado respecto años anteriores teniendo en un periodo mayor de supervivencia a 5 años en un porcentaje del 86% en Reino Unido, un 75% en Brasil (6) , un 87% en Canadá (5), y un 82,9% en España (1).

El cáncer de mama afecta a distintos niveles no solo deja secuelas físicas sino también a nivel psicológico y social atrayendo otros tipos de problemas de índole estético teniendo repercusión a nivel de imagen corporal experimentando un cambio en las relaciones con sus parejas o tener miedo de una recidiva o incluso la muerte (4).

A nivel anatómico la mama se encuentra en la pared torácica anterior desde la segunda costilla hasta la sexta o séptima en plano horizontal y desde el esternón hasta la línea axilar

en plano vertical reposando dos tercios sobre el pectoral mayor y el resto sobre el serrato anterior y porciones superior del oblicuo (7,8).

Su estructura está compuesta por piel, tejido subcutáneo, tejido mamario que está unido a la piel a través de los ligamentos de Cooper y separado del pectoral mayor por la bursa retro mamaria formada por tejido areolar y fascia pectoral que le permite que se mueva con libertad sobre el tórax (8). Los ligamentos suspensorios de la mama o de Cooper cuando están invadidos por el carcinoma provoca una retracción típica del tejido mamario (hoyuelos) (9).

La mama está dividida en cuatro partes superior interna, superior externa, inferior interna e inferior externa siendo la porción superior externa la parte donde más aparecen los tumores ya que contiene mucho tejido glandular (7,9).

A la altura del cuarto nivel intercostal está localizada la papila mamaria que tiene poros lactantes en su ápex con entre 15 y 20 conductos lactíferos (9).

La mama esta irrigada por tres arterias superficiales: a nivel medial la arteria torácica interna que nutre la parte medial y central, la arteria axilar que irriga la parte superior de la mama y al pectoral y las ramas de las arterias intercostales posteriores (9).

El circuito venoso profundo sigue al arterial con tres venas principales torácica interna, vena axilar y venas intercostales posteriores que están en conexión con los plexos vertebrales lo que explica la aparición frecuente de metástasis carcinomatosas en las vértebras (9).

A nivel neurológico hay cuatro nervios que inervan la región mamaria: el nervio toracodorsal que es responsable de la inervación del dorsal ancho, el nervio torácico o intercostal que inerva al serrato anterior y da sensibilidad al pezón y la areola, el nervio pectoral medial y lateral y el plexo braquial (8).

*“El sistema linfático constituye un segundo sistema de drenaje que trabaja conjunto con el sistema venoso para absorber sustancias procedentes del intersticio”* (10). El drenaje linfático tiene lugar gracias a los ganglios linfáticos que se encuentran en el cuerpo en unos 600-700 de los cuales entre 20 y 30 se encuentran en la región axilar (10).

Los ganglios linfáticos de la glándula mamaria forman una red linfocapilar dentro de la cual los colectores rodean el borde externo del musculo pectoral mayor siguiendo la arteria toracoacromial drenando en los ganglios apicales de la axila, con lo cual en el caso del cáncer de mama el musculo pectoral se ve afectado cuando el tratamiento es una mastectomía radical (9).

Los ganglios axilares están clasificados por los cancerólogos en grupos: el grupo I o infrapectoral, el II o retropectoral, III o suprapectoral en estrecha relación con el musculo

pectoral menor siendo importante esta clasificación para la progresión de la metástasis linfática (9).

La articulación más afectada en el proceso de tratamiento relacionada con el cáncer de mama es el hombro. Es la articulación que más se mueve del cuerpo humano y está formada por cinco articulaciones: articulación glenohumeral siendo esta la más importante de las cinco, articulación subdeltoidea, escapulotorácica, acromioclavicular y esternoclavicular (11).

El hombro es un conjunto anatómico y funcional siendo responsable de la unión del miembro superior al tórax, permitiendo los movimientos del brazo y dando estabilidad al mismo tiempo (12).

La cintura escapular está compuesta por los omoplatos en la parte posterior y las clavículas por delante que se unen al esternón por delante y en medio (12).

En la Tabla 3 y 4 se presentan la musculatura implicada en los movimientos de la cintura escapular y el hombro.

Musculo	Origen	Inserción	Función
Supraespinoso	Fosa supraespinosa del omoplato	Troquiter	Rotador externo Abductor
Infraespinoso	Fosa infraespinosa del omoplato	Troquiter	Rotador externo
Redondo menor	Fosa infraespinosa, borde externo del omoplato	Troquiter	Rotador externo
Redondo mayor	Angulo inferior del omoplato	Labio medial del surco bicipital	Rotador interno Extensor Aductor
Subescapular	Cara profunda (anterior) del omoplato	Troquin	Rotador interno

*Tabla 3. Músculos y movimientos de la cintura escapular (12)*

Musculo	Origen	Inserción	Función
Coracobraquial	Apófisis coracoides	Cara interna del humero	Aductor Flexor de hombro
Pectoral mayor	2/3 clavícula, a lo largo del esternón, <sup>6</sup> primeros cartílagos costales, <sup>7</sup> costilla	Cresta externa la corredera bicipital	Rotación interna, flexión, aducción, extensión desde la flexión.
Pectoral menor	3-5 costillas	Coracoides	Estabiliza el omoplato a la pared torácica, inspirador
Deltoides	1/3 clavícula, acromion, espina del omoplato	Tuberosidad deltoidea en cara lateral del humero	Abductor, flexor, extensor, rotador interno y externo.

*Tabla 4. Músculos y movimientos del hombro (12)*

La fisiopatología del cáncer de mama abarca un conjunto de factores de los cuales hay una parte que se podrían modificar, pero hay otros que no son modificables, como se expone a continuación:

Factores de riesgo que consideramos que se podrían cambiar:

El consumo de alcohol y su influencia en el cáncer de mama ha sido estudiado por Sánchez-Bayona et al. (13) y se ha llegado la conclusión que hay asociación entre ellas.

En el estudio de Tan et al. (14) analizaron en mujeres que habían amamantado alguna vez, que la mayor duración de la lactancia tenía un menor riesgo de padecer cáncer de mama. De igual manera se ha visto en el estudio de Kiechle et al. (15) que las mujeres que no tuvieron hijos podría ser un factor de riesgo.

La obesidad se ha asociado a un mayor riesgo debido a un aumento de estrógenos respecto a las mujeres con un peso normal (16).

La terapia hormonal en las mujeres que han tomado estrógenos sintéticos podría aumentar el riesgo de aparición de la enfermedad según el estudio realizado por Salagme (17).

Factores que no se podrían cambiar:

Tanto la edad como el sexo pueden influir en la aparición del cáncer de mama debido al envejecimiento, siendo las mujeres de 45-50 años propensas a padecerlo respecto a los hombres que tienen 100 veces menos probabilidad de padecerlo (18).

Los antecedentes familiares de algún tipo de cáncer aumentan la probabilidad de desarrollar en el futuro el mismo tipo de cáncer en esos pacientes: cáncer uterino, ovarios, colon (18).

El papel genético es importante en la aparición de la enfermedad. Las mutaciones genéticas BRCA 1 y BRCA2 son genes que fabrican proteínas inhibitoras de los tumores (15) siendo la causa de la mayoría de los tumores hereditarios en un porcentaje del 80% que tienen mutaciones del BRCA1 y en 60% los que tienen mutaciones del BRCA2 (19).

La densidad mamaria tiene mayor riesgo de malignidad a lo largo de la vida debido a una densidad epitelial mayor (20).

Los avances continuos y la detección precoz de la enfermedad con cribados de mamografías han hecho que el tumor sea detectado en las fases iniciales de la enfermedad incluso poder prevenir su inicio (5,21).

El cáncer es una de las enfermedades que generalmente en la fase inicial no presenta síntomas, sin embargo, en la fase avanzada cuando está en metástasis provoca la muerte (22).

El proceso por el que pasa el organismo cuando se inicia la enfermedad se debe a un proceso evolutivo clonal en el que grupos de células tumorales diferentes genéticamente interactúan con grupos de células no cancerosas. Una vez que se produce este proceso las células cancerosas invaden otras zonas y se desarrollan de forma rápida llevando el estadio inicial de la enfermedad a un estadio de metástasis que es de mal pronóstico (22).

El cáncer de mama está dividido en cuatro tipos según diferentes subtipos moleculares y características histológicas: los luminal A y B, el gen HER2 y Basal like de los cuales los de tipo luminal tienen receptores hormonales positivos, los HER2 que tienen un papel fundamental en el desarrollo de las células epiteliales siendo positivo en la prueba de detección de la proteína y los Basal like o triples negativos no expresan ni receptores hormonales ni HER2. El luminal es el que tiene el mejor pronóstico, sin embargo, el peor pronóstico lo tiene el tipo Basal like (23).

Según avanza la enfermedad pueden aparecer cambios en la mama o pezón teniendo mayor volumen, forma, densidad o la aparición de enrojecimiento, engrosamiento, descamación en la piel. A la palpación se detecta una masa o protuberancia en el pecho normalmente en el

cuadrante superior o en la axila de consistencia dura con bordes irregulares que no suele doler. El pezón puede eliminar líquido de distintos colores, verdoso o amarillento, sanguinolento o pus en fase avanzada.

Igual que otros tumores, el cáncer de mama tiene varios estadios según la evolución de la enfermedad: un estadio I sería en su etapa inicial evolucionando a un estadio IV en la que ha abarcado otras partes del cuerpo. Esta clasificación se hace en base al tamaño del tumor (T), si abarca parte de ganglios linfáticos regionales (N) y si está extendido a otras partes del cuerpo (M).

Si se sospecha que la paciente puede tener cáncer de mama el médico realizara una palpación de la mama y de la fosa axilar para detectar la presencia de un nódulo. De igual importancia se fijara si hay alteraciones de la piel o la retracción del pezón (9).

El diagnóstico por imagen sigue siendo uno de los más utilizados métodos para la detección precoz del cáncer de mama a través de imágenes: mamografía, ultrasonografía, resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (TC) y la tomografía por emisión de positrones (PET) que se combina con tomografía computarizada para utilizarse en el período diagnóstico que es el periodo entre la detección y diagnóstico de igual manera entre la detección y comienzo del tratamiento. En el caso que se sospecha de una metástasis se realizaría una gammagrafía ósea y del cerebro (24).

La mamografía es el punto fuerte del diagnóstico porque ofrece una información detallada del contenido de la mama pudiendo diferenciar entre una lesión benigna y una maligna (9).

Otra herramienta es el citodiagnóstico para estudiar el flujo anormal de la papila o el líquido extraído a través de la punción de un tumor quístico (9). La biopsia es clave para detectar las características benignas o malignas del tejido informando del grado de malignidad y el tipo de células tumorales.

El tratamiento se realiza de forma individual según los factores de diagnóstico, el pronóstico y los factores individuales incluyendo distintas técnicas: cirugía (conservadora o mastectomía), radioterapia indicada en el 60%-70% de los casos en estadio I-III, quimioterapia indicada en el 80% de los pacientes, terapia dirigida (biológica) que usa el sistema inmune o el sistema hormonal, siendo la cirugía (mastectomía y reconstrucción) el tratamiento que más se realiza en los estadios I-III (24,25).

El tratamiento médico también conocido como terapia sistémica abarca un campo amplio de terapias enfocadas a la curación o paliación del cáncer de mama como sería: la terapia hormonal, inmunoterapia, fármacos dirigidos, siendo la quimioterapia la más indicada en un

90% de los pacientes, sin embargo, según el estudio realizado por Santa et al. (26). el tratamiento hormonal (endocrino) se asocia a una mayor supervivencia libre de enfermedad.

Igual que todos los tratamientos tanto farmacológicos como quirúrgicos aparecen efectos secundarios a corto o largo plazo incluso secuelas que muchas veces son irreversibles, en el caso del cáncer de mama aparecen un amplio abanico de efectos secundarios.

La cirugía sigue siendo el pilar del tratamiento a pesar de la eficacia de tratamientos con distintos enfoques siendo al mismo tiempo la que más secuelas puede provocar como la disfunción miofascial, síndrome de la cintilla axilar, hombro congelado, linfedema, síndrome postcirugía , morbilidad en la zona tras la reconstrucción mamaria (26) , neuropatía, debilidad muscular, dolor óseo y articular, inflamación y trastornos respiratorios (27).

El tratamiento quirúrgico empleado contra el cáncer de mama es de dos tipos: cirugía conservadora en la que se extirpa el tumor con una parte de tejido mamario sano conservando la mama (tumorectomía) o se extirpa el cuadrante mamario correspondiente junto con el tumor (cuadrectomía) y la mastectomía (28).

La mastectomía radical modificada está muy recomendada para eliminar la mayor cantidad del tumor en la que se extirpa la mama además un porcentaje alto de los ganglios linfáticos axilares, sin embargo, el musculo pectoral se queda intacto respecto a la mastectomía radical que se empleaba antiguamente en la que se extirpaba (29).

Según la extensión y el estadio de la enfermedad se emplean un tipo de mastectomía u otro como se detalla a continuación (29):

- Mastectomía simple en la que se extirpa toda la mama sin que haya extirpación de los ganglios axilares y tampoco el musculo pectoral.
- Mastectomía radical en la que se extirpa todo el tejido mamario incluido el pezón, la areola, la piel y también el musculo pectoral.
- Mastectomía parcial en la que se extirpa el tumor y parte de tejido mamario sano.
- Mastectomía en la que se conserva el tejido cutáneo.
- Mastectomía subcutánea en la que se conserva el pezón.
- Lumpectomía o conservación de la mama en la que se extrae solo el tumor.

Los ganglios axilares tienen un papel importante en el cáncer de mama ya que es la zona hacia donde se extiende el tumor siendo examinados para reducir la extensión y posibles complicaciones. Se pueden utilizar dos técnicas para ver la afectación de los ganglios una denominada linfadenectomía cuando los ganglios presentan un tamaño mayor de lo normal o cuando el tumor de mama es grande u otra técnica que se llama biopsia del ganglio centinela cuando los ganglios tienen un tamaño normal pero se realiza para prevenir la aparición del

linfedema, ya que el ganglio centinela es responsable de recibir el drenaje linfático del tumor (29).

En el estudio realizado por el Iovino et al. (30) se ha estudiado las secuelas a largo plazo por dos de las técnicas que se utilizan en el tratamiento del cáncer de mama, la disección axilar estándar y la biopsia del ganglio centinela y concluyo que los pacientes sometidos a la disección axilar tenían una morbilidad en el hombro después de la operación siendo el seroma axilar la complicación más frecuente junto a la inmovilización postoperatoria. Provocando una reacción inflamatoria, dolor, entumecimiento, deterioro de la movilidad y disminución de la fuerza del miembro superior. La aparición de la linfedema y el hombro congelado son los principales problemas a largo plazo lo que lleva a una disminución en la abducción extrema del hombro, en la posición del brazo y aparición de lesiones nerviosas.

La fisioterapia oncológica es la rama de la fisioterapia que se encarga del tratamiento de la mayor parte de las secuelas físicas derivadas del tratamiento de cualquier tipo de cáncer con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes antes, durante y después de la cirugía, del tratamiento con quimioterapia, radioterapia o inmunoterapia participando, en la reincorporación a la vida normal (31).

Uno de los estudios realizados en España por Monleon et al. (32) relata que hay datos que apoyan el entrenamiento con ejercicios durante y después de los tratamientos contra el cáncer obteniendo mejoras en cuanto a la fuerza muscular, calidad de vida y la fatiga en pacientes de cáncer de mama que han practicado algún deporte antes de la cirugía.

La fisioterapia es una de las herramientas utilizadas cada vez más en el tratamiento postcirugía por sus buenos resultados respaldados por la ciencia, se emplean diferentes técnicas para que las supervivientes del cáncer tengan la mejor funcionalidad por lo tanto tener una mejor calidad de vida. Este tratamiento más completo no lo suelen recibir todas las pacientes. Lo que sí reciben todas es el tratamiento habitual basado en recomendaciones y ejercicios que se explicarán más adelante.

La rehabilitación en pacientes oncológicos se realiza en tres periodos: el primer periodo se inicia cuando la paciente esta hospitalizada su duración es entre 3 y 5 días, el segundo periodo en una clínica ambulatoria y el tercer periodo cuando la paciente esta más recuperada acudiría a rehabilitación varias veces por semana (33).

La rehabilitación en las mujeres postcirugía se podría seguir el orden de abordaje del tratamiento según la clasificación de la Clasificación Internacional del Funcionamiento habiendo distintos niveles que habría que trabajar. A nivel de la estructura se trabajaría la restricción de deslizamiento entre el musculo pectoral y la cicatriz de la cirugía. A nivel de la



actividad se trabajaría en los movimientos del miembro superior que están afectados, es decir a la flexión, abducción y rotación externa que están por debajo del rango de movimiento normal. Y a nivel participativo, la incapacidad de peinarse o coger un vaso de la estantería, que sería al final lo que queremos conseguir, la funcionalidad de la paciente (33).

Antes de empezar las sesiones de fisioterapia el fisioterapeuta se tendría que realizar hacer una buena anamnesis junto a una exploración física para que los objetivos marcados sean realistas y se puedan cumplir. Es primordial escuchar a la paciente sobre los síntomas después de la cirugía referente al dolor (como, cuando, cuanto y donde le duele) o las inquietudes que tiene sobre las secuelas con las que se confronta. El examen físico de la paciente tiene que ser minucioso, valorar el tejido cutáneo para ver si hay adherencia o sensibilidad en la zona de la cicatriz (34).

Otro punto que habría que valorar sería la postura de la paciente. Las posiciones antiálgicas podrían complicar más las secuelas que ya tiene como consecuencia de la cirugía. Se valorarían los movimientos de las articulaciones del hombro, cintura escapular y cuello viendo las restricciones del movimiento en cada una de ellas (34).

A nivel muscular habría que valorar la fuerza muscular tanto del miembro superior afecto como del miembro superior no afecto a través de la prueba de Daniels e incluso realizar una prueba para ver la funcionalidad del miembro superior (34).

Entre las primeras técnicas utilizadas postcirugía en recuperación del miembro superior tendríamos las movilizaciones pasivas para recuperar la movilidad articular o el acortamiento muscular, los estiramientos para prevenir la tensión muscular, técnicas de liberación miofascial y compresión isquémica y los ejercicios de movilización activa y/o asistida (35).

El método FNP sería uno de los métodos que se podría emplear al principio de la recuperación debido que es una técnica que trabaja un patrón necesario en nuestra vida diaria poniendo en movimiento la parte superior del cuerpo (33).

Las disfunciones miofasciales además del dolor contribuyen de manera directa en la amplitud del movimiento alterando la postura y la cinemática, con lo que la terapia miofascial dirigida a la liberación de Puntos Gatillo Miofasciales (PGM) y a las adherencias es uno de los puntos de partida en el tratamiento de la fisioterapia en la recuperación de la funcionalidad del miembro superior (36).

Los estiramientos de los pectorales irán acompañados de ejercicios de la articulación escapulotorácica debido al campaneado externo de la escapula que aparecen en la mayoría de los pacientes tratados contra el cáncer de mama por el daño en el nervio torácico largo, de

igual manera se pautaran ejercicios de fortalecimiento para recuperar la fuerza del miembro superior y disminuir la dificultad de realizar las actividades de la vida diaria (33).

Otra de las técnicas utilizadas ha sido la neuro dinamia, dado que tanto con la cirugía como con la radioterapia el sistema nervioso periférico está afectado siendo fuente de dolor. El intercostobraquial, el braquial medial, tercer y cuarto y el intercostal tercer y cuarto pueden verse afectados causando una alteración sensorial en la cara medial del brazo pudiendo abarcar la zona axilar, de la mama y el miembro superior (37).

La práctica de pilates en supervivientes del cáncer de mama según estudios realizados relata una mejoría en la abducción y rotación externa del hombro, en la rotación del cuello hacia el lado no afecto y flexión de cuello, mejora en el estado de ánimo de las pacientes, teniendo efectos sobre la postura y la imagen corporal (38,39).

La aparición del linfedema es muy frecuente en la postcirugía o radioterapia. Desde la fisioterapia se han empleado varias técnicas en conjunto para disminuir el edema favorecer el retorno linfático y venoso y mejorar el ROM del hombro afecto. Los estudios realizados hasta ahora respalda la eficacia del tratamiento fisioterápico descongestivo complejo empleado en este tipo de secuela que consta en drenaje linfático manual, vendaje de compresión multicapa, elevación, ejercicios de movilización y cuidado de la piel obteniéndose buenos resultados (40,41).

El tratamiento habitual que se les ofrece a todas las pacientes al recibir el alta hospitalaria después de la mastectomía consistiría en unas pautas domiciliarias que tienen que respetar junto a un folleto de ejercicios dirigidos a recuperar la movilidad normal del hombro afecto después de la cirugía como se detallara en la Tabla 5.

<b>En el trabajo y en el domicilio</b>	<b>Alimentación, cuidados personales</b>	<b>Ocio</b>	<b>Normas medicas</b>
Evitar sobreesfuerzo, traumatismos, frío-calor extremo	No llevar ropa ajustada a nivel de pecho y hombro.	Evitar sobreesfuerzo	No poner inyecciones, vacunas, extracción sangre
No llevar anillos, pulseras, relojes	Mantener la piel hidratada diariamente	No practicar esquí, tenis, frontón, pádel, squash	No acupuntura sobre el brazo afecto

Cuidado con las quemaduras al planchar, horno.	Cuidado al cortarse las uñas	Practicar natación	No "masajes", solo por fisios especialistas en drenaje linfático manual
Evitar mantener el brazo caído a lo largo del cuerpo.	Evitar la depilación con cera en zona axilar	Usar guantes en labores de jardinería	Hacer ejercicios para mejorar la funcionalidad
Usar guantes al realizar tareas domesticas	Evitar el sobrepeso manteniendo una dieta equilibrada	Evitar picaduras y arañazos	Ir a consulta del médico para seguimiento
No exponerse al sol	Evitar la sal		No tomar la tensión
Cuidado con los objetos punzantes	Evitar dormir sobre el brazo afecto.		Medir la circunferencia del brazo regularmente

*Tabla 5. Normas y recomendaciones en la linfedema de miembro superior (HU12 de octubre) Servicio de Rehabilitación (42)*

Después del tratamiento quirúrgico contra el cáncer de mama las pacientes se quedan con secuelas del miembro superior que afectan en el desarrollo de actividades en su vida diaria, por lo que es importante realizar ejercicios para recuperar la movilidad del miembro superior. El medico al darle el alta a la paciente le entrega un folleto con ejercicios específicos para realizarlos en el domicilio y unas recomendaciones como vimos anteriormente (42).

En la primera semana después de la cirugía se recomienda ejercicios de flexo-extensión, pronosupinación para mantener la flexibilidad de la muñeca, codo y hombro y ejercicios de respiración diafragmática para mantener el movimiento optimo del tórax. A partir de la segunda semana de la cirugía se empieza con ejercicios específicos para cada articulación y estiramientos, por ejemplo, uno de los ejercicios más utilizados para ganar ROM en el hombro es utilizando un palo o una vara estando en decúbito supino levantando el palo sobre la cabeza o con los codos disimulando alas con la paciente en decúbito supino con los codos doblados y apuntando al techo sujetando la cabeza que imita el movimiento de las alas. Para un mejor movimiento del tronco se van a realizar flexión lateral con la paciente sentada entrelazando los dedos levantando los brazos por encima de su cabeza y después incline hacia un lado y después hacia el otro. A partir de la cuarta semana de la cirugía se recomiendan estiramientos como se indicarán a continuación y se puede empezar a realizar

los ejercicios anteriores empleando pesas de pequeño peso. Se van a realizar estiramientos de los omoplatos aumentando el movimiento estando sentada, con los codos doblados sobre la mesa y que realice un deslizamiento sobre la mesa primero con un brazo y luego con el otro. Y otro en el que mejore la postura explicándole de juntar los omoplatos. Los estiramientos del pectoral se van a realizar con la paciente de pie contra la esquina de una pared con los codos doblados a 90° e inclinación hacia delante, en esta misma posición puede deslizar los codos hacia arriba y volver para estirar el tórax. Por último, para la movilidad del hombro la paciente está de pie frente a la pared con las manos sobre la pared y se le pide que suba con los dedos una escalera imaginaria, realizándose con las dos manos (42).

Las secuelas del tratamiento contra el cáncer tienen consecuencia como ya hemos visto a nivel físico, pero también afecta la vida de nuestras pacientes a nivel emocional y psicológico por lo tanto la calidad de vida se ve perjudicada a nivel físico creando impotencia funcional como en la capacidad de adaptarse a la vida diaria. Los estudios realizados valorando la influencia del ejercicio en las supervivientes de cáncer durante y después de la cirugía han obtenido efectos positivos sobre la calidad de vida de las pacientes ya que el tratamiento repercute de forma negativa sobre el peso corporal, la mayoría tendrían un aumento de peso que estaría relacionada con la imagen personal y la autoestima (43).

En cuanto a algunas recomendaciones que se debe tener en cuenta a la hora de realizar el tratamiento convencional es imprescindible que la participante no tenga ningún tipo de infección o proceso agudo inflamatorio y tener especial cuidado de haber tenido algún tipo de lesión anterior antes de la cirugía. La presencia de un tumor activo estaría totalmente contraindicada de igual manera si la participante padece de insuficiencia cardíaca y no tiene tratamiento e incluso una patología psicológica previa al cáncer podría influir de manera negativa en el tratamiento (44).

Los síntomas postcirugía que sufren las pacientes influye de manera directa sobre el bienestar y calidad de vida en los 15 meses posteriores al diagnóstico según Chen et al. (45) en su estudio, siendo la fatiga, el dolor, los trastornos del sueño, el linfedema, la debilidad del brazo y las frecuentes infecciones cutáneas los factores que influyen de forma significativa en el empeoramiento de la calidad de vida sobre todo en los 3 primeros meses postcirugía.

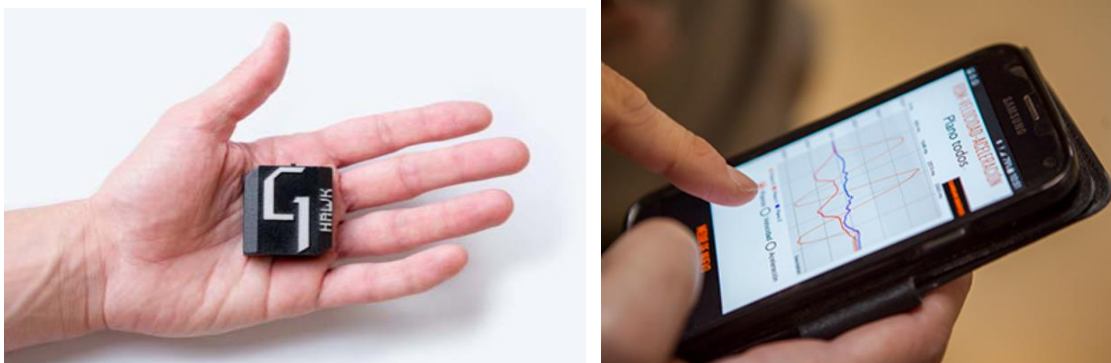
Una de las herramientas más utilizadas para valorar la calidad de vida de estas pacientes es el cuestionario Short Form (SF-36) compuesto por 36 ítems divididos en ocho dimensiones evaluando la Actividad física, Limitación física, Salud en General, Dolor corporal, Vitalidad, Actividad social, Limitación a nivel emocional, Salud mental siendo los tres primeros relacionados con el bienestar físico y los tres últimos con el bienestar psicológico. Cada dimensión esta evaluada de 0 a 100 obteniendo una puntuación cero significando peor estado

de salud y 100 mejor estado de salud, mejor calidad de vida. El cuestionario está disponible en dos versiones según el periodo de tiempo al que se evaluarán los sujetos: la versión aguda que se realizara a 1 semana después de terminar el tratamiento y la estándar que se realizara a las 4 semanas (46,47).

La restricción de movimiento está directamente proporcional con la calidad de vida ya que, al tener menos funcionalidad por las restricciones de las cicatrices, nervios periféricos dañados, la presencia de PGM en la musculatura responsable del funcionamiento del hombro, hacen que las actividades de la vida diaria se vean comprometidas influyendo en el ánimo de la paciente (48).

Una de las herramientas más utilizadas para evaluar el ROM es el goniómetro digital al ser una herramienta más fiable ya que evita los posibles errores de la goniometría estándar por una localización errónea de las referencias óseas o la colocación errónea del eje del goniómetro e incluso la inadecuada fijación del goniómetro. El goniómetro Hawk por su alta precisión registra el movimiento angular de una articulación en los 3 ejes de coordenadas x, y, z. Los datos obtenidos con el Hawk son de alta precisión (99%) ya que mide el rango de movimiento, la velocidad y los ángulos en comparación con el goniómetro estándar. Los datos obtenidos aparecen reflejados en el móvil a través de la aplicación previamente instalada y haber sido sincronizada vía Bluetooth al dispositivo (49).

Pérez de la Cruz et al. (49) realiza un estudio en el que se compara las mediciones del ROM del miembro superior del goniómetro Hawk y el goniómetro estándar y describe como se realizan las mediciones con esta herramienta.



*Ilustración 1. Goniómetro Hawk. Datos obtenidos a través del móvil*

Una de las mejores formas de medir la funcionalidad del brazo es a través del cuestionario QuickDASH formado por 11 preguntas con respuestas de 1-5 con una puntuación global de 0-100 siendo la puntuación más alta referente a mayor discapacidad (50).

Sclafani et al. (51) estudió la repercusión de la cirugía contra el cáncer de mama y las estrategias de rehabilitación para disminuir las secuelas a largo plazo. Se llegó a la conclusión que los ejercicios empleados obtuvieron una mejora a nivel físico en cuanto a la movilidad del hombro y a nivel de calidad de vida ya que los ejercicios de flexibilización son muy eficaces para evitar la cicatrización manteniendo la amplitud del movimiento, los ejercicios aeróbicos mejoran el retorno venoso y la capacidad respiratoria y por lo último los ejercicios de resistencia para mejorar el tono muscular.

En el estudio realizado por Johanson et al. (52) sobre el tratamiento fisioterápico temprano postcirugía refiere que las pacientes que no recibieron fisioterapia en el postoperatorio presentan una limitación significativa en cuanto a amplitud de movimiento y la funcionalidad del hombro tres meses después de la cirugía en comparación con las pacientes que si realizaron ejercicios activos y actividades funcionales, aunque refiere que incluso una rehabilitación tardía mejoraría la función del hombro.

En su estudio Chen et al. (45) estudió como afecta los síntomas postoperatorios en la calidad de vida realizando un estudio transversal de 2-4 meses postcirugía empleando ejercicios de hombro-brazo durante 30 minutos al día concluyendo que el ejercicio regular podría disminuir los efectos de los síntomas en la calidad de vida.

Box et al. (44) realizó un estudio en el que se estudió el ROM del hombro después del tratamiento quirúrgico comparando dos grupos uno control que recibió el folleto de ejercicio para realizarlo en su domicilio y otro grupo experimental en el que participaron en un programa de fisioterapia realizando evaluaciones a los 3, 6, 12 y 24 meses postcirugía. Los resultados obtenidos fueron a favor del grupo que estuvo en el programa de fisioterapia teniendo mayor recuperación de la abducción a los 3 meses y se mantuvo hasta los 2 años postcirugía, de igual manera se evaluaron diez actividades funcionales. Los investigadores hacen referencia que tanto la intervención temprana como el programa de fisioterapia influye en la recuperación y mantenimiento a largo plazo del ROM del hombro ya que se ha visto que a partir de los 65 años el ROM disminuye de forma natural con más razón y por tanto se tendrá que empezar de forma temprana la recuperación post cirugía del cáncer de mama.

Crane et al. (53) realizó un estudio sobre un caso de una paciente con síndrome de cintilla axilar y disfunción en la rotación del tórax que refería dolor y limitación del ROM en el miembro superior afecto en la que se empleó técnicas de los tejidos blandos, manipulación de la caja

torácica y estiramientos obteniendo al final del tratamiento mejora del movimiento tanto del hombro como del tórax, disminución del dolor y mejora de la funcionalidad.

Keays et al. (39) realizó un estudio sobre pilates en mujeres postcirugía con limitación del ROM en el hombro con el objetivo de ver los efectos que produce el pilates en el ROM del hombro, en el dolor, en el estado de ánimo y la funcionalidad del miembro superior. Se concluyó que el pilates tuvo un efecto modesto en la mejora de la abducción de hombro sin embargo a la rotación interna hubo mejora con lo que el estudio refiere que el pilates puede ser una opción segura y eficaz en la recuperación, aunque se necesita más investigación.

En cuanto a estudios sobre la terapia miofascial De Groef et al. (54) investigó las disfunciones miofasciales en el miembro superior como consecuencia de la cirugía en la que había un grupo control que recibió una intervención con placebo junto a un programa de fisioterapia estándar y grupo experimental que recibió sesiones de terapia miofascial de liberación de PGM y adherencias junto con el programa de fisioterapia estándar. Los objetivos fueron ganar rango de movimiento en el hombro, la disminución del linfedema, ganar fuerza del miembro superior, funcionalidad del hombro y calidad de vida evaluándose a cada grupo a los 6 y 12 meses llegando a la conclusión que la terapia miofascial no tiene ningún efecto adicional beneficioso en mejora del miembro superior respecto a los programas de fisioterapia estándar.

Un programa de rehabilitación específica y adecuada es fundamental en la recuperación de las secuelas después del tratamiento quirúrgico contra el cáncer de mama, siendo necesario el tratamiento precoz para prevenir el riesgo de restricción del movimiento del miembro superior, dolor, aparición de la linfedema, alteración de la fuerza, adherencias y como consecuencia empeoramiento de la calidad de vida (55).

Hasta la fecha, no se han encontrado estudios en las que se comparen el tratamiento manual de la cicatriz junto a los ejercicios terapéuticos realizados de manera individual bajo la supervisión del fisioterapeuta además del folleto de ejercicios domiciliarios frente a realizar solo los ejercicios domiciliarios del folleto. Box et al. (44) en el estudio comparo el ejercicio terapéutico y los ejercicios domiciliarios del folleto, pero no incluyo la intervención del fisioterapeuta en el tratamiento de la cicatriz. En su estudio se hicieron mediciones antes de la cirugía y después de la cirugía y también se realizaron mediciones a los 3, 6, 12, 24 meses después de la cirugía, sin embargo, nuestro estudio se basa solo en las mediciones realizadas post cirugía antes de empezar las sesiones de fisioterapia añadiendo como novedad en el tratamiento la terapia manual de la cicatriz para ganar en ROM, funcionalidad y calidad de vida de manera más rápida que solo a través de ejercicio terapéutico y el folleto domiciliario.

El tratamiento se va a aplicar de manera precoz desde las primeras 24 h hasta un periodo de 12 semanas al ser el periodo crítico después de la cirugía en la que la movilidad del Miembro

Superior se ve afectada. Se realizarán las mediciones del ROM con un goniómetro digital, el Hawk que aporta más precisión en cuanto a ROM, velocidad y ángulos de los tres planos de movimiento (Flex-Ext, Abd-Add, Re-Ri) en comparación con el goniómetro estándar que se utiliza en el estudio realizado por Box et al. (44).



## 2. Evaluación de la evidencia

La estrategia de búsqueda se ha basado en referencia al tema elegido y los objetivos propuestos. Se han utilizado palabras clave para realizar las búsquedas en diferentes bases de datos para obtener una búsqueda amplia con artículos científicos actuales del tema.

### 2.1. Palabras clave

<b>Termino libre</b>	<b>Mesh</b>	<b>Decs</b>
<b>Breast cancer</b>	Breast Neoplasm	Breast Neoplasm
<b>Physical therapy</b>	Physical therapy modalities Physical therapy speciality	Physical therapy modalities Physical therapy speciality
<b>Range of motion</b>	Range of motion articular	Range of motion articular
<b>Quality of life</b>	Quality of life	Quality of life
<b>Mastectomy</b>	Mastectomy	Mastectomy
<b>Standard care</b>	Antineoplastic protocols	Antineoplastic agents
<b>Risk factors</b>	Risk factor	Risk factor
<b>Anatomy and histology</b>	Anatomy and histology	Anatomy and histology
<b>Pathology</b>	Pathology	Pathology
<b>Shoulder</b>	Shoulder	Shoulder
<b>Stem cells</b>	Stem cells	Stem cells

Tabla 6. Palabras claves utilizadas en las búsquedas

## 2.2. Estrategias de búsquedas

Para realizar las búsquedas en las bases de datos primero se hizo una consulta de las palabras claves en los descriptores en ciencias de la salud DeCS en inglés y español. Las primeras búsquedas realizadas fueron en las bases de datos: Pubmed (MEDLINE), EBSCO, Pedro posteriormente se han utilizado búsquedas manuales y búsquedas en Google académico todas ellas aportando la mejor evidencia actual del tema de investigación.

### Pubmed

En la búsqueda se ha utilizado el término MeSH correspondiente al término libre en combinación con los operadores booleanos “AND” y “OR” añadiendo filtros para obtener una información actualizada y los artículos que sean ensayos clínicos. Los filtros utilizados fueron: “los publicados en los últimos 5 años”, ampliando a 10 años en alguna búsqueda e incluso a 1 año en el caso que había muchos artículos, “clinical trial”, reduciendo o ampliando la búsqueda de artículos para facilitar una lectura rápida y actualizada sobre el tema de investigación. Los pantallazos de las búsquedas en Pubmed con el número de los artículos encontrados está en Anexo I.

Busqueda	Articulos encontrados	Articulos empleados
((Breast Neoplasms [Mesh] AND (“Mastectomy” [Mesh])) AND (“Antineoplastic Protocols” [Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	61	1
((“Mastectomy” [Mesh] AND (“Quality of Life” [Mesh])) AND (“Shoulder” [Mesh]) Filters: in the last 5 years	17	4
((“Breast Neoplasms” [Mesh] AND (“Physical Therapy Modalities” [Mesh] OR “Physical Therapy Specialty” [Mesh])) AND (“Quality of Life” [Mesh]) Filters: Clinical Trial , in the last 5 years	106	2
((“Mastectomy” [Mesh] AND (“Quality of Life” [Mesh])) AND (“Antineoplastic Protocols” [Mesh]) Filters: in the last 5 years	16	0
((“Breast Neoplasms” [Mesh] AND (“Mastectomy” [Mesh])) AND (“Range of Motion Articular” [Mesh]) Filters: in the last 5 years	37	3

("anatomy and histology" [Subheading]) AND ("Breast Filters: Clinical Trial, in the last 1 years	115	4
("Risk Factors" [Mesh]) AND ("Breast Neoplasms [Mesh]) Filters: Free full text, Clinical Trial, in the las 5 years	133	7
("Stem Cells" [Mesh]) AND ("Breast Neoplasms [Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the las 10 years	13	0
((("Breast Neoplasms [Mesh]) AND ("Pathology" [Mesh])) Filters: all	5	0
Total	503	24

Tabla 7. Búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.

Los artículos seleccionados en relación con el tema y con los filtros aplicados se han encontrado 503 artículos de los cuales 436 se han descartado por el título/abstract/artículo repetido y otros 43 se han descartado después de una lectura crítica reduciendo el número de artículos a 24 siendo los artículos válidos para este trabajo.

### Ebsco

En la base de datos de EBSCO se ha buscado información a través de cuatro bases de datos: Academic search complete, E-journal, Medline complete y Cinahl Complete utilizando los términos Decs correspondiente al termino libre en combinación con los operadores booleanos "AND" y "OR" aplicando filtros referentes a los artículos publicados en los últimos 5 años y clinical trial, ampliando después a los últimos 10 años porque con el filtro a 5 años salían muy pocos artículos. Los pantallazos correspondientes a la búsqueda de los artículos se encuentran en Anexo 2.

Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos empleados
((("BreastNeoplasms"[Mesh])AND("Mastectomy"[Mesh]))AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 10 años	29	0
((("Shoulder"[Mesh])AND("Mastectomy"[Mesh]))AND("Quality of Life"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the las 10 years	61	3
((("Breast Neoplasms" [Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh]))AND(("Physical Therapy Modalities[Mesh]OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	29	5

((“Mastectomy” [Mesh]) AND (“Quality of Life” [Mesh]))AND(“Antineoplastic Protocols”[Mesh])Filters: in the last 10 years	37	3
((“Breast Neoplasms”[Mesh)AND(“Mastectomy”[Mesh]))AND(“Range of Motion, Articular” [Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 10 years	39	5
Total	195	15

Tabla 8. Búsqueda en Ebsco. Elaboración propia

En la búsqueda realizada se han encontrado 195 artículos de los cuales 148 se han descartado por título/abstracto/idioma y otros 32 se han descartado después de una lectura crítica. El número de artículos se ha simplificado a 15 que se han considerado válidos para este trabajo.

### Pedro

Se ha realizado una búsqueda avanzada en la base de datos de Pedro completando con términos específicos de búsqueda como se refleja en la tabla 6. Se han encontrado 2 artículos referente al tema de investigación que se han dado como validos después de la lectura, aunque uno de los artículos tiene una puntuación más baja 6/10 fue utilizado debido a que se ha encontrado poca información en las otras bases de datos. Los pantallazos de la búsqueda de los artículos en esta base de datos se encuentran en Anexo 3.

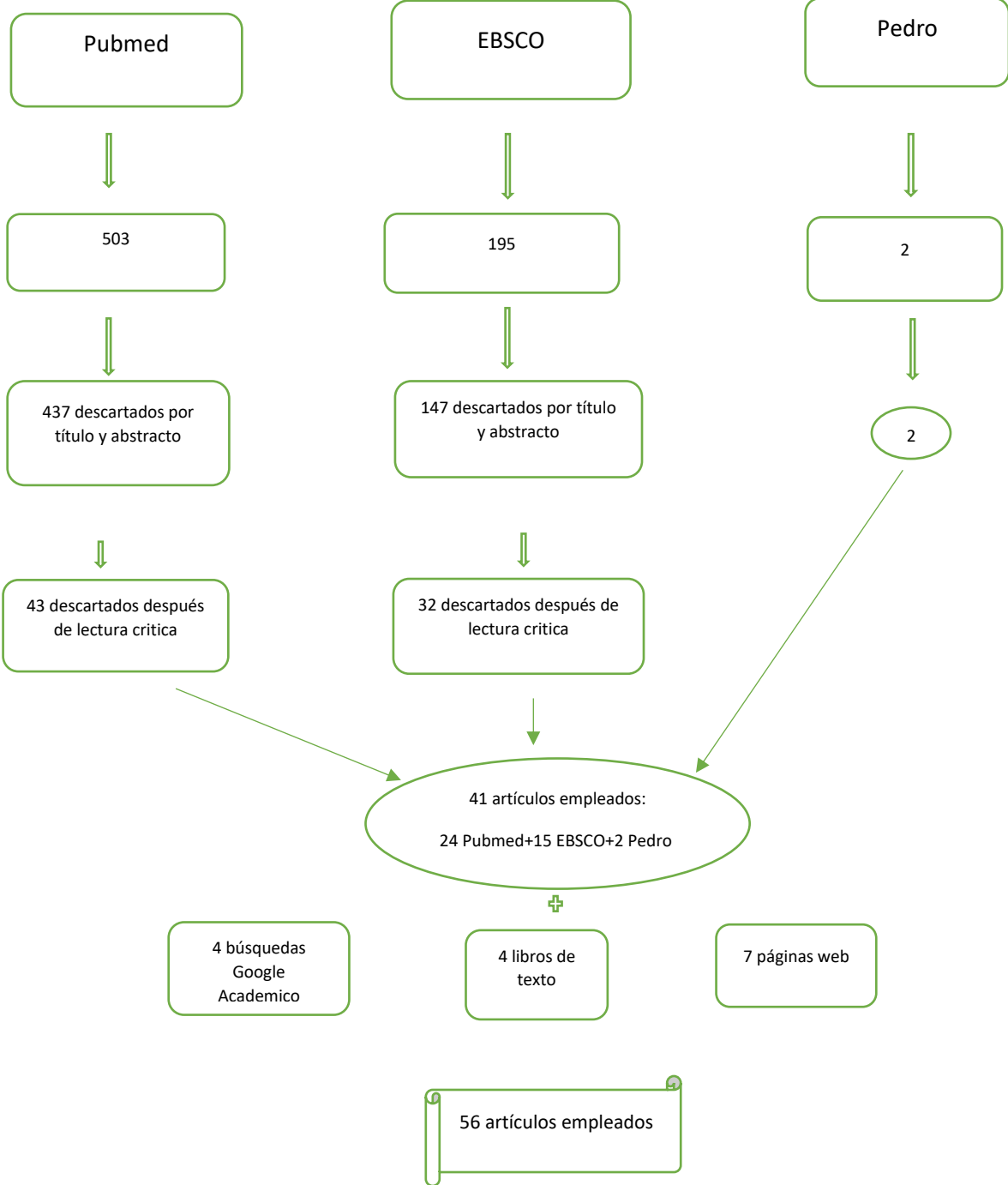
Búsqueda avanzada		Artículos encontrados	Artículos empleados
Abstract &Title	Breast cáncer	2	2
Therapy	Stretching, mobilisation, manipulation, massage		
Problem	Muscle shortening, reduced joint compliance		
Subdiscipline	Musculoskeletal		
Metod	Clinical Trial		
Publish since	2016		
Operator booleano	AND		

Tabla 9. Búsqueda avanzada en Pedro

Se ha realizado la búsqueda manual en Google académico de 4 artículos (3,8 y 10,31), se han utilizado 4 libros de anatomía y 7 en páginas web debido a que en las búsquedas

realizadas en Pubmed, EBSCO y Pedro no se encontró información específica sobre algún punto del trabajo, es decir, alguna definición o tipo de tratamiento ya que lo que nos detalla en los artículos son los métodos científicos realizados y el objetivo propuesto.

### 2.3. Flujograma



### **3. Objetivos del estudio**

#### **3.1. Objetivo general**

Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo.

#### **3.2. Objetivos específicos**

Los objetivos que se van a estudiar van a ser los siguientes:

- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación del ROM en la flexión medido con el goniómetro Hawk.
- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación del ROM en la extensión medido con el goniómetro Hawk.
- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación del ROM en la abducción medido con el goniómetro Hawk.
- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación del ROM en la aducción medido con el goniómetro Hawk.
- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación del ROM en la rotación externa medido con el goniómetro Hawk.
- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación del ROM en la rotación interna medido con el goniómetro Hawk.

- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medido con el cuestionario SF-36.
- Valorar la efectividad de incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación de la funcionalidad del brazo medido con el cuestionario QuickDASH.

#### **4. Hipótesis Conceptual**

Incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama es más efectivo que no incluirlo en mejorar el ROM en la flexión, extensión, abducción, aducción, rotación externa, rotación interna medido con el goniómetro Hawk, la calidad de vida medida con el cuestionario SF-36 y la funcionalidad del brazo medido con Quick DASH.



## 5. Metodología

### 5.1. Diseño del estudio

Se va realizar un estudio experimental porque hay intervención y aleatorización de la muestra, analítico (va haber una inferencia y se van a analizar los resultados obtenidos), longitudinal (se va realizar un seguimiento a las mismas personas en un periodo de tiempo prolongado) y prospectivo (los datos se irán recogiendo según avanza el estudio) con el objetivo de comparar dos tipos de intervención para conseguir el mismo fin, asignándose un grupo experimental (la intervención fisioterápica junto al tratamiento convencional) y un grupo control (al que se le dan el folleto de ejercicios domiciliarios- tratamiento convencional) para obtener la mejora del ROM y funcionalidad del Miembro Superior y la mejora de la calidad de vida.

Se va a efectuar dos mediciones en el estudio una medición antes de empezar el tratamiento de fisioterapia (pre- intervención), una segunda medición al finalizar el tratamiento (post-intervención).

En el ensayo clínico que se va a realizar se estudiara el beneficio que puede aportar la fisioterapia en las mujeres sometidas a cirugía del cáncer de mama frente solo al tratamiento habitual para conseguir una recuperación rápida y duradera de las secuelas del Miembro Superior utilizando la técnica de enmascaramiento del simple ciego en la que el fisioterapeuta que va a evaluar y medir desconoce el grupo al que pertenece cada sujeto, de igual manera el estadístico que va a analizar los datos también será cegado.

A través del programa informático Microsoft Excel se va a realizar la distribución de los sujetos de forma aleatoria simple en dos grupos.

Grupo experimental: en la que se va a realizar tratamiento fisioterápico con ejercicio terapéutico y tratamiento de la cicatriz junto al tratamiento convencional (el folleto con los ejercicios domiciliarios y recomendaciones).

Grupo control: en el que se emplea el tratamiento convencional (folleto de ejercicios domiciliarios junto con las recomendaciones).

El estudio se va a realizar manteniendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki aprobada en 1964 por la Asamblea Medica Mundial siendo actualizada en octubre de 2013 por la Asamblea General, Fortaleza, Brasil en la que se tendrá que cumplir con los requisitos Ético-Jurídico que comprende dicha declaración y será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del hospital Universitario 12 de octubre (Anexo 4).

Todos los participantes del estudio van a ser informados mediante la Hoja de Información del Paciente (HIP) (Anexo 5) de los objetivos, la metodología empleada, de los riesgos y beneficios del estudio, de igual manera el paciente puede elegir si quiere seguir o retirarse del estudio y firmarán a través del Consentimiento Informado (CI) (Anexo 6).

Los documentos previamente firmados por los sujetos van a ser archivados de forma privada y anónima cumpliendo con la Ley de protección de datos y derechos ARCO actualizada por la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, que recoge la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Se va a utilizar dos bases de datos para mantener su anonimato, de las que una solo tendrá acceso el investigador principal conociendo todos los datos de los participantes y otra base de datos al que accederán los demás investigadores empleando un código personal e intransferible para mantener el anonimato y otro código para desconocer a que grupo esta asignado cada participante.

## **5.2. Sujetos del estudio**

La población diana del estudio van a ser mujeres con afectación del Miembro superior post cirugía.

Los sujetos elegidos para el estudio deben encontrarse dentro de la población diana y ser accesible para los investigadores, en este caso la población de estudio serán las mujeres operadas de cáncer de mama de los hospitales (H) de la zona sur de la comunidad de Madrid.

Los H. que forman parte de la zona sur son divididos en 4 áreas: área 8 (H. Rey Juan Carlos, Hospital Universitario (H.U.) de Móstoles, Fundación Universitaria Hospital de Alcorcón, H. Virgen de la Poveda), área 9 (H. Severo Ochoa y H.U. de Fuenlabrada), área 10 (H.U. de Getafe y H. Infanta Cristina) y área 11 (H.U. 12 de octubre, H. Fundación Jiménez Díaz, H. Infanta Elena y H. del Tajo).

Se mandará un comunicado al área de oncología de estos hospitales para que deriven a las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión serían los siguientes:

- Mujeres con cáncer de mama con restricción del ROM y funcionalidad del miembro superior post cirugía hasta los 65 años.
- Con linfadenectomía axilar.
- Mujeres que hayan practicado algo de deporte antes de la cirugía.

Los criterios de exclusión serían los siguientes:

- Presencia de infección y procesos agudos inflamatorios.
- Lesión del hombro previas a la cirugía del cáncer de mama.
- Tumor activo.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca sin tratamiento.
- Patología psicológica previa al cáncer.
- No hablar español.
- Vivir a más de 30km del centro de rehabilitación.

Se va a realizar un muestreo no probabilístico consecutivo en el que se irán incorporando al estudio conforme cumplan los criterios de selección de este estudio.

A los sujetos de estudio se les asignará de manera aleatoria mediante un programa informático Microsoft Excel y se van a codificar con el numero 0 el grupo control y con el numero 1 el grupo experimental.

Tamaño muestral

Una muestra tiene que ser representativa y los resultados obtenidos se puedan extrapolar a la población. Para calcular el tamaño muestral se tendrán en cuenta cuatro variables: el nivel de confianza, potencia, magnitud de la diferencia, varianza utilizando la formula estadística correspondiente:

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

Para obtener el cálculo muestral los datos correspondientes a la desviación típica (SD) y a la precisión (d) se han obtenido del artículo de Box (44) de similares características al de este estudio.

- SD es la desviación típica estándar, que tiene un valor de 9,49 en la medida del ROM pre-intervención en las pacientes sometidas a cirugía del cáncer de mama.

- d es la precisión recogida de la media de las diferencias en la variable ROM del estudio siendo d=5,97.

- K es una variable que depende del nivel de significación (5%) y del poder estadístico (80%) que se calculara en nuestro estudio con el valor de K=7,8 que viene reflejado en Tabla 9.

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación(α)		
	5%	1%	0,10%
80%	<b>7,8</b>	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 10. Análisis estadístico. Elaboración propia

Se utilizará un riesgo alfa del 5% (0,05) aceptando que existe la posibilidad de rechazar la hipótesis nula siendo verdadera y un riesgo beta del 20% (0,2) que es correspondiente al 80% de la potencia existiendo la posibilidad de no aceptar la hipótesis alternativa siendo cierta.

Se procede al cálculo muestral teniendo en cuenta los valores escogidos del estudio y lo mencionado anteriormente:

$$n = \frac{2 \times 7,8 \times (9,49)^2}{(5,97)^2}$$

$$n = 39,41$$

$$n = 39,41 + 15\% \text{ de pérdidas}$$

$$n = 45,33$$

La muestra del estudio de 46 sujetos en el grupo control y 46 en el grupo experimental en total participarían 92 sujetos.

Se ha calculado el tamaño muestral para cada variable del estudio eligiendo tamaño final el resultado anterior ya que se ha obtenido un valor mayor.

### 5.3. Variables

Variable	Tipo	Unidad de medida	Como se mide
Momento de medición	Independiente, cualitativa, nominal, dicotómica		0= Pre 1=Post
Tipo de tratamiento	Independiente, cualitativa, nominal dicotómica		0= tratamiento convencional(control) 1= tratamiento fisioterápico +convencional(experimental)
ROM (flexión)	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados	Goniómetro Hawk
ROM (extensión)	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados	Goniómetro Hawk
ROM (abducción)	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados	Goniómetro Hawk
ROM (aducción)	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados	Goniómetro Hawk
ROM (rotación externa)	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados	Goniómetro Hawk
ROM (rotación interna)	Dependiente, cuantitativa, continua	Grados	Goniómetro Hawk
Funcionalidad	Dependiente, cuantitativa, continua	0-100 (%)	Cuestionario Quick Dash
Calidad de vida	Dependiente, cuantitativa, continua	0-100 (%)	Escala SF-36

Tabla 11. Variables. Elaboración propia

### **Variables dependientes:**

ROM es una variable dependiente, cuantitativa, continua que se mide a través de un goniómetro Hawk. Se mide la flexión-extensión, abducción-aducción, rotación externa-rotación interna para obtener los grados de movilidad de la articulación.

Funcionalidad es una variable dependiente, cuantitativa, continúa recogida a través del cuestionario DASH para valorar la funcionalidad del miembro superior de 11 preguntas con respuestas del 1-5 y con una puntuación global de 0-100 siendo el numero mas alto el de mayor discapacidad.

Calidad de la vida, es una variable dependiente, cuantitativa, continua que se va a medir a través del cuestionario SF-36. Es un cuestionario que tiene 36 ítems divididos en ocho dimensiones evaluando la Actividad Física, Limitación Física, Actividad Social, Salud en General, Dolor Corporal, Vitalidad, Actividad Social y Limitación a nivel emocional, cada dimensión esta evaluada de 0 a 100 obteniendo una puntuación peor significando peor estado de salud y el 100 mejor salud, mejor calidad de la vida.

### **Variables independientes:**

Tipo de tratamiento: es una variable cualitativa nominal dicotómica que se va a estudiar a través de los dos grupos del estudio, un grupo control codificado "0" de las que forman parte los sujetos que reciben tratamiento convencional y un grupo experimental codificado "1" que recibirán tratamiento fisioterápico más el tratamiento convencional.

Momento de medición: es una variable cualitativa nominal dicotómica. Se va a realizar dos mediciones de las variables dependientes una medición antes de la intervención y una medición final.

## **5.4. Hipótesis operativa**

Se van a describir a continuación las hipótesis operativas en relación con las variables:

ROM:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de flexión medido con el goniómetro Hawk.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del

tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de flexión medido con el goniómetro Hawk.

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de extensión medido con el goniómetro Hawk.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de extensión medido con el goniómetro Hawk.
  
- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de abducción medido con el goniómetro Hawk.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de abducción medido con el goniómetro Hawk.
  
- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de aducción medido con el goniómetro Hawk.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de aducción medido con el goniómetro Hawk.
  
- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de rotación externa medido con el goniómetro Hawk.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de rotación externa medido con el goniómetro Hawk.

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de rotación interna medido con el goniómetro Hawk.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en el ROM de rotación interna medido con el goniómetro Hawk.

#### Funcionalidad:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación a la funcionalidad medida con el cuestionario Quick DASH.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación a la funcionalidad medida con el cuestionario Quick DASH.

#### Calidad de vida:

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medida con el cuestionario SF-36.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticamente significativas entre incluir el tratamiento fisioterápico en el tratamiento habitual del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama frente a no incluirlo en la variación de la calidad de vida medida con el cuestionario SF-36.

### **5.5. Recogida, análisis de los datos, contraste de la hipótesis**

Los datos de los participantes se obtendrán a través de un formulario en la que se recogen los datos personales (nombre, apellidos, edad, fecha del diagnóstico y de la intervención quirúrgica) que serán recogidos por el investigador principal (Anexo 7).



Según hemos mencionado en el apartado anterior los participantes en el estudio están elegidos de forma aleatoria y asignados a uno de los grupos que se va a estudiar. Al inicio de estudio se realizan las mediciones de las variables dependientes empleando las distintas herramientas para cada variable, es decir se medirá el ROM del Miembro Superior a través del goniómetro Hawk, la funcionalidad a través del cuestionario Quick-DASH (Anexo 10) y la calidad de vida con el SF-36 (Anexo 9) en las pacientes post cirugía de cáncer de mama.

Se efectuará una medición de los participantes contando con otro formulario en la que vendrá reflejado un número de identificación, número del grupo al que pertenece (para asegurar el cegamiento), y una tabla en la que se va a apuntar las variables dependientes (ROM, funcionalidad y calidad de vida) de los dos miembros superiores por el evaluador (Anexo 8).

Los datos recogidos se transferirán al programa estadístico IBM SPSS statistics versión 26.0 para estudiar las posibles diferencias entre los dos grupos.

Al ser un Ensayo clínico aleatorizado (ECA) se realizará un tipo de análisis estadístico por intención de tratar. Aunque durante el estudio pueda darse el caso que algún sujeto haya abandonado el estudio, o no ha realizado el tratamiento completo, los datos obtenidos se van a analizar sin tener en cuenta estas posibles situaciones durante el estudio minimizando el error tipo I aceptando la hipótesis nula y generalizando los resultados.

#### Análisis estadístico:

-Descriptivo: Se realizará un análisis para las variables cuantitativas (ROM, funcionalidad y calidad de vida) analizando las medidas de tendencia central (la media, moda y mediana), las de dispersión (desviación típica, varianza, rango), de posición (percentiles y cuartiles) y de forma (curtosis, asimetría).

En cuanto a las variables tipo de tratamiento y el momento de medición se van a observar los datos a través de un diagrama de barras o por diagramas de sectores.

-Estadística analítica o inferencial

Se realizará un contraste de hipótesis bilateral de la media obtenida de la diferencia pre y post tratamiento. Para saber el tipo de test a utilizar es necesario que se cumplan los requisitos de normalidad y homogeneidad de varianzas mediante la prueba Kolmogórov-Smirnov y la prueba de Levene consecutivamente.

Si en la prueba de normalidad y de homogeneidad tenemos el valor de p:

$p > 0,05$  significa que existe homogeneidad y distribución normal de la muestra lo que implica realizar la prueba paramétrica T de Student para muestras independientes, para comprobar las medias de las dos muestras (grupo control y grupo experimental).

$p < 0,05$  significa que no hay homogeneidad ni distribución de normalidad de la muestra lo que implica realizar la prueba no paramétrica U de Mann Whitney para observar la existencia de diferencias entre los dos grupos (grupo control y grupo experimental).

En estos test para las pruebas de contraste de hipótesis en el caso de obtener  $p < 0,05$  (T de Student o U Mann Whitney) se rechazará la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, lo que significa que si hay diferencias estadísticas significativas entre el grupo control y el grupo experimental de las variables del estudio.

Si se obtuviera el valor de  $p > 0,05$  se aceptaría la hipótesis nula porque no hay diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y grupo experimental de las variables del estudio.

Las variables ROM, funcionalidad y calidad de vida al ser variables dependientes, cuantitativas y continuas se obtendrán los resultados utilizando histogramas si hay normalidad y en el caso que no hay normalidad se representaran con diagramas de cajas y bigotes.

## **5.6. Limitaciones del estudio**

Una de las principales limitaciones que se puedan presentar en el estudio será la colaboración por parte de los sujetos del grupo control en realizar solos los ejercicios todos los días, ya que puede repercutir el estado de ánimo y no cumplir al 100% con el tratamiento pautado.

Otra limitación es el momento de medición ya que solo se va a poder medir a corto plazo sin valorar los resultados a largo plazo

Otra de las limitaciones se puede dar en el grupo experimental porque el desplazamiento a las sesiones de fisioterapia se tendrá que hacer en transporte público o depender de otra persona para que le acerque lo que supone un gasto adicional para el sujeto.

Para que se pueda realizar el estudio se necesitan 92 sujetos que cumplan con los requisitos necesarios, siendo difícil poder obtener la muestra ya que serán derivadas de hospitales de distintas zonas de la Comunidad de Madrid, haciendo más complicado el seguimiento del estudio por los desplazamientos necesarios para ello ,lo que supondría un aumento de gasto para el proyecto con lo que se presentaría una solicitud de ayuda para la financiación a la Fundación Científica AECC para proyectos de investigación en cáncer (56).

## 5.7. Equipo investigador

El equipo investigador necesario para el estudio será formado por los siguientes profesionales como se detallará a continuación:

Investigador principal: Daniela Macovei, graduada en Fisioterapia en la Universidad Pontificia de Comillas.

Un evaluador que será fisioterapeuta con Máster en Fisioterapia Oncológica con 5 años de experiencia que aparte de realizar la evaluación, realizará la intervención del grupo control por lo que se encargará de enseñar los ejercicios del folleto.

Dos fisioterapeutas con Máster en Fisioterapia Oncológica y Experto en Ejercicio Terapéutico con 5 años de experiencia que realizarán la intervención del grupo experimental.

El analista de los datos que será un Estadístico con 5 años de experiencia en investigación clínica.

Colaboradores: médicos especialistas en oncología y ginecología de los hospitales de las áreas correspondientes a la zona sur de la Comunidad de Madrid (área 8,9,10,11).

## 6. Plan de trabajo

### 6.1. Diseño de intervención

En primer lugar, el investigador principal buscará evidencia científica sobre el tema que quiere realizar el estudio y redactará el proyecto. Esta etapa inicia en el mes de octubre del 2021 y finaliza en abril del 2022.

Una vez recopilado toda la información sobre las características del estudio y de los pacientes, los tratamientos que se pretende realizar y las variables que se van a estudiar se procede a iniciar el proyecto por parte del investigador principal fijando los objetivos y las hipótesis del estudio.

A continuación, se enviará una solicitud al CEIC del H.U. de 12 de octubre (Anexo 4) solicitando la aprobación del proyecto y su desarrollo en sus instalaciones.

Una vez obtenida la aprobación por parte del CEIC el equipo investigador se dividirán las tareas correspondientes para cada miembro del equipo, comprometiéndose a respetar el protocolo creado y la metodología que tendrán que seguir.

Después se enviará un comunicado a los oncólogos y ginecólogos de los hospitales de la zona sur de la Comunidad de Madrid es decir áreas 8,9,10,11 con la presentación del proyecto de estudio y se les piden que deriven sujetos para el estudio. Las pacientes seleccionadas serán derivadas por el servicio de oncología y ginecología de los hospitales de la zona sur de la Comunidad de Madrid que serán los siguientes: Hospital Rey Juan Carlos, Hospital Universitario de Móstoles, Fundación Universitaria Hospital de Alcorcón y Hospital Virgen de la Poveda (área 8), Hospital Severo Ochos y Hospital Universitario de Fuenlabrada (área 9), Hospital Universitario de Getafe y Hospital Infanta Cristina (área 10) , Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Fundación Jiménez Díaz, Hospital Infanta Elena y Hospital del tajo (área 11).

Los criterios de inclusión serían los siguientes:

- Mujeres con cáncer de mama con restricción del ROM y funcionalidad del miembro superior post cirugía hasta los 65 años.
- Con linfadenectomía axilar.
- Mujeres que hayan practicado algo de deporte antes de la cirugía.

Los criterios de exclusión serían los siguientes:

- Presencia de infección y procesos agudos inflamatorios.

- Lesión del hombro previas a la cirugía del cáncer de mama.
- Tumor activo.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca sin tratamiento.
- Patología psicológica previa al cáncer.
- No hablar español.
- Vivir a más de 30km del centro de rehabilitación.

Se realizará por tanto un muestro no probabilístico consecutivo, de manera que conforme nos las vayan derivando formarán parte del estudio. Las pacientes seleccionadas serán contactadas telefónicamente por el investigador del estudio y se concertara una cita para explicar de forma personal los detalles del estudio.

El día de la cita presencial el investigador informara a las participantes sobre el desarrollo del estudio y será ella quien decida si está de acuerdo o no en participar en el estudio. Si decide participar en el estudio dará su consentimiento firmando de forma voluntaria y libre la HIP (Anexo 5) y el CI (Anexo 6). Una vez firmados los documentos serán asignados de forma aleatoria a través del programa Microsoft Excel 2016 al grupo control o al grupo experimental y se recogerán sus datos personales rellenando un formulario de recogida de datos personales (Anexo 7).

Los datos del paciente serán guardados a través de dos bases de datos, en una las de carácter personal y será el investigador principal el que tenga acceso a ello y otra base en la que se recogerá el número de identificación del sujeto participante sin que aparezca ningún dato de carácter personal.

La técnica de enmascaramiento utilizada será simple ciego en la que el fisioterapeuta encargado de evaluar y medir será cegado igual que el analista responsable de evaluar los resultados.

Se procederá a la medición de cada paciente por parte de un miembro del equipo recogiendo los datos en un documento (Anexo 8) en la que se apuntaran los valores encontrados referente al ROM medido con el goniómetro, a la funcionalidad con el cuestionario Quick DASH (Anexo 9) y la calidad de vida con el cuestionario SF-36 (Anexo 10).

#### Medición del ROM:

La medición se va a efectuar según el estudio de Pérez de la Cruz et al. (49) y se realizara en la consulta de fisioterapia por el fisioterapeuta evaluador través del goniómetro Hawk en la que se pide al paciente que realice los movimientos de flexión, extensión, abducción, aducción, rotación externa, rotación interna de los dos brazos tanto el afecto como del sano. Las participantes acudirán con ropa cómoda, al ser posible con camiseta de tirante para que

la medición se pueda realizar en las mejores condiciones. Antes de empezar cada medición hay que calibrar el Hawk y sincronizarlo al móvil vía Bluetooth para obtener los resultados a través de la pantalla del móvil. Se efectuarán 3 mediciones y la media de los resultados será la que se recogerá a través del dispositivo. El Hawk se fijará a 2 cm de la muñeca que se va medir, aunque no es imprescindible que se coloque siempre a la misma distancia ya que la medición es angular los datos recogidos serán los mismos. Los sujetos se medirán en decúbito supino la flexión, abducción, aducción horizontal, rotación externa, rotación interna para dar estabilidad la escapula y evitar compensaciones y en decúbito prono para el movimiento de extensión.

#### La flexión del hombro

La medición se realizará con la paciente en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas con los pies apoyados sobre la camilla y antebrazos y manos en posición anatómica. El eje del goniómetro estará alineado apuntando en el parte medio lateral del acromion, el brazo fijo estará paralelo a la línea media del tronco y el brazo móvil apuntará al epicóndilo en la cara lateral del humero y se le pide la flexión del hombro.

#### Extensión del hombro

La medición se realizará con la paciente en decúbito prono con la cabeza sin almohada, con las piernas estiradas, antebrazos y manos en pronación. Se colocará el goniómetro igual que en la flexión con las mismas referencias y se le pide que realizar extensión.

#### Abducción del hombro.

La medición se realizará con la paciente en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas con los pies apoyados sobre la camilla. El miembro superior se va a medir desde la posición anatómica, el eje apuntará en la parte anterior del acromion, el brazo fijo estará paralelo a la línea media del esternón y el brazo móvil apuntando al epicóndilo.

#### Aducción del hombro

La medición se realizará con la participante en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas y pies sobre la camilla. Se realizará una flexión horizontal con el hombro en posición anatómica, el codo extendido, el antebrazo en posición anatómica. El eje del goniómetro apuntara la parte anterior del acromion, el brazo fijo estará paralelo a la línea del esternón y el brazo móvil apuntara al epicóndilo.

#### Rotación externa del hombro

La medición se realizará con la participante en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas y pies sobre la camilla, con el hombro a 90° de abducción, con el brazo apoyado

sobre una almohada, el codo a 90° de flexión por fuera de la camilla; antebrazo y muñeca en supinación. Se pide al sujeto que realice un movimiento hacia atrás con el eje del goniómetro apuntando al olecranon, el brazo fijo perpendicular al suelo y el brazo móvil apuntando a la estiloides cubital.

Rotación interna del hombro.

La medición se realizará con la participante en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas y pies sobre la camilla, con el hombro a 90° de abducción, con el brazo apoyado sobre una almohada, el codo a 90° de flexión por fuera de la camilla; antebrazo y muñeca en supinación. Se pide al sujeto que realice un movimiento hacia delante teniendo el eje del goniómetro apuntando al olecranon, el brazo fijo estará perpendicular al suelo y el brazo móvil apuntando a la estiloides cubital.

Medición de la funcionalidad

Para valorar esta variable se va a utilizar el cuestionario Quick DASH en la que se valorara la afectación del hombro, codo, mano y la dificultad para realizar ciertas tareas de la vida diaria. Comprende 11 preguntas con respuestas del 1-5 y con una puntuación global de 0-100 siendo el numero mas alto el de mayor discapacidad y el número más bajo de menor discapacidad. Se entregará el cuestionario al paciente para responder a todas las preguntas respecto a las actividades realizadas dibujando un círculo en el número que el sujeto crea que se corresponda con la actividad.

Medición de calidad de vida

Esta variable se medirá a las 4 semanas de finalizar el tratamiento a través del cuestionario SF-36 con un total de 36 preguntas relacionadas el estado de salud tendrá que contestar a cada pregunta. Dicho cuestionario comprende ocho dimensiones sobre el estado de salud valorando la Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Salud General, Vitalidad, Función social, Rol emocional, Salud mental aportando datos sobre estados positivos o negativos de la salud. Cada dimensión esta evaluada de 0 a 100 obteniendo una puntuación peor significando peor estado de salud y el 100 mejor salud, mejor calidad de la vida.

Una vez efectuadas las mediciones empezará el tratamiento que tendrá una duración de 12 semanas y comprenderá ejercicios domiciliarios y ejercicios terapéuticos ya que tienen un rol principal en mejorar la fuerza muscular, la circulación sanguínea y la circulación linfática, así como la mejora de la cicatriz.

El grupo control realizara los ejercicios domiciliarios del folleto entregado por el servicio de oncología una vez al día durante 25-30 minutos 5 días a la semana descansando sábado y domingo siendo el fisioterapeuta evaluador el que se encargara de explicar los ejercicios.

Cuidara la hidratación de la cicatriz y de la piel en general, igual que tendrán que respetar las demás recomendaciones dadas por el oncólogo en lo que se refiere la mejora del brazo afecto y prevenir la aparición de otras complicaciones como la aparición de la linfedema. Estas normas y recomendaciones vienen explicadas en la tabla 5 anteriormente expuesta.

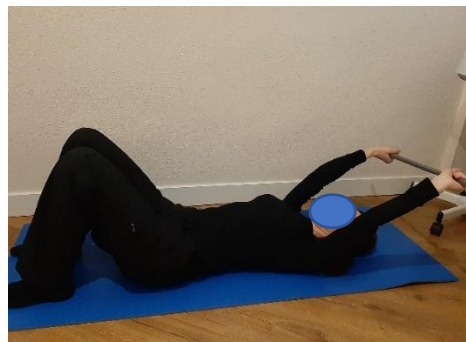
El grupo experimental acudirá al servicio de fisioterapia del H.U 12 de octubre lunes, miércoles y viernes para recibir el tratamiento experimental dirigido por el fisioterapeuta, en la que se realizará ejercicio terapéutico y se tratará la cicatriz. La duración de la sesión será de 30 minutos que se complementará con los ejercicios domiciliarios del folleto los martes y jueves descansando sábado y domingo.

Según se ha mencionado anteriormente en el protocolo de actuación se realizará el tratamiento respetando los días establecidos y la duración del tratamiento comenzando el tratamiento según se van incorporando sujetos al estudio.

Grupo control realizara ejercicios domiciliarios como se expone a continuación:

#### 1.Ejercicios con palo

Este ejercicio se realiza en decúbito supino con las rodillas dobladas y pies apoyados en el suelo, levantando el palo sobre la cabeza ayudándose del brazo no afecto para conseguir un estiramiento en el brazo afecto, a continuación, mantenga unos 5 segundos y baje los brazos.

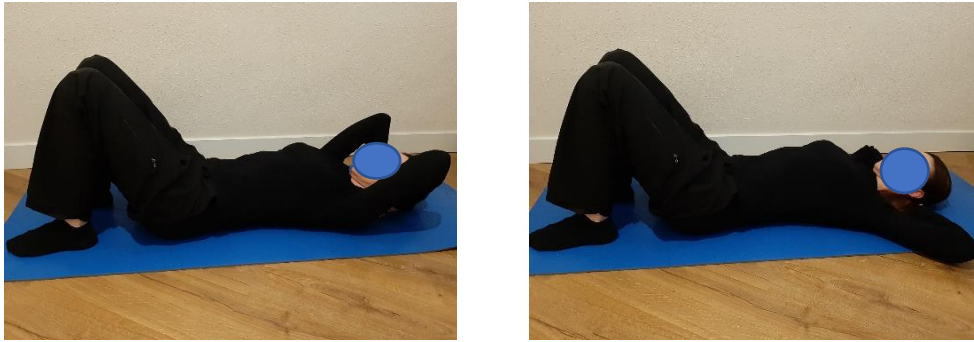


*Ilustración 2. Ejercicio con palo para la flexión de hombro. Elaboración propia*



## 2. Ejercicio de codos

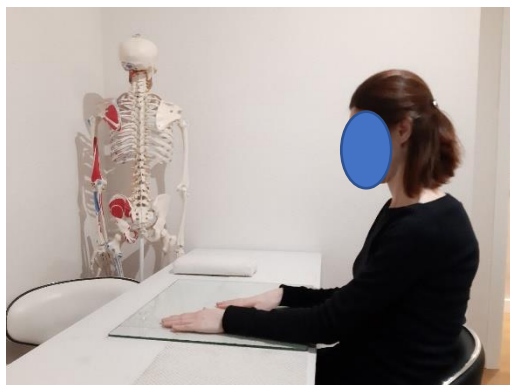
En este ejercicio se intenta aumentar el movimiento en la parte anterior del tórax y hombro. Se realiza con la paciente en decúbito supino con las rodillas dobladas y los pies apoyados, con los codos doblados y los manos entrelazados debajo de la nuca simulando alas con los codos apuntando al techo a continuación se intenta lograr tocar el suelo o la camilla con los codos.



*Ilustración 3. Codos simulando alas. Elaboración propia*

## 3. Estiramiento omoplato

La paciente en sedestación en una silla muy cerca de una mesa o escritorio se le pide que deslice la mano del brazo afecto sobre la mesa manteniendo el codo extendido sin mover su cuerpo solo deslizar el brazo hacia delante.



*Ilustración 4. Estiramiento del omoplato. Elaboración propia*

#### 4. Movilización del omoplato

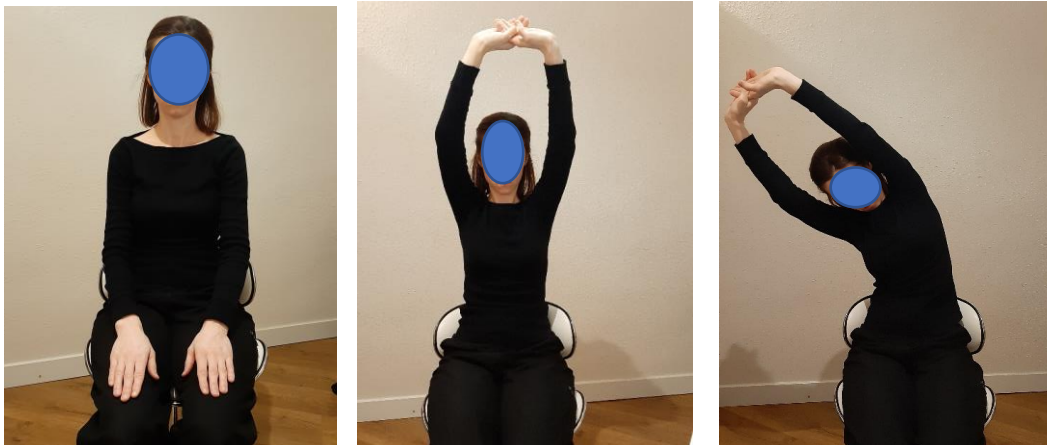
La paciente en sedestación si es posible frente a un espejo con los codos doblados y separados del cuerpo e intente juntar los omoplatos llevando los codos hacia atrás evitando elevar los hombros.



*Ilustración 5. Movilización del omoplato. Elaboración propia*

#### 5. Lateroflexión de tronco

Sentada sobre una silla entrelace sus dedos y levante los brazos sobre su cabeza manteniéndolos estirados. Manteniendo los brazos sobre la cabeza incline su cuerpo hacia la derecha vuelva a la posición inicial e incline hacia la izquierda y vuelva.



*Ilustración 6. Flexión lateral del tronco. Elaboración propia*

## 6. Estiramiento del pectoral

De pie estando con los pies separados de frente a la esquina de la pared doble los codos y apoye los antebrazos contra la pared. Eleve los codos hasta la altura de los hombros mantenga unos segundos y vuelva a la posición inicial. Evite levantar los hombros hacia las orejas.



*Ilustración 7. Estiramiento del pectoral. Elaboración propia*

## 7. Estiramiento del hombro

De pie frente a la pared con los pies separados coloque las manos sobre la pared e imagínese subir una escalera con los dedos “subir la pared” hasta que note estiramiento, primero suba con una y luego con la otra.



*Ilustración 8. Estiramiento del hombro. Elaboración propia*

Grupo experimental al que se le va a realizar el tratamiento de fisioterapia individualizada junto al folleto de ejercicios domiciliarios que tendrán que realizar en su domicilio, de igual manera cumplir con las normas y recomendaciones dadas por el servicio de oncología.

El tratamiento fisioterapéutico comprenderá: ejercicios respiratorios, movilizaciones pasivas de las articulaciones del miembro superior y ejercicios terapéuticos del miembro superior y tronco.

Las sesiones de fisioterapia se van a dividir en tres fases ya que hay que tener en cuenta que puede haber presencia de drenajes y cumplir pequeños objetivos para obtener unos buenos resultados. En la primera fase se intenta prevenir la aparición del edema, en la segunda fase se empieza a fortalecer la musculatura de la articulación del hombro, se empieza a ganar rango de movimiento, en la tercera fase nos centraremos en fortalecer y mejorar la función del miembro superior.

#### Primera fase

En esta primera fase se empieza con ejercicios suaves realizando círculos con los hombros, elevación de hombros, auto pasivos de codo del miembro afecto, giros de muñeca desviación cubital y radial y apretar una pelota pequeña de distintas texturas y se trata la cicatriz por parte del fisioterapeuta. Esta fase comprenderá 9 sesiones y los ejercicios se van a realizar a partir de las 24 horas después de la cirugía.

#### Segunda fase

Esta etapa comprenderá 9 sesiones en las que se avanza realizando estiramientos (de pectoral, dorsal ancho, bíceps, tríceps, trapecio, cervicales) empujes para la estabilización de hombro, se añaden los ejercicios con theraband de intensidad baja para empezar a fortalecer la musculatura responsable del movimiento del hombro realizando abducción, flexión, extensión y rotación interna y externa con la goma fijada en una espaldera; se añaden ejercicios para fortalecer el abdomen y la espalda y se realiza tratamiento de la cicatriz por parte del fisioterapeuta.

#### Tercera fase

En esta última de 18 sesiones (6 semanas) fase se añaden a los estiramientos y ejercicios anteriores mancuerna de 500 gramos para realizar los ejercicios que se ira alternando con la goma (theraband) con una resistencia media. Se empieza a realizar ejercicios combinados de abducción, flexión, rotación externa a través de la realización de tareas funcionales: colocar el pañuelo en la cabeza, peinarse, subir una cremallera, abrocharse el sujetador, atarse los cordones.

En las tres fases las sesiones se empezarán con ejercicios respiratorios diafragmáticos y de expansión costal que el fisioterapeuta explicara al principio de la sesión.

Una vez finalizado el tratamiento la medición final se efectuará a las 4 semanas desde la última sesión, ya que el cuestionario pregunta sobre las 4 semanas anteriores y se realizará la medición de las variables procediendo al análisis estadístico de los datos obtenidos. Los datos se recogidos en una tabla de cálculo Excel se transferirán al programa estadístico IBM SPSS Statistic 26.0 para analizar las diferencias entre el grupo control y grupo experimental.

Después de analizar los datos el equipo investigador elaborara la conclusión de los resultados finales del estudio y se publicaran los resultados por el investigador principal.

## 6.2. Etapas del desarrollo

A continuación, se detallará las etapas desde el inicio hasta la publicación de los resultados.

ETAPAS	TIEMPO DE REALIZACION
Redacción del proyecto	Desde octubre 2021 hasta abril 2022
Solicitud del proyecto al CEIC de 12 del H.U 12 de octubre y la aprobación.	De mayo 2022 a junio 2022
Reunión del equipo investigador	De junio 2022 a julio 2022
Selección de los sujetos	De julio hasta que se obtiene el numero necesario para la muestra.
Primera cita con los sujetos informa a través de HIP, firma de CI división de los grupos.	Desde el momento que los sujetos aceptan participar y finaliza hasta que se obtiene el numero necesario para la muestra.
Primera medición	Se efectúa cuando ya ha finalizado la recogida de datos del primer sujeto y finaliza cuando se ha completado la muestra.
La intervención - tratamiento	El tratamiento durara 12 semanas para ambos grupos. El grupo control realizara el tratamiento convencional 5 días a la semana y el grupo experimental 3 días tratamiento fisioterápico + 2 días de tratamiento convencional.

Segunda medición	Una vez finalizado el tratamiento a las 4 semanas se efectuará la segunda medición.
Análisis estadístico de los datos	Durante dos meses desde la recogida de los datos.
Elaboración de los resultados, la conclusión y la publicación del estudio	Durante tres meses desde la finalización del análisis estadístico.

*Tabla 12. Etapas del desarrollo del estudio. Elaboración propia*

### **6.3. Distribución de las tareas de todo el equipo investigador**

La distribución de las tareas se realizará como se detallará a continuación:

Investigador principal es la persona que realizara el diseño y la redacción del proyecto del estudio. Sera el encargado de organizar y coordinar el estudio, así como de solicitar la aprobación al CEIC. Redactara la hoja de información, el consentimiento informado y recogerá los datos personales de los sujetos verificando que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Sera la persona que entreguen la hoja de información al sujeto participante y el consentimiento informado aclarando las posibles dudas y exponiendo los efectos y contraindicaciones que podrían aparecer en el estudio. Una vez obtenida la firma del participante realizará la aleatorización y recogerá los datos personales.

Cuando se haya finalizado el estudio será el quien redacte la conclusión y publique los resultados obtenidos.

Un fisioterapeuta evaluador que realizara las mediciones de todos los participantes en el estudio y enseñarán los ejercicios al grupo control.

Dos expertos en ejercicio terapéutico que realizarán la intervención en el grupo experimental.

El estadístico que se encargara de juntar los datos obtenidos y analizarlos.

Oncólogos y ginecólogos que son los colaboradores encargados de derivar pacientes para el estudio verificando que todos ellos cumplan con criterios de inclusión y exclusión.

#### 6.4. Lugar de realización del proyecto

El estudio se llevará a cabo en el área especializada del Hospital Universitario 12 de octubre de la Comunidad de Madrid. Las citas, mediciones y tratamiento se realizarán en el gimnasio de rehabilitación del hospital. Los pacientes participantes acudirán al hospital 12 de octubre, aunque vengan derivados de otros hospitales de la zona sur de la Comunidad de Madrid.

La dirección del hospital donde se efectuará el estudio se encuentra en:



Av. Córdoba, 41 28026.  
Madrid.

Tlf. 913908000

Metro: Hospital 12 octubre  
(línea 3)

Renfe: Doce de Octubre

*Ilustración 9. H.U 12 de octubre*

## BIBLIOGRAFÍA

1. de Oncología Médica, Sociedad Española. Las Cifras del Cáncer en España 2021 Available online: [https://seom.org/images/Cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_España\\_2021.pdf](https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_España_2021.pdf) (accessed on 4 February 2021).
2. Ribeiro IL. La atención fisioterapéutica en mujeres durante el tratamiento de cáncer de mama. REEM 2018; 5:7-13.
3. ¿Qué es el cáncer de mama? 2018; Available at: [https://www.breastcancer.org/es/sintomas/cancer\\_de\\_mama/que\\_es\\_cancer\\_mama](https://www.breastcancer.org/es/sintomas/cancer_de_mama/que_es_cancer_mama). Accessed Dec 28, 2021.
4. Majed M, Neimi CA, Youssef SM, Takey KA, Badr LK. The Impact of Therapeutic Exercises on the Quality of Life and Shoulder Range of Motion in Women After a Mastectomy, an RCT. J Cancer Educ 2020.
5. Soriano-Maldonado A, Carrera-Ruiz Á, Díez-Fernández DM, Esteban-Simón A, Maldonado-Quesada M, Moreno-Poza N, et al. Effects of a 12-week resistance and aerobic exercise program on muscular strength and quality of life in breast cancer survivors: Study protocol for the EFICAN randomized controlled trial. Medicine (Baltimore) 2019 -11;98(44): e17625.
6. Mazuquin B, Sunemi, Mariana Maia de Oliveira, e Silva M, Ponzio Pinto, Sarian LOZ, Williamson E, Bruce J. Current physical therapy care of patients undergoing breast reconstruction for breast cancer: a survey of practice in the United Kingdom and Brazil. REV BRASIL FISIOTER 2021;25(2):175-185.
7. Pandya S, Moore RG. Breast development and anatomy. Clin Obstet Gynecol 2011 -03;54(1):91-95.
8. Ellis H, Colborn GL, Skandalakis JE. Surgical embryology and anatomy of the breast and its related anatomic structures. Surg Clin North Am 1993 -08;73(4):611-632.
9. Delgado García A. Anatomía humana funcional y Clínica.: Programa Editorial UNIVALLE; 2017.
10. Wittlinger H, Wittlinger D, Wittlinger A, Wittlinger M. Drenaje manual según el método del Dr. Vodder.: Editorial Médica Panamericana; 2012.
11. Kapandji AI. Fisiología articular: miembro superior.: Médica Panamericana; 2010.
12. Calais-Germain B, Lamotte A. Anatomía para el movimiento.: Los libros de la liebre de marzo; 1994.
13. Sánchez-Bayona R, Gea A, Gardeazabal I, Romanos-Nanclares A, Martínez-González MÁ, Bes-Rastrollo M, et al. Binge Drinking and Risk of Breast Cancer: Results from the SUN ('Seguimiento Universidad de Navarra') Project. Nutrients 2020 -03-10;12(3).
14. Tan M, Ho W, Yoon S, Mariapun S, Hasan SN, Lee DS, et al. A case-control study of breast cancer risk factors in 7,663 women in Malaysia. PLoS One 2018;13(9): e0203469.



15. Kiechle M, Dukatz R, Yahiaoui-Doktor M, Berling A, Basrai M, Staiger V, et al. Feasibility of structured endurance training and Mediterranean diet in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers - an interventional randomized controlled multicenter trial (LIBRE-1). *BMC Cancer* 2017 -11-10;17(1):752.
16. Kabat GC, Kim MY, Lee JS, Ho GY, Going SB, Beebe-Dimmer J, et al. Metabolic Obesity Phenotypes and Risk of Breast Cancer in Postmenopausal Women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2017 -12;26(12):1730-1735.
17. Salagame U, Banks E, O'Connell DL, Egger S, Canfell K. Menopausal Hormone Therapy use and breast cancer risk by receptor subtypes: Results from the New South Wales Cancer Lifestyle and Evaluation of Risk (CLEAR) study. *PLoS One* 2018;13(11): e0205034.
18. Oncología Médica, Sociedad Española. SEOM. 2019. Available to: <https://seom.org/dmccancer/wp-content/uploads/2019/Informe-SEOM>.
19. Pfeiffer CM, Ho BN, Singh ATK. The Evolution, Functions and Applications of the Breast Cancer Genes BRCA1 and BRCA2. *Cancer Genomics Proteomics* 2017 Sep-Oct;14(5):293-298.
20. Northey JJ, Barrett AS, Acerbi I, Hayward M, Talamantes S, Dean IS, et al. Stiff stroma increases breast cancer risk by inducing the oncogene ZNF217. *J Clin Invest* 2020 -11-02;130(11):5721-5737.
21. Richmond H, Lait C, Srikesavan C, Williamson E, Moser J, Newman M, et al. Development of an exercise intervention for the prevention of musculoskeletal shoulder problems after breast cancer treatment: the prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMC Health Serv Res* 2018 -06-18;18(1):463.
22. Tao Y, Lei H, Fu X, Lee AV, Ma J, Schwartz R. Robust and accurate deconvolution of tumor populations uncovers evolutionary mechanisms of breast cancer metastasis. *Bioinformatics* 2020 -07-01;36(Suppl\_1):i407-i416.
23. Zhang J, Li G, Feng L, Lu H, Wang X. Krüppel-like factors in breast cancer: Function, regulation and clinical relevance. *Biomed Pharmacother* 2020 -03; 123:109778.
24. Gold LS, Klein G, Carr L, Kessler L, Sullivan SD. The emergence of diagnostic imaging technologies in breast cancer: discovery, regulatory approval, reimbursement, and adoption in clinical guidelines. *Cancer Imaging* 2012 -01-25;12:13-24.
25. Terapia dirigida para cancer de mama. 2018; Available at: <https://www.cancerdemama.eu/terapia-diriguida/>. Accessed Dec 28, 2021.
26. Cheville AL, Tchou J. Barriers to rehabilitation following surgery for primary breast cancer. *J Surg Oncol* 2007 -04-01;95(5):409-418.
27. Efectos secundarios del tratamiento. 2018; Available at: [https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/efectos\\_secundarios](https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/efectos_secundarios). Accessed Dec 28, 2021.
28. Tratamientos del cáncer de mama. Available at: <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-mama/tratamiento>. Accessed Jan 14, 2022.

29. Mastectomía radical modificada. Procedimiento y recuperación-salud- 2022. Available at: <https://es1.ncmhcsso.org/modified-radical-mastectomy-11691>. Accessed Jan 14, 2022.
30. Iovino F, Gatta G, Auriemma PP, Dani L, Antoniol G, Barbarisi A. Late Shoulder-Arm Morbidity Using Ultrasound Scalpel in Axillary Dissection for Breast Cancer: A Retrospective Analysis. *J Surg Res* 2019 -01; 233:88-95.
31. Fisioterapia Oncológica. Ruiz, Virginia. (2016, agosto 8). Available at: <https://www.radioncologa.com/2016/08/fisioterapia-oncologica/>
32. Monleon S, Ferrer M, Tejero M, Pont A, Piqueras M, Belmonte R. Shoulder Strength Changes One Year After Axillary Lymph Node Dissection or Sentinel Lymph Node Biopsy in Patients with Breast Cancer. *Arch Phys Med Rehabil* 2016 -06;97(6):953-963.
33. Filarecka A, Jęchorek M. Proprioceptive Neuromuscular Facilitation method in physiotherapy in patients after mastectomy. *J Educ Health Sport* 2020 -08-31;10(8):570-583.
34. Melchiorri G, Viero V, Triossi T, Sorge R, Tancredi V, Cafaro D, et al. New approach to evaluate late arm impairment and effects of dragon boat activity in breast cancer survivors. *Medicine (Baltimore)* 2017 -11;96(44): e8400.
35. Effect of myofascial techniques for treatment of upper limb dysfunctions in breast cancer survivors: randomized controlled trial.
36. Lang AE, Kim S, Dickerson CR, Milosavljevic S. Measurement of objective shoulder function following breast cancer surgery: a scoping review protocol. *PHYS THER REV* 2017 Jun;22(3):149-152.
37. Accessory joint and neural mobilizations for shoulder range of motion restriction after breast cancer surgery: a pilot randomized clinical trial [with consumer summary].
38. Stan DL, Rausch SM, Sundt K, Cheville AL, Youdas JW, Krause DA, et al. Pilates for breast cancer survivors. *Clin J Oncol Nurs* 2012 -04;16(2):131-141.
39. Keays KS, Harris SR, Lucyshyn JM, MacIntyre DL. Effects of Pilates exercises on shoulder range of motion, pain, mood, and upper-extremity function in women living with breast cancer: a pilot study. *Phys Ther* 2008 -04;88(4):494-510.
40. Tandra P, Kallam A, Krishnamurthy J. Identification and Management of Lymphedema in Patients With Breast Cancer. *J ONCOL PRACT* 2019;15(5):255-262.
41. Didem K, Ufuk Y, Serdar S, Zümre A. The Comparison of Two Different Physiotherapy Methods in Treatment of Lymphedema after Breast Surgery. *Breast Cancer Res Treat* 2005;93(1):49-54.
42. Ejercicios después de la cirugía del cáncer del seno. Available at: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/tratamiento/cirugia-del-cancer-de-seno/ejercicios-tras-la-cirugia-contra-el-cancer-de-seno.html>. Accessed Dec 30, 2021.
43. Pastakia K, Kumar S. Exercise parameters in the management of breast cancer: A systematic review of randomized controlled trials. *Physiother Res Int* 2011;16(4):237-244.

44. Box RC, Reul-Hirche H, Bullock-Saxton J, Furnival CM. Shoulder movement after breast cancer surgery: results of a randomised controlled study of postoperative physiotherapy. *Breast Cancer Res Treat* 2002;75(1):35-50.
45. Chen I, Wang C, Wang S, Cheng S, Yu T, Kuo S. Mediating effects of shoulder-arm exercise on the postoperative severity of symptoms and quality of life of women with breast cancer. *BMC Womens Health* 2020 -05-11;20(1):101.
46. Caccia D, Scaffidi M, Andreis C, Luziatelli S, Bruno AA, Pascali S, et al. Quality of Life after Invasive or Breast-Conserving Surgery for Breast Cancer. *Breast J* 2017 Mar;23(2):240-242.
47. Nesvold I, Reinertsen KV, Fosså SD, Dahl AA. The relation between arm/shoulder problems and quality of life in breast cancer survivors: a cross-sectional and longitudinal study. *J Cancer Surviv* 2011 -03;5(1):62-72.
48. Effect of myofascial techniques for treatment of upper limb dysfunctions in breast cancer survivors: randomized controlled trial.
49. Pérez-de la Cruz S, de León ÓA, Mallada NP, Rodríguez AV. Validity and intra-examiner reliability of the Hawk goniometer versus the universal goniometer for the measurement of range of motion of the glenohumeral joint. *Med Eng Phys* 2021 -03;89:7-11.
50. Patel AU, Day SJ, Pencek M, Roussel LO, Christiano JG, Puneekar IR, et al. Functional return after implant-based breast reconstruction: A prospective study of objective and patient-reported outcomes. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2020 -05;73(5):850-855.
51. Sclafani LM, Baron RH. Sentinel lymph node biopsy and axillary dissection: added morbidity of the arm, shoulder and chest wall after mastectomy and reconstruction. *Cancer J* 2008 Jul-Aug;14(4):216-222.
52. Johansson K. Is physiotherapy useful to the breast cancer patient? *Acta Oncol* 2005;44(5):423-424.
53. Crane P, Ladden J, Monica D. Treatment of axillary web syndrome using instrument assisted soft tissue mobilization and thoracic manipulation for associated thoracic rotation dysfunction. *Physiotherapy Theory and Practice* 2018;34(1):74-78.
54. De Groef A, Van Kampen M, Verlvoesem N, Dieltjens E, Vos L, De Vrieze T, et al. Effect of myofascial techniques for treatment of upper limb dysfunctions in breast cancer survivors: randomized controlled trial. *Support Care Cancer* 2017 -07;25(7):2119-2127.
55. McNeely ML, Binkley JM, Pusic AL, Campbell KL, Gabram S, Soballe PW. A prospective model of care for breast cancer rehabilitation: Postoperative and postreconstructive issues. *Cancer* 2012; 118:2226-2236.
56. Estudios Clínicos AECC 2021. Available at: <https://www.contraelcancer.es/es/area-investigador/ayudas/proyectos/estudios-clinicos-2021>. Accessed Mar 8, 2022.

# ANEXOS

## Anexo 1: Búsqueda realizada en Pubmed

#38	...	>	Search: ("Pathology"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial	5	13:55:03
#37	...	>	Search: ("Pathology"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])	880	13:54:58
#32	...	>	Search: ("Stem Cells"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])	4,089	13:54:00
#36	...	>	Search: ("Stem Cells"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 10 years	13	13:53:42
#33	...	>	Search: ("Stem Cells"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial	127	13:53:08
#35	...	>	Search: ("Stem Cells"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	4	13:52:50
#34	...	>	Search: ("Stem Cells"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	4	13:52:14
#29	...	>	Search: ("Risk Factors"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])	22,065	13:51:27
#31	...	>	Search: ("Risk Factors"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	133	13:51:15
#30	...	>	Search: ("Risk Factors"[Mesh]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial	1,048	13:41:46
#28	...	>	Search: ("anatomy and histology" [Subheading]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 1 year	115	13:40:11
#27	...	>	Search: ("anatomy and histology" [Subheading]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) Filters: Clinical Trial	7,592	13:35:01
#26	...	>	Search: ("anatomy and histology" [Subheading]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh])	136,340	13:34:38
#16	...	>	Search: (("Shoulder"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	17	13:32:48
#25	...	>	Search: (("Shoulder"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	4	13:30:50
#23	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Range of Motion, Articular"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	37	13:29:53
#24	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Range of Motion, Articular"[Mesh])	115	13:26:42
#22	...	>	Search: (("Mastectomy"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	16	13:25:31

#21	...	>	Search: (("Mastectomy"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh]) Filters: <b>in the last 5 years</b>	16	13:24:53
#20	...	>	Search: (("Mastectomy"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh]) Filters: <b>Clinical Trial, in the last 5 years</b>	4	13:24:49
#19	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: <b>Clinical Trial, in the last 5 years</b>	106	13:22:55
#18	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: <b>Clinical Trial</b>	269	13:16:38
#17	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	507	13:16:33
#15	...	>	Search: ("Shoulder"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh]) Filters: <b>Clinical Trial, in the last 5 years</b>	1	13:09:59
#14	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh]) Filters: <b>Clinical Trial, in the last 5 years</b>	61	13:09:07
#13	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh]) Filters: <b>Clinical Trial</b>	503	13:04:44
#12	...	>	Search: (("Breast Neoplasms"[Mesh]) AND ("Mastectomy"[Mesh])) AND ("Antineoplastic Protocols"[Mesh])	2,238	13:04:19
#11	...	>	Search: <b>"anatomy and histology" [Subheading]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	5,224,523	13:02:43
#10	...	>	Search: <b>"Pathology"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	48,670	13:02:25
#9	...	>	Search: <b>"Stem Cells"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	240,434	13:02:06
#8	...	>	Search: <b>"Risk Factors"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	907,369	13:01:52
#7	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: <b>Most Recent</b>	169,978	13:01:24
#6	...	>	Search: <b>"Antineoplastic Protocols"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	151,900	13:00:45
#5	...	>	Search: <b>"Quality of Life"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	230,665	13:00:06
#4	...	>	Search: <b>"Range of Motion, Articular"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	56,918	12:59:41
#3	...	>	Search: <b>"Mastectomy"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	34,677	12:47:10
#2	...	>	Search: <b>"Breast Neoplasms"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	318,217	12:46:50
#1	...	>	Search: <b>"Shoulder"[Mesh]</b> Sort by: <b>Most Recent</b>	14,304	12:35:27



## Anexo 2: Búsqueda realizada en EBSCO

<input type="checkbox"/>	S19	S1 AND S3 AND S6	<b>Limitadores</b> - Fecha de publicación: 20110101-20211231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Tipo de publicación: Clinical Trial <b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (61)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S18	S1 AND S3 AND S6	<b>Limitadores</b> - Tipo de publicación: Clinical Trial; Tipo de publicación: Clinical Trial <b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (79)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S17	S1 AND S3 AND S6	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (240)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S16	S2 AND S4 AND S6	<b>Limitadores</b> - Tipo de publicación: Clinical Trial; Tipo de publicación: Clinical Trial <b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (29)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S15	S2 AND S4 AND S6	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (140)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S12	S3 AND S6 AND S7	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (108)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S11	S2 AND S3 AND S5	<b>Limitadores</b> - Fecha de publicación: 20110101-20211231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Tipo de publicación: Clinical Trial <b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (42)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S10	S2 AND S3 AND S5	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (304)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S9	S2 AND S3 AND S7	<b>Limitadores</b> - Fecha de publicación: 20100101-20211231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Tipo de publicación: Clinical Trial <b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (29)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S8	S2 AND S3 AND S7	<b>Limitadores</b> - Fecha de publicación: 20150101-20211231; Tipo de publicación: Clinical Trial; Tipo de publicación: Clinical Trial <b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes	<a href="#">Ver resultados (13)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S7	antineoplastic protocols	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (152,158)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S6	quality of life	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (1,132,143)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S5	range of motion	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (182,075)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S4	physical therapy modalities OR physical therapy specialty	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (96,289)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S3	mastectomy	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (78,485)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S2	breast neoplasms	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (543,724)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>
<input type="checkbox"/>	S1	shoulder	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	<a href="#">Ver resultados (251,368)</a> <a href="#">Ver detalles</a> <a href="#">Modificar</a>

## Anexo 3: Búsqueda realizada en Pedro

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since:  [YYYY]

New records added since:  [DD/MM/YYYY]

Score of at least:  [10]

Return:  records at a time

When Searching:  Match all search terms (AND)  
 Match any search term (OR)

[Start Search](#)



[Home](#) [Display Selected Records](#) [New Search \(Simple\)](#) [Continue Searching \(Advanced\)](#) [New Search \(Advanced\)](#) [Search Help](#)

### Search Results

Click on a title to view details of that record. If your search has returned many records you may need to move to the next page (at the top or bottom of the list of records). To display a list of records from one or a series of searches, click on *Select* and then *Display Selected Records*

Found 2 records

Title	Method	Score (/10)	Select Record
<a href="#">Effect of myofascial techniques for treatment of upper limb dysfunctions in breast cancer survivors: randomized controlled trial</a>	clinical trial	8/10	<a href="#">Select</a>
<a href="#">Accessory joint and neural mobilizations for shoulder range of motion restriction after breast cancer surgery: a pilot randomized clinical trial [with consumer summary]</a>	clinical trial	6/10	<a href="#">Select</a>

## **Anexo 4. Solicitud de Evaluación de Ensayo Clínico al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de octubre.**

Doña Daniela Macovei como principal investigadora del estudio” Eficacia del tratamiento fisioterápico junto al tratamiento convencional del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama en la variación del ROM, funcionalidad y calidad de vida”, pido la aprobación del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de octubre.

El estudio se desea realizar en el Hospital Universitario 12 de octubre por lo que solicito la prestación de las instalaciones, tener acceso al gimnasio y a los utensilios necesarios para poder llevar a cabo el estudio.

El estudio se llevará acabo cumpliendo con la normativa recogida por la Constitución Española en lo que refiere la calidad de los ensayos clínicos efectuados en todo el territorio nacional respetando la normativa ética internacional de la declaración de Helsinki.

Las mediciones se van a realizar en la unidad de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de octubre de la Avenida Córdoba 41, 28026. Madrid.

Se adjunta los siguientes documentos:

- copia del proyecto de investigación.
- copia del consentimiento informado y la Hoja de información del paciente.
- copia de solicitud al CEIC del Hospital Universitario 12 de octubre.
- copia de la aprobación para la utilización de las instalaciones en las que se desarrollara el estudio.
- copia del seguro de responsabilidad civil en la que se indique la cobertura del seguro.

Firmado:

Daniela Macovei  
Investigadora principal

En Madrid a...de.....del 20...



## **Anexo 5: Hoja de Información al Paciente (HIP)**

El presente documento cumple con las normativas establecidas en la Ley General de Sanidad (14/1986, 25 abril) y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre que recoge los derechos y obligaciones de información al paciente.

Usted tiene el derecho de estar informado del tratamiento al que se va a someter como sujeto participante en el estudio, así como las posibles complicaciones que puedan aparecer. Dicho estudio ha sido aprobado por el CEIC del H.U 12 de octubre cumpliendo con los principios de ética de la declaración de Helsinki respetando la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos.

Antes tiene el deber de leer detenidamente el presente documento para conocer los métodos de actuación del estudio al que quiera formar parte y resolver cualquier duda que usted tenga siendo el personal encargado del estudio el que le facilitara toda la información necesaria.

Si usted acepta formar parte del estudio es obligatorio que firme la hoja de consentimiento informado.

Investigadora principal: Daniela Macovei

Dirección de contacto: Avenida Córdoba 41,28026. Madrid.

Centro de desarrollo del estudio: H.U 12 de octubre.

Título del estudio

“Eficacia del tratamiento fisioterápico junto al tratamiento convencional del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama en la variación del ROM, funcionalidad y calidad de vida”.

Objetivo del estudio

Con este estudio se pretende demostrar la eficacia del tratamiento fisioterápico en las secuelas del Miembro Superior en mujeres que hayan sido sometidas a cirugía por cáncer de mama para ganar ROM, funcionalidad del brazo y mejorar la calidad de vida.

Desarrollo del estudio

La muestra previamente recogida se dividirá en dos grupos de forma aleatoria:

Se asignará un grupo control que se corresponde con los sujetos sometidos al tratamiento convencional.

Otro grupo experimental en las que los sujetos estarán sometidos al tratamiento fisioterápico más el tratamiento convencional.

Los participantes al estudio tienen que cumplir con los criterios de inclusión y exclusión que se detallaran a continuación:

Los criterios de inclusión serían los siguientes:

- Mujeres con cáncer de mama con restricción del ROM y funcionalidad del miembro superior post cirugía hasta los 65 años.
- Con linfadenectomía axilar.
- Mujeres que hayan practicado algo de deporte antes de la cirugía.

Los criterios de exclusión serían los siguientes:

- Presencia de infección y procesos agudos inflamatorios.
- Lesión del hombro previas a la cirugía del cáncer de mama.
- Tumor activo.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca sin tratamiento.
- Patología psicológica previa al cáncer.
- No hablar español.
- Vivir a más de 30km del centro de rehabilitación.

Medición del ROM:

La medición se va a efectuar según el estudio de Pérez de la Cruz et al. (49) y se realizara en la consulta de fisioterapia por el fisioterapeuta tratante a través del goniómetro Hawk en la que se pide al paciente que realice los movimientos de flexión, extensión, abducción, aducción, rotación externa, rotación interna de los dos brazos tanto el afecto como del sano. Las participantes acudirán con ropa cómoda, al ser posible con camiseta de tirante para que la medición se pueda realizar en las mejores condiciones. Antes de empezar cada medición hay que calibrar el Hawk y sincronizarlo al móvil vía Bluetooth para obtener los resultados a través de la pantalla del móvil. Se efectuarán 3 mediciones y la media de los resultados será la que se recogerá a través del dispositivo. El Hawk se fijará a 2 cm de la muñeca que se va medir, aunque no es imprescindible que se coloque siempre a la misma distancia ya que la medición es angular los datos recogidos serán los mismos. Los sujetos se medirán en decúbito supino y decúbito prono para dar estabilidad la escapula y evitar compensaciones.

### La flexión del hombro

La medición se realizará con la paciente en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas con los pies apoyados sobre la camilla y antebrazos y manos en posición anatómica. El eje del goniómetro estará alineado apuntando en el parte medio lateral del acromion, el brazo fijo estará paralelo a la línea media del tronco y el brazo móvil apuntará al epicóndilo en la cara lateral del humero y se le pide la flexión del hombro.

### Extensión del hombro

La medición se realizará con la paciente en decúbito prono con la cabeza sin almohada, con las piernas estiradas, antebrazos y manos en pronación. Se colocará el goniómetro igual que en la flexión con las mismas referencias y se le pide que realizar extensión.

### Abducción del hombro.

La medición se realizará con la paciente en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas con los pies apoyados sobre la camilla. El miembro superior se va a medir desde la posición anatómica, el eje apuntará en la parte anterior del acromion, el brazo fijo estará paralelo a la línea media del esternón y el brazo móvil apuntando al epicóndilo.

### Aducción del hombro

La medición se realizará con la participante en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas y pies sobre la camilla. Se realizará una flexión horizontal con el hombro en posición anatómica, el codo extendido, el antebrazo en posición anatómica. El eje del goniómetro apuntara la parte anterior del acromion, el brazo fijo estará paralelo a la línea del esternón y el brazo móvil apuntara al epicóndilo.

### Rotación externa del hombro

La medición se realizará con la participante en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas y pies sobre la camilla, con el hombro a 90° de abducción, con el brazo apoyado sobre una almohada, el codo a 90° de flexión por fuera de la camilla; antebrazo y muñeca en supinación. Se pide al sujeto que realice un movimiento hacia atrás con el eje del goniómetro apuntando al olecranon, el brazo fijo perpendicular al suelo y el brazo móvil apuntando a la estiloides cubital.

### Rotación interna del hombro.

La medición se realizará con la participante en decúbito supino con las caderas y rodillas flexionadas y pies sobre la camilla, con el hombro a 90° de abducción, con el brazo apoyado sobre una almohada, el codo a 90° de flexión por fuera de la camilla; antebrazo y muñeca en

supinación. Se pide al sujeto que realice un movimiento hacia delante teniendo el eje del goniómetro apuntando al olecranon, el brazo fijo estará perpendicular al suelo y el brazo móvil apuntando a la estiloides cubital.

#### Medición de la funcionalidad

Para valorar esta variable se va a utilizar el cuestionario Quick DASH en la que se valorara la afectación del hombro, codo y mano valorando la dificultad para realizar ciertas tareas de la vida diaria. El cuestionario está compuesto de 11 preguntas con respuestas de 1-5 cada pregunta con una puntuación global de 0-100 siendo el numero mas alto el de mayor discapacidad. Se le entregara el cuestionario y usted tiene que responder a todas las preguntas respecto a las actividades realizadas dibujando un círculo en el número que usted cree que se corresponda con la actividad.

#### Medición de calidad de vida

Para esta variable se le entregara el cuestionario SF-36 con un total de 36 preguntas relacionadas con lo que usted piensa sobre su salud y tiene que contestar a cada pregunta. Dicho cuestionario comprende ocho dimensiones sobre el estado de salud valorando la Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Salud General, Vitalidad, Función social, Rol emocional, Salud mental aportando datos sobre estados positivos o negativos de la salud. Cada dimensión se valora de 0(peor salud) a 100 (mejor salud).

Una vez efectuadas las mediciones empezará el tratamiento que tendrá una duración de 12 semanas.

El grupo control realizara los ejercicios domiciliarios del folleto entregado por el servicio de oncología una vez al día durante 25-30 minutos 5 días a la semana descansando sábado y domingo. Cuidara la hidratación de la piel, sobre todo la cicatriz igual que las demás recomendaciones dadas por el oncólogo a lo que se refiere la mejora del brazo afecto.

El grupo experimental acudirá al servicio de fisioterapia del H.U 12 de octubre lunes, miércoles y viernes para recibir el tratamiento experimental dirigido por el fisioterapeuta, en la que se realizará ejercicio terapéutico y se tratará la cicatriz. La duración de la sesión será de 30 minutos que se complementará con los ejercicios domiciliarios del folleto los martes y jueves descansando sábado y domingo.

#### Contraindicaciones del estudio

Tanto el tratamiento experimental como el tratamiento convencional no presenta ningún riesgo para la salud, de hecho, los dos están enfocados a ganar movilidad y funcionalidad del hombro.

Usted tiene derecho a retirarse del estudio en el momento que considere sin causa justificada, estando informado que su renuncia no tendrá ninguna repercusión a nivel sanitario.

El estudio es totalmente confidencial y cuenta con dos bases de datos una en las que se recogen el nombre, apellidos del paciente y número de identificador, siendo solo el investigador principal el que pueda acudir a ellos. Otra base en la que se va a guardar el número de identificador, información personal del paciente, así como los datos clínicos.

Como participante en el estudio usted no recibirá ninguna compensación económica.

Firmado:

Madrid a...de.....del 20....

## Anexo 6. Consentimiento Informado (CI)

Don/doña \_\_\_\_\_ con DNI/NIE \_\_\_\_\_ afirmo haber sido informado sobre el estudio “Eficacia del tratamiento fisioterápico junto al tratamiento convencional del Miembro Superior después del tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer de mama en la variación del ROM, funcionalidad y calidad de vida”.

Aseguro haber entendido todo lo expuesto en la Hoja de Información al Paciente y rellenado los documentos de forma voluntaria, individual y veraz.

He sido informado de forma explícita tanto del proceso como del mantenimiento del anonimato por parte del equipo investigador y afirmo estar de acuerdo que los resultados obtenidos en el estudio sean publicados manteniendo mi anonimato.

De igual manera he sido informado que puedo abandonar el estudio en cualquier momento del proceso sin que haya ninguna repercusión legal o económica, siendo necesaria en este caso rellenar la hoja de revocación del consentimiento.

Reafirmo estar de acuerdo en participar en el estudio de forma libre y voluntaria dando mi consentimiento a lo expuesto anteriormente y firmo.

Fecha:

Firma:

Madrid a.... de.... del 20....

Revocación del consentimiento:

En este instante informo mi renuncia al estudio en calidad de participante.

Fecha:

Firma:

Madrid a...de...del 20....

## Anexo 7. Documento de recogida de datos personal

Conforme la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales se asegura el anonimato y la protección de datos de los participantes en el estudio.

La información personal facilitada será accesible solo para el investigador principal y no se hará público ningún dato de carácter personal, del mismo modo usted tendrá un número de identificación que será único e intransferible.

### Documento de recogida de datos

Número de identificación:

Nombre:

Apellidos:

Consentimiento informado: SI/NO      Fecha:

Domicilio:

Hospital de referencia:

Teléfono de contacto:

Teléfono de familiar:

Grupo:  Experimental       Control

Fecha de la operación: (dd/mm/aa)

Fecha comienzo/final tratamiento postoperatorio:

Miembro afecto: derecho/izquierdo

## Anexo 8. Hoja de recogida de mediciones

### MEDIDAS PRE-INTERVENCION Y POST- INTERVENCION

Nº identificador:
Grupo:
Miembro afecto: Derecho/Izquierdo
Fecha 1ªmedicion
Fecha 2ª medición

VARIABLES	1ªMEDICION	2ªMEDICION
ROM		
Flexión-Extensión		
Abducción-Aducción		
Rotación Externa- Interna		
FUNCIONALIDAD Cuestionario Quick DASH		
CALIDAD DE VIDA Cuestionario SF-36		



## Anexo 9. Cuestionario SF-36

### Interpretación de las puntuaciones de 0 a 100

Dimensión	Nº de ítems	Peor puntuación (0)	Mejor puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para realizar actividades físicas incluido bañarse o ducharse debido a su salud.	Realiza las actividades físicas incluidas las vigorosas sin ninguna limitación debido a su salud.
Rol físico	4	Problemas con las actividades diarias y el trabajo debido a su salud física.	Ningún problema con las actividades diarias y el trabajo debido a su salud física.
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante.	Ninguna limitación ni dolor
Salud general	5	Valora como mala su propia salud y cree posible que empeore.	Valora su propia salud como excelente.
Vitalidad	4	Se nota cansado y exhausto todo el tiempo.	Se nota muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo.
Función social	2	Interferencia externa y muy frecuente con las actividades sociales normales, por los problemas físicos o emocionales.	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo.	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo.
ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor que antes.	Cree que su salud general es mucho mejor ahora.

## Cuestionario de salud SF-36

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

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

- 1  excelente
- 2  muy buena
- 3  buena
- 4  regular
- 5  mala

2) ¿Como diría que es su salud actual en comparación con la de hace un año?

- 1  mucho mejor
- 2  algo mejor ahora
- 3  más o menos igual
- 4  algo peor ahora
- 5  mucho peor

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

3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

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

4) su salud actual, ¿le limita hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

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

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

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

- 6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada
- 7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por escalera?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada
- 8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada
- 9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada
- 10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada
- 11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada
- 12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
- 1  sí, me limita mucho
  - 2  sí, me limita un poco
  - 3  no, no me limita nada

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

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

1  Si

2  No

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

1  Si

2  No

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

1  Si

2  No

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

1  Si

2  No

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

1  Si

2  No

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

1  Si

2  No

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

1  Si

2  No

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1.  Siempre
- 2.  Casi siempre

3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  siempre
2.  casi siempre
3.  muchas veces
4.  algunas veces
5.  solo alguna vez
6.  nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre
3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre
3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre
3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre

3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre
3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre
3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

1.  Siempre
2.  Casi siempre
3.  Muchas veces
4.  Algunas veces
5.  Solo alguna vez
6.  Nunca

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

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

1.  Totalmente cierta
2.  Bastante cierta

3.  No lo se
4.  Bastante falsa
5.  Totalmente falsa

34) Estoy tan sano como cualquiera.

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

35) Creo que mi salud va a empeorar

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

36) Mi salud es excelente.

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

Edad:

Sexo:

DNI:

Ocupación:

Edad en la que fue diagnosticada:

¿Padece alguna de las siguientes enfermedades? Diabetes tipo I, Diabetes tipo II, Hipertensión arterial, Colesterol alto, Osteoporosis, Intolerancia a la lactosa, Alergia, Hipotiroidismo, Infertilidad.

¿Le resulto difícil responder al cuestionario?



## Anexo 10. Cuestionario Quick DASH

Instrucciones :

El siguiente cuestionario tiene como objetivo determinar los síntomas y su capacidad para realizar ciertas actividades. Por favor conteste a todas las preguntas basándose en su sintomatología encerrando en un círculo el número apropiado.

Por favor califique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la semana pasada encerrando en un círculo el número debajo de la respuesta

1. Abrir un frasco apretado o nuevo
  - 1 Sin dificultad
  - 2 Poco difícil
  - 3 Moderadamente difícil
  - 4 Muy difícil
  - 5 Incapaz
2. Realizar quehaceres del hogar pesados (por ejemplo, lavar paredes, lavar pisos)
  1. Sin dificultad
  2. Poca dificultad
  3. Moderadamente difícil
  4. Muy difícil
  5. Incapaz
3. Cargar una bolsa de mandado o maletín
  1. Sin dificultad
  2. Poca dificultad
  3. Moderadamente difícil
  4. Muy difícil
  5. Incapaz
4. Lavar su espalda
  1. Sin dificultad
  2. Poca dificultad
  3. Moderadamente difícil
  4. Muy difícil
  5. Incapaz

5. Utilizar un cuchillo para cortar comida
  1. Sin dificultad
  2. Poca dificultad
  3. Moderadamente difícil
  4. Muy difícil
  5. Incapaz
6. Actividades recreativas en las que se absorbe cualquier tipo de fuerza o impacto a través de su brazo, hombro o mano (por ejemplo, jugar al golf, al tenis)
  1. Sin dificultad
  2. Poca dificultad
  3. Moderadamente difícil
  4. Muy difícil
  5. Incapaz
7. Durante la semana pasada, ¿hasta qué grado el problema de su brazo, hombro o mano interfirió con sus actividades sociales normales con su familia, amigos o vecinos?
  1. Nada
  2. Ligeramente
  3. Moderadamente
  4. Bastante
  5. Extremadamente (muchísimo)
8. Durante la semana pasada ¿estuvo limitado en su trabajo u otras actividades diarias como resultado de su problema de brazo, hombro, o mano.
  1. Nada
  2. Ligeramente
  3. Moderadamente
  4. Bastante
  5. Extremadamente(muchísimo)

Por favor califique la gravedad de los siguientes síntomas durante la semana pasada  
(encierre el número).

9. Dolor de hombro, brazo o mano.
  1. Nada
  2. Leve
  3. Moderado
  4. Severo

5. Extremo

10. Hormigueo (alfileres y agujas) en su hombro, brazo, mano.

1. Nada

2. Leve

3. Moderado

4. Severo

5. Extremo

11. Durante la semana pasada, ¿cuánta dificultad ha tenido para dormir a causa del dolor en su brazo, hombro o mano?

1. Sin dificultad

2. Poco difícil

3. Moderadamente difícil

4. Muy difícil

5. Tan difícil que no puedo dormir

Calificación de discapacidad /y síntomas del QuickDASH= (suma de n respuestas -1/n) x 25 donde n es igual al número de respuestas completas. Una calificación de QuickDASH no puede ser calculada si faltan más de un elemento.