

Departamento de Fisioterapia
Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Universidad de Sevilla



ESTUDIO DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD DE UNA INTERVENCIÓN
DE FISIOTERAPIA PRECOZ Y EDUCACIÓN TERAPÉUTICA TRAS
BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE
MAMA.

Beatriz Ostos Díaz

TESIS DOCTORAL

2020

DIRECTORES

Esther María Medrano Sánchez

María Jesús Casuso Holgado

Ana Fernández Carazo

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Dña. Esther María Medrano Sánchez, Doctora en Fisioterapia por la Universidad de Sevilla.

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por Beatriz Ostos Díaz, titulado ESTUDIO DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD DE UNA INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA PRECOZ Y EDUCACIÓN TERAPÉUTICA TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE MAMA, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenido y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Sevilla a 18 de noviembre de 2020.

Fdo.: Esther María Medrano Sánchez

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977



Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Dña. María Jesús Casuso Holgado, Doctora en Fisioterapia por la Universidad de Málaga.

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por Beatriz Ostos Díaz, titulado ESTUDIO DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD DE UNA INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA PRECOZ Y EDUCACIÓN TERAPÉUTICA TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE MAMA, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenido y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Sevilla a 18 de noviembre de 2020.

Fdo.: María Jesús Casuso Holgado

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977



Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Dña. Ana Fernández Carazo, Doctora en Estadística por la Universidad de Sevilla.

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por Beatriz Ostos Díaz, titulado ESTUDIO DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD DE UNA INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA PRECOZ Y EDUCACIÓN TERAPÉUTICA TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE MAMA, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenido y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Sevilla 18 de noviembre de 2020.

Fdo.: Ana Fernández Carazo

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. María Jesús Casuso Holgado, por la dirección, dedicación y motivación de la tesis y por la confianza depositada en mí. Muchas gracias por estar siempre, por tus consejos y por hacer cumplir mi sueño.

A la Dra. Esther María Medrano Sánchez, por ayudarme a mejorar.

A la Dra. Ana Fernández Carazo, por ayudarme a entender la estadística empleada.

A Carmen Gata, por estar siempre a nuestra disposición y por la ayuda prestada.

A Adriana Escola, por facilitar el trabajo y cedernos su sala de fisioterapia.

A la Dra. Lola Cándil, por estar siempre a mi disposición, por la gran ayuda prestada y por cederme su consulta.

A mis padres, porque sin su apoyo y sin su esfuerzo no hubiese sido posible. A mi madre, por darme todo lo que necesitaba sin tener que pedírselo. A mi padre, por ser mi compañero de viaje y por ser mis manos y mis pies en cada uno de los viajes realizados al hospital.

A mi hermana, por siempre estar conmigo y por su gran apoyo aportándome la seguridad que necesito. Mi suerte es tenerte.

A mi cuñado, por sus palabras de ánimo.

A Adrián, por estar siempre a mi lado y por ser mi apoyo cuando más lo he necesitado.

A toda mi familia, es especial a mi ángel de la guarda, mi tío Juan José, que siempre está conmigo.

A mi abueli, por acompañarme al hospital cuando iba sola.

A todos mis sobrinos, Julieta, Adriana, Jaime, Pablo y Helena por todos momentos de felicidad compartidos.

A mi prima Ángela, por ser un apoyo en todo momento.

A todos mis amigos, especialmente a los que son parte de mi familia, Esther, María y Lorena L. Por saber escucharme, por su apoyo y por lo feliz que me hacen.

A todas las pacientes que han participado voluntariamente en esta investigación, sin ellas este trabajo no hubiese sido posible.

A todos os doy las gracias de corazón. Siempre 24.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



A Julieta y
Adriana.

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Siempre hay una luz.
(Miopatía miotubular)



No dejes de soñar.
(Manuel Carrasco)

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Índice

Resumen	1
Capítulo 1. Introducción y justificación	2
Capítulo 2. Marco teórico	6
2.1. El cáncer y el cáncer de mama	6
2.2. Etiología del Cáncer de mama	9
2.3. clasificación del cáncer de mama	10
2.3.1. Subtipos Histológicos del cáncer de mama	10
2.3.1.1. La mama normal	10
2.3.1.2. Los tumores malignos de mama	11
2.3.2. Clasificación inmunohistoquímica y molecular	14
2.3.2.1. Microarreglos de ADN	14
2.3.2.2 Clasificación molecular del cáncer de mama	15
2.3.3. Tumores receptor-estrógeno positivo	16
2.3.4. Tumores receptor-estrógeno negativo	16
2.4. Estatificación del cáncer de mama	18
2.5. Afectación ganglionar	21
2.6. Opciones Terapéuticas del cáncer de mama	22



2.6.1. Cirugía en la mama	22
2.6.2. Cirugía en la axila	23
2.6.2.1. La biopsia selectiva de ganglio centinela	23
2.6.2.2. El ganglio centinela	24
2.6.2.3. El ganglio secundario	24
2.6.2.4. La radiología	25
2.6.2.5. Medicina nuclear: los marcadores	25
2.6.2.6. La linfogramagrafía	26
2.6.3. Radioterapia	26
2.6.4. Quimioterapia	26
2.6.5. Tratamiento Hormonal	27
2.6.6. Tratamientos biológicos	27
2.7. Las posibles secuelas tras la intervención quirúrgica en el cáncer de mama	28
2.7.1. Las secuelas tras la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela	29
2.8. Fisioterapia post-cirugía en el cáncer de mama. Antecedentes	33
Capítulo 3. Objetivos	39
3.1. Objetivos	39
Capítulo 4. Material y métodos	42
4.1. Diseño del estudio	42



4.2. Población de estudio	42
4.3. Criterios de inclusión	43
4.4. Criterios de exclusión	43
4.5. Cálculo del tamaño muestral	43
4.6. Variables del estudio	44
4.6.1. Variables sociodemográficas y clínico-quirúrgicas	44
4.6.2. Variables de resultado	47
4.7. Instrumentos de medida	47
4.8. Procedimiento	56
4.9. Descripción de la intervención	57
4.10. Análisis estadístico de los datos	66
4.11. Aspectos éticos	67
Capítulo 5. Resultados	69
5.1. Características de la muestra de estudio	69
5.2. Resultados por objetivos específicos del objetivo general I	74
5.3. Resultados por objetivos específicos del objetivo general II	77
5.4. Resultados para objetivos generales del estudio	101
Capítulo 6. Discusión	103



Capítulo 7. Limitaciones y fortalezas del estudio	111
Capítulo 8. Prospectiva de nuestra investigación	114
Capítulo 9. Conclusión	116
Capítulo 10. Bibliografía	120
Capítulo 11. Anexos	133
Anexo 1. Comité de ética de investigación del Hospital Universitario Virgen del Rocío	134
Anexo 2. Consentimiento informado	137
Anexo 3. Registro de datos	141
Anexo 4. Cuestionario EORTC-QLQ BR-23	143
Anexo 5. Escala SPADI	145
Anexo 6. Escala POSAS	148
Anexo 7. Escala MAP-BC	150
Anexo 8. Educación sanitaria para la prevención del linfedema	154
Anexo 9. Publicación Científica en Revista de Impacto	157
Anexo 10. Publicaciones presentadas a Congresos Científicos	172
Anexo 11. Ayuda económica a la Investigación	177



Índice de tablas

Tabla 2.1. Clasificación de los tumores de mama	17
Tabla 2.2. Clasificación TNM del cáncer de mama	21
Tabla 4.1. Variables descriptivas sociodemográficas y clínicas	45
Tabla 4.2. Estructura factorial de la Escala SPADI	50
Tabla 4.3. Estructura factorial del Cuestionario EORT-QLQ BR-23	51
Tabla 4.4. Estructura factorial de la Escala POSAS	52
Tabla 4.5. Nivel de profundidad de la Escala MAP-BC	53
Tabla 4.6. Estructura factorial de la Escala MAP-BC	53
Tabla 4.7. Resumen de las variables e instrumentos de medida	55
Tabla 4.8. Descripción del proceso de valoración	57
Tabla 4.9. Descripción de la intervención del programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria	58
Tabla 4.10. Descripción de los ejercicios de la primera fase: recuperación funcional	59
Tabla 4.11. Descripción de los estiramientos en la segunda fase: tratamiento de la cicatriz	63
Tabla 5.1. Estadísticos descriptivos de la edad de la población	69
Tabla 5.2. Estadístico descriptivo del índice de masa corporal (IMC) de la población	69
Tabla 5.3. Frecuencia de los tipos de carcinoma de mama y estadios de la enfermedad	70
Tabla 5.4. Tipología de cirugía mamaria	70
Tabla 5.5. Estadística descriptiva de los ganglios extirpados de la biopsia de ganglio centinela y el número de ganglios positivos y negativos	71



Tabla 5.6. Estadística descriptiva del miembro superior intervenido quirúrgicamente y la dominancia del miembro superior afecto	72
Tabla 5.7. Estadística descriptiva de la frecuencia de la terapia coadyuvante	72
Tabla 5.8. Estadística descriptiva del tipo de terapia coadyuvante	72
Tabla 5.9. Estadísticos descriptivos de las características del programa de intervención de fisioterapia precoz	73
Tabla 5.10. Estadísticos descriptivos del índice del rango de movimiento global	78
Tabla 5.11. Valor p del índice global de movimiento en los tres momentos (T0,T1 y T2)	78
Tabla 5.12. Estadísticos descriptivos correspondientes a los valores de fuerza muscular en T0, T1 y T2	80
Tabla 5.13: Valor p de la fuerza muscular en los tres momentos (T0,T1 y T2)	81
Tabla 5.14. Estadística descriptiva correspondiente a la presencia de dolor del miembro superior homolateral	83
Tabla 5.15. Valor de p con respecto a la presencia de dolor en el miembro superior homolateral	83
Tabla 5.16. Estadística descriptiva correspondiente a la funcionalidad del miembro superior homolateral	85
Tabla 5.17. valor de p referente a la funcionalidad del miembro superior homolateral	86
Tabla 5.18. Puntuaciones de tendencia central en la escala SPADI	88
Tabla 5.19. Valor de p en la escala SPADI	88
Tabla 5.20. Estadística descriptiva del cuestionario EORTC QLQ-23	91



Tabla 5.21. Valor de p correspondiente al cuestionario EORTC QLQ-BR23	92
Tabla 5.22. Estadística descriptiva del estado global de la cicatriz (escala POSAS)	95
Tabla 5.23. Valor de p del estado global de la cicatriz en T1 y T2	95
Tabla 5.24. Estadística descriptiva de las adherencias miofasciales	97
Tabla 5.25. Valor de p correspondiente a las adherencias miofasciales	98
Tabla 5.26. Estadística descriptiva de la presencia de cordón linfático	100
Tabla 5.27. Estadística descriptiva de la presencia de linfedema	100

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Índice de figuras

Figura 2.1. Proceso de carcinogénesis tisular	7
Figura 2.2: Incidencia de cáncer en mujeres en el año 2018	8
Figura 2.3. Las barreras histopatológicas en la progresión maligna mamaria	9
Figura 2.4. Imagen de Carcinoma ductal in situ	12
Figura 2.5. Imagen de Carcinoma ductal infiltrante	13
Figura 4.1. Goniómetro	49
Figura 4.2. Dinamómetro Jamar Plus	50
Figura 4.3. Descripción gráfica de los ejercicios propuestos en la primera fase: recuperación funcional	60
Figura 4.4. Descripción gráfica de los ejercicios propuestos en la segunda fase: tratamiento de la cicatriz	62
Figura 4.5. Descripción gráfica de los estiramientos en la segunda fase: tratamiento de la cicatriz	63
Figura 4.6. Distribución temporal de la intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica	66
Figura 5.1. Diagrama de Flujo	75
Figura 5.2. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo del índice de rango de movimiento en T0, T1 y T2	79
Figura 5.3. Evolución de la variable rango de movimiento articular a lo largo del tiempo	79
Figura 5.4. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la fuerza muscular en T0, T1 y T2	81
Figura 5.5. Evolución de la variable fuerza muscular a lo largo del tiempo	82



Figura 5.6. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la presencia de dolor en T0, T1 y T2	84
Figura 5.7. Evolución de la variable presencia de dolor a lo largo del tiempo	84
Figura 5.8. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de discapacidad del miembro superior homolateral	86
Figura 5.9. Evolución de la variable discapacidad del miembro superior a lo largo del tiempo	87
Figura 5.10. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo del estado global del dolor y la funcionalidad	89
Figura 5.11. Evolución de la escala SPADI a lo largo del tiempo	89
Figura 5.12. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la sintomatología del pecho referente al cuestionario de EORTC QLQ-BR23	93
Figura 5.13. Evolución de la variable de la sintomatología de pecho a lo largo del tiempo	94
Figura 5.14. Puntuación de mediana, mínimo y máximo del estado global de la cicatriz	96
Figura 5.15. Evolución de la variable estado global de la cicatriz lo largo del tiempo	97
Figura 5.16. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de las adherencias miofasciales	98
Figura 5.17. Evolución de la variable de adherencias miofasciales a lo largo del tiempo	99



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Resumen

Introducción. La biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC) es la técnica quirúrgica de elección para las mujeres con cáncer de mama diagnosticadas precozmente. A pesar de que es una técnica mínimamente invasiva puede provocar problemas en el post-operatorio. Sin embargo, en la actualidad la investigación científica aún no se ha centrado en analizar los posibles beneficios de un programa de fisioterapia precoz post-cirugía en esta población. **Objetivos.** El objetivo principal de esta investigación ha sido estudiar la viabilidad y la seguridad de una intervención supervisada de fisioterapia precoz y educación terapéutica en mujeres tras BSGC; secundariamente, se ha pretendido explorar de forma preliminar la magnitud del efecto de la intervención propuesta. **Metodología.** Este es un estudio de viabilidad, cuasi-experimental, prospectivo de grupo único. Se ha llevado a cabo una evaluación inicial y una evaluación final con un seguimiento a los 6 meses. Las variables principales del estudio fueron: la tasa de participación, la tasa de retención y la seguridad de la intervención. Las variables secundarias han sido: el rango de movimiento articular del hombro, la fuerza muscular del puño, el grado de dolor y discapacidad de la extremidad superior, el estado de la cicatriz, la presencia de adherencias miofasciales, la calidad de vida, la presencia de cordón linfático y/o la presencia de linfedema. **Resultados.** Un total de 43 mujeres, con una edad media de 55.37 años, participaron en el estudio. El 91% de las mujeres que cumplieron los criterios de inclusión aceptaron participar en el presente estudio. La tasa de retención fue del 80%. No se presentó ningún efecto adverso. La incidencia de aparición del cordón linfático fue del 9,3% y no hubo incidencia alguna de linfedema a los 6 meses del seguimiento. **Conclusiones.** Nuestros resultados apoyan que esta intervención es viable y segura. Los resultados presentados en este estudio también proporcionan evidencia preliminar para el uso de un programa de fisioterapia precoz como una intervención de apoyo tras la BSGC, pero se necesitan investigaciones futuras sobre la efectividad.

Palabras claves: cáncer de mama; fisioterapia; biopsia selectiva de ganglio centinela; rehabilitación; educación sanitaria.



Capítulo 1. Introducción y justificación

El cáncer es una de las enfermedades más incidentes en todo el mundo. Más de 14 millones de nuevos casos de cáncer son diagnosticados cada año, estimándose que para el año 2030 se alcanzarán los 22 millones (1). Entre todos los tipos de cáncer, el cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado en la población femenina, de manera que alrededor de 4, 4 millones de mujeres en todo el mundo son diagnosticadas al año (2).

El estadio clínico de la enfermedad juega un papel fundamental en el abordaje quirúrgico del cáncer de mama (3). En la actualidad, el diagnóstico del cáncer de mama se produce con una mayor frecuencia en etapas más precoces y, por lo tanto, con un menor riesgo de compromiso ganglionar en la axila. En estas etapas precoces, el compromiso axilar es del orden del 15 al 25%, por lo que la disección nodular linfática axilar sería innecesaria en el 75 a 85% de los casos (4).

Debido a ello, la Sociedad Americana de Oncología Clínica (5) y más reciente la asociación Británica de Cirugía Oncología (6) apuestan por una técnica mínimamente invasiva, la biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC), ya que en comparación con la disección de nódulos linfáticos axilares se obtienen mejores resultados en cuanto a la movilidad del hombro, al dolor y a la presencia de linfedema. Si los ganglios centinelas están libres de tumoración, la linfadenectomía axilar es considerada una técnica innecesaria (7-9). Así, en los últimos años, la biopsia selectiva de ganglio centinela y la cirugía conservadora de mama son las técnicas de elección para la mayoría de las pacientes con cáncer de mama diagnosticado precozmente (10), con el objetivo de obtener un mejor resultado funcional y estético sin comprometer el control local del tumor (11).



No obstante, tanto la cirugía conservadora como la cirugía invasiva pueden desencadenar en problemas postoperatorios a corto y a largo plazo (3,12–15). Aunque parece existir relación entre la agresividad de la cirugía practicada y las posibles complicaciones postquirúrgicas, la literatura científica ha constatado que la biopsia selectiva de ganglio centinela repercute negativamente en la calidad de vida de las mujeres intervenidas y está asociada con la aparición de morbilidad en el miembro superior.

La población femenina que padece cáncer de mama presenta cambios tanto físicos como psicológicos secundarios al tratamiento, así como derivados de la propia patología (16). Son numerosos los estudios que se han centrado en describir la sintomatología más frecuente en las mujeres, destacando a corto plazo la presencia de dolor, la disminución del rango de movilidad articular, la pérdida de fuerza del miembro superior post-cirugía (17–19) el síndrome de cordón axilar y las posibles complicaciones de la cicatriz tras la intervención quirúrgica (20). A largo plazo se ha destacado el cansancio o fatiga, la aparición de linfedema, así como una pérdida en la calidad de vida(16,21,22). Otras posibles complicaciones que pueden tener lugar son: la irritación del plexo braquial, la fibrosis del tejido subcutáneo y de la piel, cambios en la postura, y la protrusión escapular (12).

Se ha destacado la importancia de la rehabilitación temprana en el tratamiento de las posibles complicaciones postquirúrgicas en la extremidad superior después de la linfadenectomía axilar y después de la biopsia selectiva de ganglio centinela (15). Sin embargo, la mayoría de las investigaciones se han centrado en la fisioterapia y/o los programas educativos posteriores a la linfadenectomía axilar (23–28), siendo la literatura científica escasa en el estudio de rehabilitación precoz tras la biopsia selectiva de ganglio centinela (15,29).

Scaffidi et al. (15) incluyeron en su investigación a mujeres intervenidas de linfadenectomía axilar y de biopsia selectiva de ganglio centinela en un programa de fisioterapia y educación durante el periodo hospitalario. Las pacientes recibieron información preoperatoria sobre los posibles efectos secundarios y sesiones de fisioterapia con el objetivo de mantener la flexibilidad y elasticidad de los músculos que rodean el hombro, ejercicios de respiración, estiramiento de los músculos del cuello. Los



resultados mostraron que la movilización asistida temprana junto a la estrategia educativa redujo las complicaciones postoperatorias.

Además, Sato et al. (29) implementaron en su investigación una intervención educativa previa a la cirugía para prevenir o mejorar el edema postoperatorio, el dolor, la disminución del rango de movimiento del hombro, el entumecimiento y la reducción de la fuerza muscular del brazo. La función de las extremidades superiores y la fuerza de agarre mejoraron significativamente en el grupo de intervención de la linfadenectomía axilar. Sin embargo, no se observó una mejora significativa para las pacientes que se sometieron a la biopsia de ganglio centinela.

Por tanto, dado que no existe evidencia previa que demuestre que las mujeres intervenidas mediante la técnica de BSGC puedan beneficiarse de una intervención de fisioterapia post-quirúrgica, el objetivo de este estudio ha sido investigar la viabilidad y seguridad de un programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria para la recuperación de la extremidad superior, el tratamiento de la cicatriz y la calidad de vida tras este tipo de cirugía. Para nuestro conocimiento, este es el primer estudio en implementar un protocolo supervisado con tres componentes: la recuperación funcional, el tratamiento de la cicatriz y las estrategias educativas en esta población.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 2. Marco teórico

2.1. El cáncer y el cáncer de mama

Nuestro organismo está constituido por tejidos y éstos a su vez por un conjunto de células, que se dividen de forma regular con el fin de reemplazar a las ya envejecidas o muertas y mantener así la integridad y el correcto funcionamiento del organismo (30,31).

Este proceso se regula por una serie de mecanismos que indican a la célula cuándo debe comenzar a dividirse y cuándo debe permanecer en estado estable. Al producirse cualquier variación de estos mecanismos en una célula, ésta y sus descendientes desarrollan una división incontrolada dando lugar a una masa anómala de tejido producido por el crecimiento autónomo y desordenado (31,32) que con su evolución se convierte en un tumor o nódulo.

Si dichas células crecen sin control y adquieren la habilidad de invadir los tejidos cercanos a los órganos tiene lugar la infiltración, si además se trasladan y proliferan en otras zonas del organismo se produce una metástasis, siendo un tumor maligno o también denominado cáncer.

El proceso por el cual las células normales se transforman en cancerígenas se conoce como carcinogénesis. Éste se caracteriza por presentar diferentes fases de evolución y la duración de éste puede durar varios años.

La primera fase comienza cuando los agentes carcinógenos, es decir, las sustancias responsables de producir dicha transformación actúan sobre la célula alterando su material genético, dando lugar a una mutación. Una única alteración no es suficiente para originar un tumor, pero si puede iniciar el proceso de cambio. La célula alterada debe ser capaz de dividirse. Esta condición es indispensable para el proceso (30,33).

Una vez que, las células están dañadas inician su proliferación a una velocidad superior a la normalidad, transmitiendo a sus descendientes la mutación. A esto se le llama fase de iniciación tumoral y las células involucradas en esta fase se llaman células iniciadas. La



alteración es irreversible, pero insuficiente para desarrollar el cáncer. Si sobre las células iniciadas actúan de nuevo y de forma repetida los agentes carcinógenos, la multiplicación celular se acelera y existe la probabilidad de que se produzcan nuevas mutaciones. Esta fase es conocida como la fase de promoción y las células involucradas se denominan células promocionadas (30,33).

Por último, las células iniciadas y promocionadas sufren nuevas mutaciones, produciendo así un crecimiento y comportamiento anómalo, consiguiendo la capacidad de invasión tanto a nivel local infiltrando a los tejidos de alrededor, como a distancia, originando la metástasis. Dicha fase es la fase de progresión (30,33).

Sin embargo, el cáncer no solo es debido a alteraciones en el ADN; estudios recientes informan de que el medio ambiente juega un papel fundamental. El riesgo de padecer cáncer es una combinación entre factores intrínsecos (celulares) y extrínsecos (medio ambiente, estrés, alimentación, entre otros) (34).

Cuando las células tumorales con capacidad de invasión de tejidos sanos se ubican en las glándulas mamarias, se habla de cáncer de mama. El cáncer de mama es la neoplasia más diagnosticada en la mujer y en el mundo occidental, constituyendo la primera causa de muerte por cáncer en el sexo femenino (35,36).

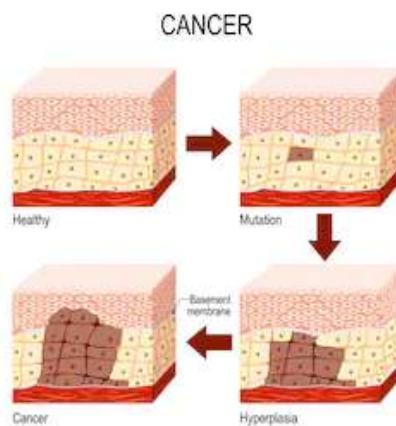


Figura 2.1. Proceso de carcinogénesis tisular.

Fuente: “Creative Commons”.



Los datos de incidencia, de mortalidad, de supervivencia y de prevalencia en España son recogidos mediante un informe anual llevado a cabo por la Sociedad Española de Oncología Médica. Para la elaboración del informe se utiliza la bibliografía mas actualizada y los datos son proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística, por los grupos que cooperan EUROCCARE, por la Red Española de Registro del cáncer y por último la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los informes son publicados en la página web GLOBOCAN. El cáncer de mama es el tumor con mayor incidencia en el año 2018. Por edad, es el tumor diagnosticado con más frecuencia en la franja de edad de 25-49 años y de 50-69 años, siendo el segundo tipo tumoral en mujeres a partir de los 70 años, siguiendo a los tumores de colon, recto y ano (36,37). En la figura 2.2 se recoge la incidencia de los tipos de cáncer en mujeres.

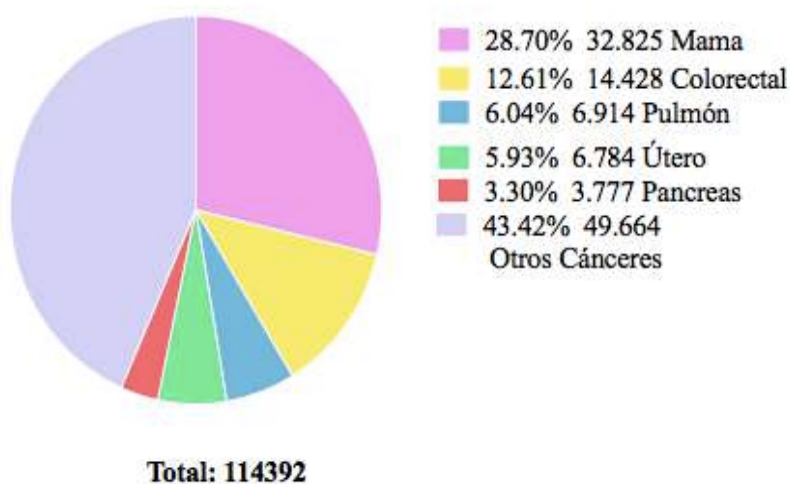


Figura 2.2. Incidencia de cáncer en mujeres en el año 2018.

Fuente: Elaboración propia a partir de la Sociedad Española de Oncología Médica (38).



2.2 Etiología del cáncer de mama

Las células del tejido normal experimentan una serie de cambios necesarios debido a la presencia de diversos factores que favorecen el progreso del cáncer, específicamente el cáncer de mama. No existe una única causa, sino la acumulación de modificaciones o alteraciones genéticas y epigenéticas (39–41), las cuales, hacen que la célula normal presente características tumorales.

Los cambios genéticos, epigenéticos y los acúmulos de daños en la mama dan lugar a que una célula normal llegue a ser una célula cancerígena, ya que atraviesa diferentes barreras histopatológicas en función de las características morfológicas.

Las barreras histopatológicas implicadas son: en primer lugar, la hiperplasia benigna, en segundo lugar, la hiperplasia atípica, en tercer lugar, el carcinoma ductal in situ y finalmente el carcinoma infiltrante. En la figura 2.3 se refleja las barreras histopatológicas en la progresión maligna. En la actualidad, se desconoce el proceso de iniciación, progresión y desarrollo hasta la metástasis tumoral (41).

A pesar de que, el proceso de inicio y desarrollo es desconocido se podría tratar de un mecanismo lento de crecimiento tumoral y del microambiente implicados en la aparición final del carcinoma y con ello la aparición de metástasis.

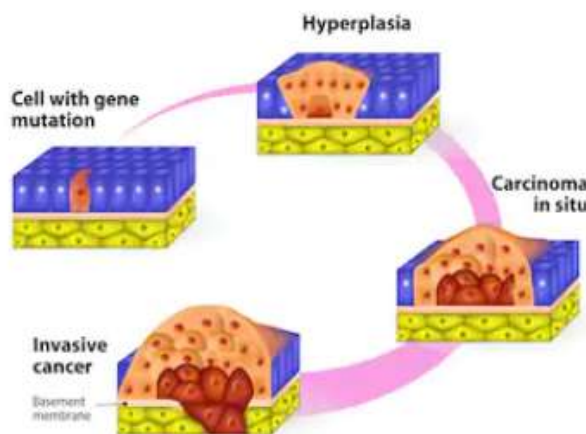


Figura 2.3: Las barreras histopatológicas en la progresión maligna mamaria.

Fuente: “Creative Commons”.



La predisposición genética, la edad avanzada, la menarquia precoz, la menopausia tardía, la dieta rica en grasas, la obesidad, la nuliparidad, el consumo de tabaco, el consumo de alcohol, la falta de actividad física, el uso de terapia hormonal sustitutiva, la enfermedad mamaria proliferativa, la alta densidad mamaria, la presencia de carcinoma en la mama contralateral y las radiaciones ionizantes son considerados factores de riesgo que favorecen al desarrollo del cáncer de mama (42,43,52,53,44–51). Por ello, es de gran relevancia conocer la presencia de estos factores ya que son determinantes para establecer el pronóstico y el tratamiento más adecuado para la enfermedad. El hecho de tener presente la predisposición genética representa un factor de riesgo según los antecedentes familiares. El porcentaje de aparición del cáncer de mama atribuido a causas genéticas hereditarias es del 5 al 10%. La probabilidad de la herencia genética aumenta cuando son varios los familiares que lo padecen, cuando el cáncer aparece a edades precoces, cuando el cáncer es bilateral y en caso de diagnóstico de tumores triples negativos. Las mutaciones en línea germinal en los genes BRCA1, BRCA2, TP53, CHEK2, PALB2 Y ATM explican la mayor parte de los cánceres familiares de etiología genética (54,55). Actualmente, se conoce las medidas de prevención primaria en términos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estas pacientes (41,54,55).

2.3 Clasificación del cáncer de mama

2.3.1 Subtipos histológicos del cáncer de mama

2.3.1.1. La mama normal

La mama se constituye de seis a diez sistemas esenciales de conductos, éstos a su vez se dividen en unidades funcionales del tejido mamario, los lóbulos y los lobulillos.

Un sistema ductal drena su contenido mediante una vía excretora o bien de un seno lactífero. Desde las ramificaciones de los conductos denominados galactóforos en dirección caudal finalizan en los conductos finales o terminales.

Tanto la areola, como el pezón y las desembocaduras de los conductos galactóforos se encuentran revestidos por un epitelio escamoso estratificado. Dicha cubierta o revestimiento de los conductos mamarios principales se transforman en un tejido epitelial columnar pseudoestratificado y después en un tejido epitelial cuboidal de dos capas.



Las células mioepiteliales se sitúan por debajo del epitelio del revestimiento. Estas células mioepiteliales conllevan miofilamentos colocados de forma paralela del eje largo del conducto. Además, si seguimos el contorno de los conductos encontramos la membrana basal. Los lóbulos se sitúan en el tejido conectivo, el cual, es mixomatoso, laxo y delicado. Además, pueden presentar linfocitos dispersos por la zona (56,57).

2.3.1.2. Los tumores malignos de mama.

La biopsia permite realizar una evaluación histopatológica de la muestra y así poder clasificar histológicamente los tumores de mama. La clasificación más utilizada es la clasificación World Health Organization/Organización Mundial de la Salud 2012 (58).

La forma de aparición más común del cáncer de mama es el carcinoma ductal infiltrante (CDI), que se origina en el revestimiento de los conductos lácteos ocupando el 80-85% de los casos y el segundo más frecuente es el carcinoma lobulillar infiltrante (CLI), el cual, se origina en los lóbulos de la mama y que representa el 15-20% de los casos. Es necesario una lesión precursora no infiltrante para cada que dé lugar uno de los de estos subtipos histológicos.

Carcinoma ductal

El carcinoma ductal in situ (CDIS), consiste en la proliferación de células epiteliales malignas no invasiva. Permaneciendo en los conductos y lobulillos mamarios sin sobrepasar la membrana basal. El CDIS es considerado como el precursor del carcinoma ductal infiltrante. La incidencia ha sido superior desde la implantación de programas de diagnósticos precoz con el uso de la mamografía (MX), siendo está un método de screening, en la población general. No son lesiones palpables en su clínica y entre un 10-20% pueden ser bilaterales (41,59,60). Dentro del carcinoma ductal in situ, se han descrito cinco tipos morfológicos: comedo, sólido, cribriforme, papilar y micropapilar. Algunos casos del CDIS presentan un único patrón de crecimiento, pero la mayoría presentan una mezcla de los descritos anteriormente. El riesgo de desarrollar un carcinoma invasivo se relaciona con el grado histológico y tipo de CDIS. Las lesiones correspondientes a CDIS no tratados pueden progresar con el tiempo y transformarse en carcinomas invasivos, pero este proceso puede llevar años.

En la figura 2.4 se recoge una imagen del carcinoma ductal in situ, en la que se observa que la membrana basal está conservada.



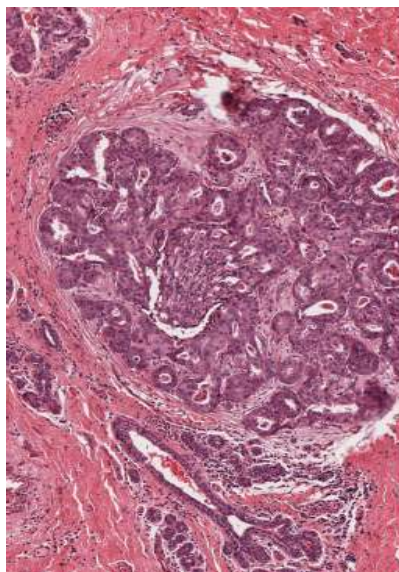


Figura 2.4. Imagen de Carcinoma ductal in situ.

Fuente: “Creative Commons”.

Carcinoma ductal infiltrante

El progreso de carcinoma ductal puede llegar a convertirse en carcinoma ductal infiltrante siendo su forma invasiva. Este es el tipo histológico más habitual del cáncer de mama. Las células se sitúan en el epitelio ductal atraviesan la membrana basal avanzando hacia los tejidos próximos pudiendo llegar hasta los vasos linfáticos y vasos sanguíneos. Histológicamente, las células se caracterizan por presentar formas irregulares, con núcleos grandes e hiper cromáticos. En la figura 2.5 se muestra la imagen del carcinoma ductal infiltrante.



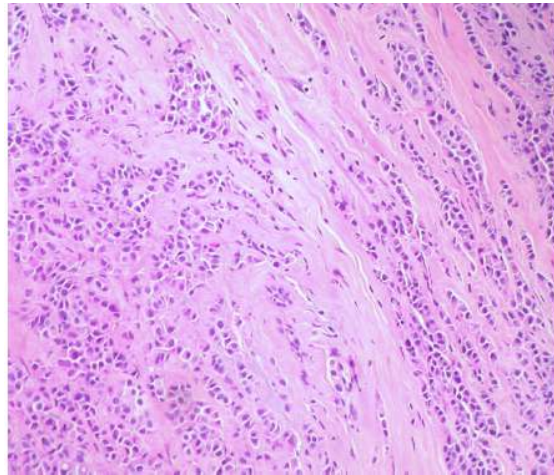


Figura 2.5. Imagen de Carcinoma ductal infiltrante.

Fuente: “Creative Commons”.

Carcinoma lobulillar

El carcinoma lobulillar in situ se trata de un subtipo histológico poco frecuente, representando el 0,5-4% de todos los cánceres de mama. Consiste en la proliferación de células epiteliales malignas que afecta al lóbulo sin capacidad de infiltrar la membrana basal. Suele presentarse en mujeres pre menopáusicas, y aunque no es considerado como un tumor agresivo, es un factor de riesgo para el desarrollo de un futuro cáncer invasivo, tanto ductal como lobulillar (41,60,61). Puede aparecer de forma multicéntrico del 42 al 86% de los casos y bilateral en aproximadamente el 9-69% de las pacientes. No suele manifestarse en la clínica ni desde el punto de vista radiológico (62).

Carcinoma lobulillar infiltrante

El CLI se origina, a diferencia del carcinoma ductal, en los acinos glandulares, en este caso del mismo modo, sobrepasa la membrana basal e infiltra los tejidos cercanos. Sus células se colocan próximas unas a otras alrededor de los ácinos y ductos terminales. Este carcinoma suele ser frecuentemente bilateral y multicéntrico. El 15% de los cánceres de mama se identifica con este tipo de carcinoma (61).

En la actualidad, aparecen otros subtipos histológicos de cáncer de mama infiltrante. Entre ellos encontramos: el carcinoma tubular, el cribiforme, el mucinoso, el medular, el papilar, el micropapilar, el apocrino, el neuroendocrino, el metaplásico, el secretor, el oncocítico y el adenoide-quístico. Cabe destacar que la frecuencia de aparición es muy



baja con respecto a los anteriores, además, su pronóstico variará según la función del subtipo histológico.

2.3.2 Clasificación inmunohistoquímica y molecular

Según el estadio de la enfermedad, la morfología celular y el análisis inmunohistoquímico permite realizar la clasificación del cáncer de mama.

Por otro lado, el tamaño tumoral, la presencia de metástasis en los ganglios linfáticos, el subtipo y grado histológico, la expresión en el tejido tumoral de receptores de receptor de estrógenos (RE) y receptor de progesterona (RP), así como de HER2 (Human epidermal growth factor receptor-type) (63), son los factores pronósticos relacionados con el cáncer de mama y son considerados de gran relevancia para la toma de decisiones terapéuticas.

La sobreexpresión de los RE y RP se considera un buen marcador pronóstico y predictivo de respuesta al tratamiento hormonal en esta enfermedad. En este caso las pacientes pueden recibir un tratamiento endocrino.

La sobreexpresión de RE se relaciona con la presencia de tumores bien diferenciados, en cambio, la ausencia de RP haría indicar en mujeres posmenopáusicas un peor pronóstico.

Actualmente, se puede obtener un perfil genético más preciso de la enfermedad gracias a la expresión genética por los microarreglos y el avance tecnológico.

Cabe destacar que la clasificación molecular aporta una mayor información que la clasificación histopatológica como factor predictivo de los posibles opciones terapéuticas. Esto resultaría en un uso menos frecuente y más selectivo de la quimioterapia, y con ella una ventaja considerable en la reducción de la toxicidad y la reducción de los costes.

2.3.2.1 Los microarreglos de ADN

Los microarreglos son una agrupación ordenada de genes situadas en una pequeña superficie. La agrupación de estos genes es una herramienta empleada en la biología molecular y en las ciencias genómicas.

La evolución del genoma humano y los avances tecnológicos en base a los microarreglos de ADN nos permite conocer y comprender el perfil molecular del cáncer. Perou et



al.(citado en el estudio llevado a cabo por Zepeda, 2008) estudiaron los patrones de expresión genética en células epiteliales de la glándula y del cáncer mamario (63).

El estudio de las moléculas implicadas en el cáncer de mama y los precursores nos dan la oportunidad de entender acerca de su progresión. Los cánceres de bajo grado presentan el receptor de estrógeno (RE) y el receptor de progesterona (RP) positivos y pérdida de 16q, en cambio los cánceres de alto grado no presentan el receptor de estrógeno ni el receptor de progesterona, pero si tienen una sobreexpresión o amplificación de HER2 con cariotipos completos.

2.3.2.2 Clasificación molecular del cáncer de mama

El perfil genético del cáncer de mama puede llevarse a cabo mediante los arreglos refinados de ADN empleando amplias serie de genes proveniente de tejido congelado o tejido fresco. Estos pueden evaluarse en series pequeñas de genes por la cadena de polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) o incluso por la inmunohistoquímica (64). Las señales de transducción y los sistemas reguladores aportan información sobre la identidad de la célula implicada y su estado ambiental. Por ello, es relevante el control en el nivel de expresión de cada gen del genoma (65). El análisis de la expresión genética por microarreglos permitiría la definición de un panel de genes discriminatorios útiles clínicamente (66).

Se han identificado microarreglos de ADN varios subtipos de cáncer de mama que se difieren en el patrón de expresión genética (65,67) y en su pronóstico (68) y en el patrón que persiste en sus metástasis (69,70). El cáncer de mama puede ser clasificado en dos basándose en la presencia de expresión genética del RE, el cual se ha observado como el mayor factor discriminador del subtipo molecular. Este perfil de expresión genética reveló tres subtipos RE+: el luminal A, el B y el C, aunque la estabilidad de este último subgrupo no está aún clara.

El RE- comprende al HER2 y el tipo basal (67,71–73).



2.3.3 Tumores receptor estrogénico positivo

Subtipos luminales

Expresan receptores hormonales y tienen un patrón que concuerda con el componente epitelial luminal de la glándula mamaria (65). Expresan citoqueratinas luminales 8/18, RE y genes asociados con su activación como LIV1 y CCND1 (65,68). Los subtipos luminales se agrupan en dos: el luminal A y el luminal B. El luminal A se caracteriza por una alta expresión de genes relacionados con la proliferación celular en comparación con el subtipo luminal B (68,71). Además, El subtipo A se ha encontrado una alta expresión de genes Rea (67).

Dentro de las características clínicas en el luminal A es el que aparece con una mayor frecuencia correspondiente al 67% de los tumores (74). En cambio, los tumores luminales B suele ser de alto grado. El pronóstico suele ser bueno, pero en el subtipo luminal A tiene mejor pronóstico que el luminal B. Esto es debido a la variación en respuesta del tratamiento. Estos subtipos son tratados con hormonoterapia. Varios estudios han confirmado que los tumores RE+ responden poco a la quimioterapia convencional. Según se ha demostrado que los pacientes con tumores RE- tienen más respuestas patológicas complejas a la quimioterapia neoadyuvante que los RE+ (74).

2.3.4 Tumores receptor estrogénico negativo

Subtipo HER2

La identificación por microarreglos de un subtipo HER2 de cáncer de mama han contrastado que los tumores con sobreexpresión de HER2 han sido sistemáticamente diferentes. El subtipo HER2 se refiere a un grupo de tumores RE- con baja expresión de RE y genes relacionados identificados por la expresión genética.

Dentro de las características clínicas, no se ha encontrado una relación entre el subtipo HER2 con la edad, ni con la etnia, ni con algún otro factor de riesgo (74). La sobreexpresión de HER2 en las células tumorales implica un pobre pronóstico (67,69). Muestran una alta sensibilidad a la quimioterapia neoadyuvante. El pobre pronóstico origina un alto riesgo de recaída temprana (74).



Subtipo Basal

Su nombre se debe al patrón de expresión similar al de las células epiteliales basales y a las células mioepiteliales normales del tejido mamario (65). Este parecido se debe a la falta de expresión de RE y genes relacionados, baja expresión de HER2, intensa expresión de citoqueratinas 5,6 y 17, y la expresión de genes relacionados con la proliferación celular (65,68). Por inmunohistoquímica este subtipo también es conocido como triple negativo por no expresar RE, RP, HER2 y citoqueratinas 5/6 o HER1 positivos. Este tipo de mutación se asocia con BRCA1. Las células luminales normales que expresan citoqueratinas 5/6 hacen de células madres, estas células están sometidas a una baja transformación maligna dando lugar al fenotipo basal del cáncer de mama.

Dentro de las características clínicas; se relacionan algunos factores de riesgo para desarrollar el subtipo basal, en mujeres premenopáusicas o posmenopáusicas sin importar la edad. Estos tumores también tienen menor afección de ganglios linfáticos según el tamaño tumoral en comparación con los otros subtipos (71,74–76). En su respuesta a tratamiento muestran una alta sensibilidad a la quimioterapia.

A día de hoy, existen algunas guías estandarizadas por el Colegio Americano de Patólogos y apoyados por la American Society of Clinical Oncology que determina cuidadosamente los criterios de positividad para HER2, y son las que actualmente, se usan en la práctica clínica para identificar al cáncer de mama como HER positivo o negativo (77).

Tabla 2.1. Clasificación de los tumores de mama

Subtipo	RE	RP	HER2
Luminal A	Positivos en uno o en ambos		-
Luminal B	Positivo en uno o en ambos		-
HER2	-	-	+
BASAL	-	-	-

Fuente: Elaboración propia.



2.4 Estadificación del cáncer

Gracias a la American Joint Committee on Cancer, el cáncer se puede clasificar según el sistema TNM. Dicho sistema es una estrategia que tiene la finalidad de agrupar a las pacientes según sea su pronóstico. Además, permite formular decisiones terapéuticas dependiendo de su categoría, a su clasificación linfonodal, el nivel hormonal en el tejido tumoral, condición menopáusica y el estado general de la paciente. El tamaño tumoral (T), la afectación ganglionar locorregional (N) y la presencia o no de metástasis a distancia (M) (78) .

Tumor primario (T)

Tx : No determinado

T0: Sin evidencia de tumor primario (no palpable)

Tis: Carcinoma in situ

Tis (DCIS) Carcinoma ductal in situ

Tis (LCIS) Carcinoma lobulillar in situ

Tis (Paget) Enfermedad de Paget del pezón no asociada a masa tumor.

T1 : Tumor menor de 2 cm en su diámetro mayor

T1 mic Microinvasión menor o igual 0,1 cm en su diámetro mayor

- T1a Tumor > 0,1 cm, pero no > 0,5 cm en su diámetro mayor
- T1b Tumor > 0,5 cm, pero no > 1,0 cm en su diámetro mayor
- T1c Tumor > 1,0 cm, pero no > 2,0 cm en su diámetro mayor

T2 : Tumor > 2 cm, pero no > 5 cm en su diámetro mayor

T3 : Tumor > 5 cm en su diámetro mayor

T4 : Tumor de cualquier tamaño:

- a) Con extensión directa a la pared del tórax (pared del tórax comprende costillas, músculos intercostales y serrato mayor, no comprende el pectoral mayor y su aponeurosis)
- b) Con compromiso de piel (edema, ulceración o nódulos satélites de la piel confinados a la mama)
- c) a + b
- d) carcinoma inflamatorio



Compromiso linfonodos regionales (N)

Nx : no evaluado

N0 : ausencia de adenopatías palpable

N1 : metástasis axilares homolaterales móviles palpables

N2 : metástasis axilares homolaterales fijas o metástasis en mamaria interna homolaterales detectables por estudios de imágenes (menos linfocintigrafía) o detectables por examen clínico, en ausencia de evidencia clínica de metástasis en linfonodos axilares

- N2a: metástasis en linfonodos axilares homolaterales fijos entre s' o a otras estructuras
- N2b): metástasis en mamaria interna homolateral detectables por estudios de imágenes o examen clínico (menos linfocintigrafía), en ausencia de evidencia clínica de linfonodos metastásicos axilares

N3: metástasis en linfonodos infraclaviculares homolaterales o metástasis en linfonodos de mamaria interna homolaterales detectables por estudios de imágenes o examen clínico y la presencia de evidencia clínica de metástasis en linfonodos axilares; o metástasis en linfonodos supraclaviculares homolaterales, con o sin compromiso de linfonodos axilares o de mamaria interna

- N3a: metástasis en linfonodos infra claviculares homolaterales y linfonodos axilares
- N3b: metástasis en linfonodos homolaterales de mamaria interna y linfonodos axila
- N3c: metástasis en linfonodos supraclaviculares

Compromiso linfonodos regionales patológico (pN)

pNx : No evaluado

pN0 : Sin metástasis histológicas en linfonodos regionales

pN0(i-) : Sin metástasis histológicas en linfonodos regionales con inmunohistoquímica negativa

pN0(i+) : Sin metástasis histológicas en linfonodos regionales con inmunohistoquímica positiva

pN0(mol-) : Sin metástasis histológicas en linfonodos regionales con hallazgos moleculares negativos. (RT-PCR)

pN0(mol+): Sin metástasis histológicas en linfonodos regionales con hallazgos moleculares positivos. (RT-PCR)



pN1 : Metástasis en 1 a 3 linfonodos axilares y/o de mamaria interna con enfermedad microscópica detectada por linfonodo centinela o disección linfática sin evidencia clínica

pN1mi: Micrometástasis (mayor que 0.2 mm, pero no mayor que 2.0 mm)

- pN1a : Metástasis en 1 a 3 linfonodos axilar
- pN1b : Metástasis en nódulos de mamaria interna con enfermedad microscópica detectada por linfonodos centinela o disección linfática, sin evidencia clínica
- pN1c : Metástasis en 1 a 3 linfonodos axilares y en linfonodo de mamaria interna con enfermedad microscópica detectada por linfonodo centinela o disección linfática, sin evidencia clínica.

pN2 : Metástasis en 4 a 9 linfonodos axilares clínicamente evidentes o linfonodos en mamaria interna clínicamente evidentes, en ausencia de linfonodos metastásicos axilares

- pN2a : Metástasis en 4 a 9 linfonodos axilares, mayor de 2 mm
- pN2b : Metástasis en linfonodos mamaros internos clínicamente positivos, en ausencia de metástasis en linfonodos axilar

pN3 : Metástasis en 10 o más linfonodos axilares, o linfonodos infraclaviculares o linfonodos mamaros internos clínicamente positivos en presencia de metástasis en uno o más linfonodos axilares o más de tres linfonodos axilares con metástasis microscópicas en linfonodos mamaros internos clínicamente no evidentes.

- pN3a : Metástasis en 10 o más linfonodos axilares (mayor a 2 mm) o metástasis en linfonodos infraclaviculares.
- pN3b : Metástasis en linfonodos mamaros internos clínicamente positivos, en presencia de uno o más linfonodos axilares positivos o más de tres linfonodos axilares con metástasis microscópicas en linfonodos mamaros internos clínicamente no evidente.
- pN3c : Metástasis en linfonodos supraclaviculares ipsilaterales.

Metástasis a distancia

Mx : no evaluadas

M0 : sin metástasis demostrables

M1 : metástasis presentes



Tabla 2.2. Clasificación TNM del cáncer de mama.

Estadios en el cáncer de mama (TNM)			
Estadio 0	Tis	N0	M0
Estadio I	T1	N0	M0
Estadio II A	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
	T2	N0	M0
Estadio II B	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
Estadio III A	T0	N2	M0
	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
	T3	N2	M0
Estadio III B	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
	T4	N2	M0
Estadio III C	T4	N3	M0
Estadio IV	Cualquier T, Cualquier N, M1		

Fuente: American Journal Committee on Cancer (79).

2.5 Afectación ganglionar

El estado de los ganglios axilares es considerado el factor pronóstico más relevante en el cáncer de mama. La afectación de los ganglios es la variable más útil para predecir la supervivencia de las mujeres. En ausencia de terapia sistémica, la probabilidad de recidiva a los 10 años, en las pacientes con ganglios afectados es del 76%, mientras que, si los ganglios están libres de enfermedad, es del 24% (80).



Es importante resaltar la relación existente entre la afectación ganglionar con el tamaño tumoral, de forma que a mayor tamaño del tumor mayor es la probabilidad de que los ganglios sean positivos (81,82).

Existe tres expresiones diferentes de ganglios linfáticos axilares positivos:

- El número de ganglios linfáticos axilares positivos (1 a 3 ganglios, de 4 a 9 o 10 o más).
- La afectación ganglionar en los diferentes niveles de Berg (I II y III nivel).
- La proporción de ganglios linfáticos.

2.6 Opciones terapéuticas del cáncer de mama

En función del estadio clínico de la enfermedad, las características moleculares y las características propias del paciente se lleva a cabo la opción terapéutica más adecuada para el tratamiento de cáncer de mama.

Las opciones terapéuticas de las que disponemos a día de hoy para su tratamiento son la cirugía, la quimioterapia, el tratamiento hormonal, los tratamientos dirigidos (anticuerpos y pequeñas moléculas) y la radioterapia (RT).

La secuencia óptima de tratamiento se realiza de forma individual para cada paciente, evaluando cada caso idealmente en un comité de tumores multidisciplinares, donde todos los profesionales implicados en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las pacientes establecen la mejor secuencia terapéutica.

2.6.1 Cirugía en la mama

La cirugía es la técnica gold estándar en el cáncer de mama; se diferencian dos tipos de cirugía dependiendo del tipo de lesión y la extensión de ésta.

Una de ellas, es la mastectomía radical modificada, la cual, permite la conservación de los músculos pectorales, extirpando solo las glándulas mamarias y los ganglios axilares. Esta técnica quirúrgica permite realizar la reconstrucción mamaria. En cambio, la otra



técnica trata de extirpar el tumor mediante la resección mama-cuadrante, la segmentectomía, o la escisión mamaria loca y los ganglios axilares , siendo una cirugía conservadora de la mama. Además, esta técnica suele acompañarse de radioterapia con el fin de prevenir las posibles recidivas en el cáncer de mama.

En la actualidad, las mujeres que optan por la reconstrucción mamaria tras la cirugía disponen de un amplio abanico de opciones terapéuticas para la reconstrucción de la mama, la cual dependerá de la técnica quirúrgica empleada, de la edad, de la constitución, de la patología asociada y de los deseos de la mujer. Dichas opciones terapéuticas son las siguientes : las prótesis, los expansores, los colgajo del dorsal ancho con o sin prótesis, colgajo TRAM pediculados, colgajos libres: TRAM libre y colgajo DIEP (62).

2.6.2 Cirugía en la axila

El estudio estándar histopatológico de los ganglios axilares está indicado en los pacientes que presentes carcinomas infiltrantes de la mama y en los carcinomas ductuales in situ extensos por la probabilidad de microinvasión. A través, de la ecografía se puede visualizar la axila. El estudio histológico del ganglio centinela esta indicado cuando la axila es clínicamente negativa o bien con citología negativa del ganglio axilar. En cambio, si la axila es clínicamente positiva o con citología positiva, los ganglios axilares están afectados y es necesaria la disección axilar (DA). El propósito de la DA es estratificar la enfermedad con respecto al compromiso axilar y consiste en la extirpación de los grupos ganglionares de los niveles I y II de Berg. El gran problema de la DA es su morbilidad asociada: dolor crónico, parestesias o hipoestесias y el riesgo de linfedema de la extremidad superior (4).

2.6.2.1 La biopsia selectiva de ganglio centinela

En la actualidad, el diagnóstico del cáncer de mama se produce con mayor frecuencia en etapas más precoces y por lo tanto con menor riesgo de compromiso ganglionar en la axilar (3) . En estadios precoces el compromiso axilar es del orden del 15 al 25%, por lo que la DA sería innecesaria en el 75% a 85% de los casos (4).

La biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC) es el procedimiento de elección para la estadificación axilar del cáncer de mama, y permite seleccionar un subgrupo de pacientes en los que la linfadenectomía axilar no aporta ningún beneficio adicional. El



uso de la BSGS se ha extendido desde la descripción de la técnica en 1994, evidenciándose su utilidad a través de los resultados comunicados por numerosos grupos (83).

2.6.2.2 Ganglio centinela (GC)

Desde el punto de vista de la Medicina Nuclear, se denomina ganglio centinela al primer ganglio o ganglios linfáticos que reciben el drenaje linfático directamente desde el tumor primario y son detectables en la linfogammagrafía, especialmente si están conectados a un canal linfático. Desde el punto de vista quirúrgico, se considera aquel o aquellos que presentan una actividad representativa y que están situados en el área preseleccionada gamma gráficamente (83).

2.6.2.3 Ganglio secundario (GS)

Desde el punto de vista de la Medicina Nuclear, el ganglio secundario es aquel o aquellos ganglios que presentan una captación del trazador e la línea d progresión linfática desde el ganglio centinela, habitualmente con menor actividad claramente diferenciada.

Desde el punto de vista quirúrgico, es aquel o aquellos identificados o no previamente en la linfogammagrafía, que tienen una actividad significativamente menor en la misma área de drenaje del GC (83).

Los criterios de indicación y contraindicación de la BSGC

Es recomendable el diagnóstico histológico de carcinoma para indicar la BSGC, los criterios de indicación:

- carcinomas infiltrantes T1,T2 y T3, siempre que la axila sea clínica, ecográfica y patológicamente negativa.
- En los casos de carcinoma intraductal con:
 - a. Indicación de mastectomía
 - b. Alto riesgo para microinfiltración o infiltración en base a alguno de los siguientes criterios:
 - Diámetro \geq 3 cm
 - Palpable
 - Algo grado histológico
 - Comedonecrosis



- En el carcinoma de mama en el varón se siguen las mismas indicaciones que en la mujer.

Los criterios de exclusión o contraindicación (83):

- La verificación preoperatoria de afectación ganglionar mediante pruebas de imagen (ecografía) y al menos, citología de las adenopatías sospechosas con diagnóstico compatible con metástasis de carcinoma.
- Carcinoma inflamatorio.
- Radioterapia axilar previa a dosis de 50Gy.
- Carcinoma localmente avanzado con afectación ganglionar, en ausencia de tratamiento sistemático primario.

2.6.2.4 La radiología

La ecografía es la técnica diagnóstica más adecuada en la valoración del estado axilar para la selección de pacientes candidatas a biopsia de ganglio centinela.

Su principal función es detectar la presencia de ganglios axilares con alteraciones morfológicas indicativas de afectación metastásica que no son evidentes en la exploración física, y realizar punción eco-guiada de los mismos para confirmar el diagnóstico, debiéndose evitar la realización de la BSGC en estos casos. La rentabilidad de la punción eco-guiada es mayor cuanto más grande es el tamaño del tumor.

Además, la ecografía puede ser empleada para valorar el número de ganglios patológicos, la afectación extracapsular y la afectación masiva axilar (83).

2.6.2.5 Medicina Nuclear: los marcadores

La técnica de BSGC debe incluir actualmente el uso de radiotrazador. Los trazadores isotópicos recomendables son el nanocoloide de albumina, el coloide de estaño y el sulfuro de reino, siendo individualizado en cada paciente. Las pacientes deben estar conforme, toda la información viene recogida en el consentimiento informado. La actividad total administrada oscilará entre 0,5 y 3mCi, inyectados entre las 2 y 24 horas antes de la cirugía. Se acepta la utilización de la técnica mixta (radiotrazador más colorante), sobre todo en periodo de aprendizaje y en aquellos casos con dificultades de visualización en la linfogramagrafía preoperatoria. Los colorantes recomendados son el azul de metileno, el azul patente y el azul de isosulfán. Se desaconseja la técnica con el uso exclusivo de colorante (83).



2.6.2.6 La linfogramagrafía

Es imprescindible en el periodo postinyección del radiotrazador, con la finalidad de confirmar la migración y evidenciar drenajes extraxilares.

Dicha técnica se debe realizar lo mas próximo al momento de la intervención. En el supuesto caso de no migración y de no visualizarse el drenaje a la región axilar, se recomienda la reinyección del trazador, en el mismo día (83).

2.6.3 Radioterapia

Es un tratamiento adyuvante a la cirugía, en especial en aquellos ganglios axilares que resultan ser positivos tras la mastectomía.

La radioterapia se basa en la aplicación de radiaciones ionizantes en la mama o en la pared torácica y a menudo en las cadenas ganglionares a las que drenar con el propósito de destruir las posibles células tumorales que pueden permanecer tras la operación.

La radioterapia externa es la más utilizada, se realiza mediante una máquina, la cual, en ningún momento contacta con la paciente. Estas pacientes pueden presentar sintomatología en la zona de aplicación de la piel; picor, enrojecimiento, descamación, edema e inflamación. Estos posibles síntomas desaparecen unas semanas más tarde tras la finalización de la radioterapia.

El tratamiento de radioterapia se administra normalmente de unas 5 a 7 semanas, con una duración diaria de varios minutos.

La radioterapia interna o braquiterapia se trata de introducir material radioactivo en forma de hilo en el lugar donde se asentaba el tumor, es un tratamiento complementario a la radioterapia externa (62).

2.6.4 Quimioterapia

Es otro tipo de terapia adyuvante, basado en la aplicación de fármacos en el organismo con el fin de destruir las células cancerosas que se han podido dispersar. Estas células no han sido destruidas ni por la intervención quirúrgica, ni tras la radioterapia.

La quimioterapia neoadyuvante es la que se emplea para disminuir el tamaño del tumor previo a la intervención quirúrgica.



La quimioterapia adyuvante puede durar entre 3 y 6 meses, dependiendo del número de ciclos y de los fármacos administrados. Cada ciclo dura de 3 a 4 semanas, en los primeros días se administras el fármaco y los demás días los pacientes se recuperan de los efectos adversos a la quimioterapia (nauseas, vómitos, dolores musculares, cansancio, trastornos intestinales, disminución de hematíes, glóbulos y plaquetas y caída temporal del cabello (62).

2.6.5 Tratamiento hormonal

Las hormonas sexuales femeninas, es decir, los estrógenos y la progesterona estimulan a las células de la mama, una vez que estas células son cancerígenas pueden ser reguladas por los receptores hormonales de la misma, siendo posible integrar el tratamiento hormonal como otro adyuvante. Éste ha demostrado una gran importancia para la prevención de riesgo de recidiva del cáncer y la mejora de la supervivencia de las pacientes.

Para la administración de un fármaco es necesario conocer las características y el estado actual de la paciente, tener presente si es menopáusica.

El tratamiento hormonal es sencillo, se administra por vía oral, no suele tener muchos efectos secundarios. Este tratamiento se prolonga normalmente un mínimo de 5 años (62).

2.6.6 Tratamiento biológicos

Una célula alterada que es cancerígena es capaz de producir una mayor cantidad de sustancia normal o sustancia anormal con respecto a una célula sin mutación. Una de las sustancias que incrementa en el cáncer de mama es la proteína HER2.

A día de hoy, se dispone de un anticuerpo monoclonal que actúa sobre las células tumorales que producen la proteína HER2 en exceso, disminuyendo o deteniendo su crecimiento.

Este fármaco (Trastuzumab) elimina únicamente a las células tumorales sin dañar a las células normales. Dicho fármaco se puede administrar como único tratamiento o en la quimioterapia u hormonoterapia en mujeres con la enfermedad avanzada. Su eficacia ha



sido demostrada como tratamiento adyuvante en el cáncer de mama con HER2 positiva, el cual, debe ser tomado durante un año.

En la actualidad se está investigando mucho a cerca de fármacos que exclusivamente ataquen a las células tumorales (62).

2.7. Las posibles secuelas tras la intervención quirúrgica en el cáncer de mama

A día de hoy, el diagnóstico del cáncer de mama se produce con mayor frecuencia en etapas precoces, implicando un menor compromiso ganglionar en la axila, y siendo posible en estos casos optar por una técnica quirúrgica mínimamente invasiva dentro de la cirugía conservadora como es la biopsia selectiva de ganglio centinela (77,84).

No obstante, tanto la cirugía conservadora como la cirugía más invasiva pueden desencadenar problemas postoperatorios a corto y largo plazo (15). Aunque parece existir relación entre la agresividad de la cirugía practicada y las posibles complicaciones postquirúrgicas, la literatura científica ha constatado que la BSGC repercute negativamente en la calidad de vida de las mujeres intervenidas y está asociada con a la aparición de morbilidad en el miembro superior (3,13,14,85).

La población femenina que padece cáncer de mama presenta cambios tanto físicos como psicológicos secundarios al tratamiento, así como derivados de la propia patología (16). Son numerosos los estudios que se han centrado en describir la sintomatología más frecuente en las mujeres, destacando a corto plazo la presencia de dolor, la disminución del rango de movilidad articular, la pérdida de fuerza del miembro superior post-cirugía (17–19), el síndrome web axilar (20) y las posibles complicaciones de la cicatriz tras la intervención quirúrgica. A largo plazo se ha destacado el cansancio o fatiga, la aparición de linfedema, así como una pérdida en la calidad de vida (21,22,86).

Otras posibles complicaciones que pueden tener lugar son: la irritación del plexo braquial, la fibrosis del tejido subcutáneo y de la piel, cambios en la postura, y la protrusión escapular (12).



2.7.1 Las secuelas tras la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela

- Morbilidad del miembro superior

La morbilidad post-quirúrgica del miembro superior puede definirse como una disminución del rango de movimiento del hombro, de la fuerza muscular y de la función del brazo, acompañándose de una sensación dolorosa (87–91). Varios estudios demuestran que tras el primer mes postoperatorio suele existir una limitación del movimiento de abducción hacia la flexión de 10 o más grados. La rotación externa y la aducción aparecen limitadas en un rango menor de movimiento, mientras que la rotación interna y la extensión suelen encontrarse mínimamente afectadas (90,92–94). Del mismo modo, en otro estudio se observó que después de 2 años tras la intervención existía una limitación de movimiento en abducción de 10 o más grados en un 37.8% de las pacientes (89). Cabe destacar que otras afectaciones como el dolor, la debilidad y la pérdida de fuerza pueden tener lugar desde la primera semana después de la cirugía pudiendo persistir hasta los dos años (95).

- Disminución de la fuerza muscular

La afectación de la fuerza de la musculatura del miembro superior ha sido estudiada en pacientes intervenidas de biopsia de ganglio centinela, siendo la herramienta de valoración más frecuentemente empleada el dinamómetro (93,96–98). Un estudio ha demostrado que la prevalencia de la reducción de la fuerza muscular varía entre un 17-19% al año de la intervención quirúrgica, mientras que a largo plazo la prevalencia de debilidad muscular fue del 11% (99).

- Presencia de dolor

La alta incidencia de dolor es descrita en el primer mes de la cirugía en un 56,6% de la población femenina intervenida de biopsia de ganglio centinela (95). Encontramos además una revisión sistemática (100) que muestra que la incidencia de dolor tras el



cáncer de mama acompañada de la biopsia de ganglio centinela varía entre un 7.5% y 36% de los pacientes en el primer año y entre un 8% -21% a los dos años tras la intervención quirúrgica. A los cinco años de la intervención axilar, la prevalencia de dolor ha sido de 9,3% (99). Los principales factores de riesgo del dolor descritos han sido la actividad laboral, el transporte de objetos de peso y la presión de la ropa. Además, dicho dolor provocó trastornos del sueño en el 9% de los pacientes (93).

- Reducción de las actividades de la vida diaria

Las actividades de la vida diaria y la participación son parámetros importantes para la calidad de vida. Las limitaciones en las funciones corporales y en las estructuras pueden ser restrictivas a la hora de realizar actividades diarias. Un estudio ha descrito la disminución de actividades de la vida diaria en el primer año de la intervención quirúrgica en el 18-19% de las pacientes intervenidas de biopsia de ganglio centinela (101). El nivel de actividad no es recuperado hasta el primer año de la intervención (102).

- Presencia de seroma

Al hablar de seroma nos referimos a la acumulación de líquidos corporales claros en la zona de la intervención quirúrgica. Durante la primera semana tras la intervención, la incidencia de aparición de seroma varía entre un 1.7 y 11% (94,99,103–105).

Encontramos un estudio que ha descrito la incidencia de aparición de seroma a las dos semanas con un 12% tras la biopsia de ganglio centinela (106).

La incidencia de acumulación de líquido en la zona mamaria tras el primer mes post-operatorio de ganglio centinela varía entre un 1.7% y 12 % (94,99,103–106). La incidencia observada al mes de la intervención coincide con otro estudio realizado (95).

- Presencia de infección

Se produce infección cuando tiene lugar la invasión y multiplicación de agentes patógenos en el tejido mamario. La incidencia de infección varía entre un 0.8 y 10% durante la primera semana post-operatoria de la biopsia de ganglio centinela



(94,99,103,104). Un estudio describió una incidencia de un 6% a las dos semanas de intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela (106) y otro estudio mostró una incidencia de un 6.3% después del mes (95).

- Presencia de hematoma

Cuando se produce una acumulación de sangre en la zona de la intervención quirúrgica se produce un hematoma. La incidencia de aparición tras la biopsia de ganglio centinela después del cáncer de mama varía entre un 1.8 % y 4.2 % (99,104). Encontramos otro estudio que valoró la incidencia de hematoma tras dos semanas después de la cirugía y presentó una incidencia de un 8% (106).

- Presencia de adherencias miofasciales

Las adherencias y queloides son las principales complicaciones que se pueden presentar en las cicatrices, llegando incluso a provocar limitaciones de la movilidad. Los queloides y cicatrices hipertróficas son el resultado de una exageración benigna del tejido fibroso dérmico, normalmente como resultado de una exagerada respuesta tisular a un traumatismo dérmico (107).

- Síndrome web axilar

El síndrome web axilar (SWA) también conocido como cordón linfático, es una secuela que puede provocar discapacidad, reducir la movilidad del brazo y disminuir la calidad de vida (108). Se trata de una secuela que suele ser no identificada en la mayoría de los casos debido a la escasa literatura científica existente sobre la misma (109).

El síndrome web axilar o cordón axilar es una disfunción que normalmente suele tener lugar entre la primera y la décimo quinta semana tras la cirugía de cáncer de mama. Se caracteriza por la presencia de una banda visible y palpable debajo de la piel, la cual es dolorosa y tensa durante los movimientos de flexión y de abducción.

Las bandas o cordones siempre están presentes en la axila y pueden extenderse en sentido caudal y en dirección medial del brazo homolateral. Frecuentemente, estos cordones se



extienden hacia la fosa antecubital y hacia el antebrazo; ocasionalmente, hacia la zona radial de la muñeca y en la base del pulgar (110).

El rango de frecuencia de aparición del SWA varía entre 6-86% dependiente de la cirugía del cáncer de mama. Este amplio rango surge por varias razones, siendo una de las más importantes la falta de una exploración específica postoperatoria para llevar a cabo la detección precoz. Además, la incidencia depende del tipo de cirugía y la duración del seguimiento. Se ha comparado el rango de aparición con la técnica de disección axilar y la biopsia de ganglio centinela, siendo superior en la disección axilar (36-72%) frente (11-58%) en la biopsia de ganglio centinela (20).

- Linfedema

El edema linfático se produce cuando existe un fallo en la reabsorción de proteínas de alto peso molecular, las que al permanecer en el intersticio provocan la atracción y retención de agua y electrolitos. El linfedema primario se debe a una insuficiencia de drenaje linfático en relación a una malformación constitucional del sistema linfático a diferencia del linfedema secundario, el cual, provocado por una alteración adquirida de la red linfática (111).

La incidencia de aparición del linfedema después de seis meses tras la intervención de biopsia de ganglio centinela ha sido del 9% (90). Después de doce meses, el rango de incidencia ha sido de 2 y 8,6%, mientras que a los dos años de la biopsia de ganglio centinela la incidencia fue de 8,2% (90,93). A más largo plazo, el rango de incidencia varió entre 0 y 27,3% (89,90,94,99,104,112,113).



2.8 Fisioterapia post-cirugía en el cáncer de mama. Antecedentes.

Actualmente, la fisioterapia es una terapia incluida en el protocolo asistencial en el cáncer de mama. Es una intervención terapéutica que previene la aparición de complicaciones o controla su evolución, repercutiendo así en la calidad de vida de las mujeres, además de alcanzar una mayor capacidad funcional. La fisioterapia permite evaluar el estado de la movilidad funcional del miembro superior, el tratamiento de la cicatriz quirúrgica (queloides, adherencias a planos profundos y la presencia de complicaciones). Ambas modalidades de intervención deben comenzar lo antes posible (114).

A día de hoy, encontramos varios ensayos clínicos que implementan un programa de atención sanitaria basado en estrategias educativas y/o fisioterapia precoz tras linfadenectomía, habiéndose observado que dichas intervenciones son eficaces para reducir las posibles secuelas tras la intervención, repercutiendo en la funcionalidad del miembro superior y la presencia de linfedema (23,24,26–29). Sin embargo, hasta donde se conoce, son sólo dos los estudios existentes que implementan un programa similar en aquellas mujeres intervenidas quirúrgicamente mediante BSGC (15,29).

A continuación, se describirán en primer lugar los antecedentes sobre la efectividad demostrada por las intervenciones basadas en fisioterapia precoz y/o estrategias educativas tras cirugía en el cáncer de mama y, en segundo lugar, se describirá la efectividad de este tipo de intervenciones cuando han sido aplicadas específicamente tras biopsia selectiva de ganglio centinela.

Recientemente encontramos un estudio cuyo objetivo fue determinar el efecto de un programa educativo y de fisioterapia precoz para reducir el índice de ocurrencia de linfedema tras linfadenectomía en comparación con un programa educativo y la no intervención. El programa educativo proporcionó información sobre el sistema linfático y prevención del linfedema, así como la práctica de ejercicios recomendados, masajear el tejido cicatricial y mantener un peso corporal saludable. El programa de fisioterapia incluyó ejercicios de respiración, masaje de tejido cicatricial, estiramiento de tejidos



blandos y movilizaciones del miembro superior. La primera sesión tuvo lugar en la primera semana tras la cirugía y se continuó según el estado clínico de cada paciente. La ocurrencia de linfedema fue de 18,6% en el grupo control (n=77), del 15% en el grupo que recibió el programa educacional (n=101) y del 7,7% en el grupo que recibió fisioterapia más el programa educacional (n=10), por lo que se concluyó que un programa educacional junto a la fisioterapia es más efectivo que un programa educacional por sí mismo en la reducción del riesgo de linfedema (p=0,010) (23).

Lamcoba et al. (24) llevaron a cabo un tratamiento de fisioterapia tras linfadenectomía incluyendo técnicas de drenaje linfático manual para el tratamiento del edema postoperatorio, técnicas de masaje para mejorar el estado de la cicatriz, ejercicios de estiramientos del elevador de la escapula, trapecio superior, pectoral mayor y músculos rotadores del hombro, además de realizar ejercicios progresivos de hombro activos asistidos y ejercicios propioceptivos de facilitación neuromuscular sin resistencia. El grupo de intervención fue animado a realizar los ejercicios y estiramientos en casa diariamente durante las tres semanas del programa de fisioterapia. Además, el grupo intervención recibió la misma estrategia educativa que el grupo control. El grupo control sólo recibió una estrategia educativa basada en información sobre el sistema linfático, conceptos de peso adecuado frente al sobrepeso, los factores indicativos para la posible identificación del linfedema secundario y las medidas preventivas (evitar los traumatismo, heridas, infecciones). 116 mujeres completaron el año de seguimiento. De todas ellas, 18 presentaron un linfedema secundario (16%), perteneciendo 14 mujeres al grupo control y 4 al grupo de intervención. La diferencia fue estadísticamente significativa a favor del grupo de intervención. La fisioterapia precoz parece ser, por tanto, una intervención efectiva en la prevención del linfedema secundario en esta población.

Testa et al. (27) aplicaron un programa precoz de fisioterapia en pacientes intervenidas de cáncer de mama mediante disección de ganglios axilares. 70 participantes formaron parte del estudio. El grupo intervención (n=35) recibió tras el postoperatorio inmediato información sobre el tipo de cirugía, las posibles complicaciones, así como el seroma, la infección, hematoma y la aplicación de terapia adyuvante (radioterapia o quimioterapia). En el segundo día, se movilizó la columna cervical, realizando movimientos activos de flexo-extensión, flexión lateral y rotaciones. En esa misma sesión se realizaron



movilizaciones pasivas y activas asistidas de mano, muñeca y codo. Cada sesión duró 40 minutos. A partir del tercer día, se recomienda realizar 5 veces a la semana movimientos de flexión, abducción, aducción y circunducción pasiva. Tras la retira del drenaje, las pacientes recibieron 5 sesiones por semana con una duración de una hora. El tratamiento fue adaptado a cada paciente en términos de intensidad. En la primera parte de la sesión, se realizaron ejercicios posturales y estiramientos. En cambio, el grupo control (n=35) no recibió tratamiento de fisioterapia. Las variables del estudio fueron: la movilidad glenohumeral, el grado de dolor recibido y calidad de vida. Se encontraron diferencias significativas ($p<0,01$) entre grupos en la movilidad glenohumeral a favor del grupo experimental. Además, en la variable de calidad de vida hubo una diferencia estadística significativa ($p<0,001$). Gracias a la intervención fisioterapéutica mejoró significativamente la movilidad glenohumeral y la calidad de vida de las pacientes.

En el estudio de Melo et al. (28) se analiza la efectividad de una intervención basada en educación para la salud con el objetivo de reducir las complicaciones quirúrgicas. Las mujeres en el grupo de intervención (n=20) recibieron un seguimiento inmediato postoperatorio donde se llevó a cabo un guión de orientaciones sobre los cuidados fundamentales en el postoperatorio: cuidados con la herida quirúrgica, cuidados con el drenaje de aspiración y cuidados con el miembro del lado de la cirugía. El grupo control (n=20) solo recibió las orientaciones de rutina propia de la institución. A la semana se realiza el segundo contacto reforzando las orientaciones previas. La evaluación se realizó a los 30 días tras la intervención, observándose un porcentaje mayor de complicaciones quirúrgicas en el grupo control (92,5%) en relación al de intervención (57,5%). En cuanto al retorno a las actividades físicas post-cirugía, el 57,5% de las mujeres del grupo de intervención realizaban actividades que beneficiaban la recuperación, hecho observado solo en el 7,5% de las mujeres del grupo control ($p<0,001$). Se concluye pues que una intervención basada en la promoción de la salud en el postoperatorio inmediato es fundamental para la readaptación física de la mujer (28)

Somalo (26) estudió la influencia de un programa de prevención del linfedema tras linfadenectomía axilar. 60 pacientes participaron en el estudio. A diferencia del estudio de Melo et al. (28), este programa de prevención no tiene lugar inmediatamente tras la intervención quirúrgica, sino que comienza a las cuatro semanas de la misma. Dicho programa se compone de 7 sesiones de Fisioterapia, con una hora de duración durante



los 20-24 meses después de la cirugía. En la primera sesión se explicó el objetivo del programa mediante láminas y dibujos explicativos, y la aplicación de cuidados. En la segunda sesión se le enseñan técnicas de auto drenaje, además de llevar a cabo masoterapia en el tejido cicatricial. En el resto de las sesiones se repasa lo aprendido. La variable única del estudio fue la aparición del linfedema. Se concluye que las pacientes que reciben este programa reducen la incidencia de aparición del linfedema entre 6.5%-11,5%.

Como ya se ha comentado, en la actualidad solo encontramos dos estudios centrados en una estrategia educacional y/o fisioterapia precoz para las pacientes que han sido intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama mediante biopsia de ganglio centinela. Estos estudios son los que se describen a continuación:

Scaffidi et al. (15) estudiaron si una intervención precoz de fisioterapia repercutía en las posibles complicaciones de la extremidad superior homolateral tras cirugía de cáncer de mama. Se trató de una muestra que incluía tanto pacientes intervenidas mediante biopsia de ganglio centinela (n=41) como mediante disección de ganglios axilares (n=42). Todas las mujeres incluidas en el estudio recibieron información preoperatoria con la finalidad de prevenir los posibles efectos secundarios tras la operación y fueron educadas sobre las precauciones a tener presentes tras la misma. La intervención de fisioterapia (n=58) consistió en ejercicios con el fin de mantener la flexibilidad y elasticidad de la musculatura alrededor del hombro del lado homolateral, facilitando la circulación linfática. Estos ejercicios son propuestos para disminuir el temor y el dolor, la función respiratoria y preparar al paciente para las actividades de la vida diaria. Inicialmente, estos ejercicios se centraron en ejercicios respiratorios, relajación, estiramientos de la musculatura del cuello y movimientos de hombro: flexión, extensión, abducción, rotación interna y rotación externa manteniendo la articulación del codo en una posición neutra y fueron aplicados durante el periodo hospitalario. Tras el alta, se recomendó realizarlos tres veces al día. El grupo control (n=25) sólo recibió la información preoperatoria de forma verbal. Las variables del estudio fueron: la movilidad de hombro-mano, la función de la extremidad superior, la presencia de linfedema. y la necesidad de prescripción de fisioterapia a los 180 días. Los resultados mostraron que una intervención precoz junto a la rehabilitación domiciliar juega un papel fundamental en reducir la aparición de complicaciones en la extremidad superior tras la intervención de cáncer de mama,



obteniéndose una diferencia significativa a favor del grupo intervención a los 180 días tras la intervención en la movilidad del brazo($p=0,001$), la función de la extremidad superior ($p=0,001$ y la presencia de linfedema ($p=0,036$). Del mismo modo, hubo diferencias significativas entre los grupos para la variable prescripción de fisioterapia ($p=0,024$). Dicha prescripción fue necesaria en el 20% de las participantes del grupo control frente al 1,7% de las participantes del grupo experimental.

Sato et al. (29) llevan a cabo un ensayo clínico controlado y aleatorizado donde analizan la efectividad de un programa de promoción de salud para prevenir la morbilidad del miembro superior y la aparición de linfedema tras la cirugía. Las participantes del grupo experimental ($n=90$) recibieron un programa educacional perioperatorio, mientras que las participantes del grupo control ($n=59$) sólo recibieron los cuidados intrahospitalarios convencionales. Se llevó a cabo un seguimiento de las participantes a la primera semana, primer y tercer mes tras la cirugía.

Se observaron diferencias significativas entre los grupos para las variables discapacidad del miembro superior y fuerza de prensión de la mano ($p<0,05$) en las mujeres intervenidas mediante disección de ganglios linfáticos axilares, pero no se observaron diferencias significativas en aquellas mujeres que habían sido intervenidas mediante biopsia de ganglio centinela. Al igual que en los estudios previos, se concluye que una estrategia de promoción de salud resulta eficaz para la recuperación del miembro superior y la prevención de las posibles secuelas postquirúrgicas tras linfadenectomía, pero no parece influir en la recuperación tras biopsia selectiva de ganglio centinela.

Como puede observarse, a pesar de que la bibliografía ha demostrado la presencia de secuelas a corto y largo plazo tras biopsia de ganglio centinela (apartado 2.7.1) y de que existen antecedentes de la efectividad de los programas de fisioterapia precoz combinados con educación terapéutica en la recuperación post-quirúrgica en el cáncer de mama, la viabilidad y efectividad de estos programas tras biopsia selectiva de ganglio centinela no ha sido suficientemente estudiada.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 3. Objetivos

3.1 Objetivos

Objetivos generales:

- I. Estudiar la viabilidad y la seguridad de una intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica en mujeres intervenidas mediante biopsia de ganglio centinela tras el cáncer de mama.
- II. Explorar de forma preliminar la magnitud del efecto de una intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica para la recuperación funcional del miembro superior, la recuperación de la cicatriz quirúrgica y la mejora de la calidad de vida en mujeres intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela.

Objetivos específicos para el objetivo general I:

- I. Conocer la tasa de participación de pacientes en la intervención propuesta de fisioterapia precoz tras la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela.
- II. Evaluar la tasa de retención y la tasa de abandono de las pacientes en la intervención de fisioterapia precoz propuesta.
- III. Determinar si la intervención precoz de fisioterapia aplicada tras la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela es segura.

Objetivos específicos para el objetivo general II:

- I. Comprobar si la intervención propuesta mejora el rango de movimiento articular del miembro superior homolateral tras la intervención quirúrgica.
- II. Analizar si tras recibir la intervención precoz de fisioterapia mejora la fuerza muscular del miembro superior homolateral.



- III. Conocer si la intervención disminuye el dolor y aumenta el grado de funcionalidad del miembro superior homolateral.
- IV. Conocer si la intervención fisioterapéutica repercute positivamente en la calidad de vida de las participantes.
- V. Estudiar si la aplicación de fisioterapia precoz mejora el estado global de la cicatriz tras la intervención de biopsia de ganglio centinela.
- VI. Analizar si con la realización del tratamiento de fisioterapia se reducen las adherencias miofasciales tras la intervención quirúrgica.
- VII. Comprobar si la realización del programa propuesto previene la aparición del cordón linfático en el miembro superior afecto.
- VIII. Analizar si a largo plazo la intervención de fisioterapia previene la aparición del linfedema



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 4. Material y métodos

En este apartado se describe el diseño del estudio que se ha seguido para desarrollar la investigación, el procedimiento llevado a cabo para la selección de las participantes en el estudio, los criterios de selección para la inclusión y la exclusión, las variables consideradas, los instrumentos que se han utilizado para la recogida de datos, los análisis estadísticos de los datos recogidos y los aspectos éticos relacionados con el estudio.

4.1. Diseño del estudio

Es un estudio de viabilidad de grupo único, cuya finalidad es recopilar datos preliminares para llevar a cabo la planificación de un ensayo controlado y aleatorizado de mayor tamaño(115,116). Además, es un estudio cuasi-experimental, prospectivo. Puede ser considerado como prospectivo ya que el inicio del estudio es anterior a los hechos estudiados, de tal forma que los datos son recogidos a medida que van sucediendo (117). Además, este estudio ha sido llevado a cabo teniendo presente la guía de recomendaciones de buena práctica clínica (118).

4.2. Población de estudio

La población objeto de estudio estuvo conformada por todas aquellas mujeres diagnosticadas de cáncer de mama que fueron intervenidas mediante la técnica quirúrgica de biopsia selectiva de ganglio centinela entre los meses de enero de 2018 y marzo de 2019 en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.



4.3. Criterios de inclusión

Para la inclusión de la población femenina en la muestra del estudio se han establecido los siguientes criterios:

- Mujeres con edades comprendidas entre 18-90 años
- Clínicamente diagnosticadas de cáncer de mama
- Intervenidas quirúrgicamente mediante biopsia selectiva de ganglio centinela
- Sin antecedentes de recurrencia homolateral de cáncer de mama
- Con capacidad de comunicación verbal conservada
- Autorización médica para la participación en el estudio

4.4. Criterios de exclusión

Los criterios que han excluido a la población del estudio se muestran a continuación:

- Cirugía previa en el miembro superior homolateral a la intervención quirúrgica o cualquier condición existente que limite el rango de movimiento del hombro
- Cualquier condición médica que pudiera limitar la participación en el programa de intervención propuesto
- Presencia de desórdenes psiquiátricos
- No consentir por escrito la participación de forma voluntaria en el estudio

4.5. Cálculo del tamaño muestral

Debido a la ausencia de investigaciones previas que hayan incluido una intervención de fisioterapia precoz para la mejora de la recuperación funcional del miembro superior y la recuperación de la cicatriz tras la biopsia de ganglio centinela no ha sido posible estimar un tamaño del efecto (15;29). Por ello, uno de los objetivos principales de este estudio de viabilidad fue recopilar datos preliminares para llevar a cabo la planificación de un ensayo controlado y aleatorizado de mayor tamaño. Por tanto, no se calculó un tamaño de muestra formal, pero siguiendo las recomendaciones para el diseño de estudios piloto,



nos propusimos reclutar a 40 pacientes. El reclutamiento finalizó al alcanzar el tamaño muestral.

4.6. Variables del estudio

Las variables implicadas en el estudio se distribuyen en dos grupos: uno está formado por aquellas variables que presentan carácter descriptivo, las cuales, van a caracterizar la muestra, y el otro grupo se corresponde con las variables de estudio, que vamos a profundizar en cuanto a la función, característica e instrumento de valoración.

4.6. 1 Variables sociodemográficas y clínico-quirúrgicas (tabla 4.1):

- Edad: variable cuantitativa continua.
- Lugar de residencia: variable cualitativa.
- Etnia: variable cualitativa categórica (caucásica, africana, latinoamericana).
- Índice de masa corporal: variable cuantitativa continua (normal, sobrepeso, obeso).
- Ocupación: variable cualitativa categórica (jubilada/desempleada, en activo y activo remunerado).
- Fecha de intervención quirúrgica: variable cuantitativa discreta.
- Tipo de cáncer de mama: variable cualitativa categórica (carcinoma ductal in situ, carcinoma ductal invasivo, carcinoma lobular in situ).
- Estadio del cáncer de mama: variable cualitativa categórica (estadio 0, I, IIA, IB, IIB).
- Tipo de intervención mamaria: variable cualitativa categórica (mastectomía simple unilateral, cirugía conservadora de la mama).
- Número de ganglios extirpados: variable cuantitativa discreta.
- Ganglios positivos: variable cualitativa dicotómico (Si/No).
- Lado de la intervención quirúrgica: variable cualitativa categórica (derecho, izquierdo, bilateral).
- Dominancia del miembro superior: variable cualitativa categórica (lado homolateral, lado contralateral).



- Terapia coadyundante: variable cualitativa dicotómica (Si/No).
- Tipo de terapia coadyundante: variable cualitativa categórica (radioterapia, quimioterapia).
- Número de sesiones de terapia coadyundante: variable cuantitativa discreta.
- Duración en días para el inicio del programa de fisioterapia precoz: variable cuantitativa discreta.
- Duración en días del programa de fisioterapia precoz: variable cuantitativa discreta.
- Número de sesiones del programa de fisioterapia precoz: variable cuantitativa discreta.

Tabla 4.1. Variables sociodemográficas y clínicas-quirúrgicas.

Variables sociodemográficas y clínico-quirúrgicas	Unidad de medida
Edad	< 45 años
	45-64 años
	55-64 Años
	>65 años
Lugar de residencia	Cualitativa
Etnia	Caucásica
	Africana
	Latinoamericana
Índice de masa corporal	Normal: 18,5-24,9
	sobrepeso: 25-29,9
	Obeso: ≥ 30
Ocupación	Jubilada/desempleada
	En activo
	En activo remunerado
Fecha de intervención quirúrgica	Cuantitativa discreta
	Carcinoma ductal in situ



Tipo de cáncer de mama	Carcinoma ductal invasivo
	Carcinoma lobular in situ
Estadio del cáncer de mama	0
	I
	IIA
	IB
Tipo de intervención mamaria	Mastectomía simple unilateral
	Cirugía conservadora de la mama
Número de ganglios extirpados	Cuantitativa discreta
Ganglios positivos	Si/No
Lado de la intervención quirúrgica	Derecho
	Izquierdo
	Bilateral
Dominancia del miembro superior	Lado homolateral
	Lado contralateral
Terapia coadyundante	Si/no
Tipo de terapia coadyundante	Radioterapia
	Quimioterapia
Número de sesiones de terapia coadyundante	Cuantitativa discreta
Duración en días para el inicio del programa de fisioterapia precoz	Cuantitativa discreta
Duración en días del programa de fisioterapia precoz	Cuantitativa discreta
Número de sesiones del programa de fisioterapia precoz	Cuantitativa discreta



4.6.2 Variables de resultado:

- Tasa de participación: variable cuantitativa continua
- Tasa de retención: variable cuantitativa continua
- Tasa de abandono: variable cuantitativa continua
- Seguridad: variable cualitativa dicotómica
- Movilidad articular de hombro: variable cuantitativa continua
- Fuerza muscular: variable cuantitativa continua
- Dolor y funcionalidad: variable cuantitativa discreta
- Calidad de vida: variable cuantitativa continua
- Estado de la cicatriz: variable cuantitativa discreta
- Adherencias miofasciales: variable cuantitativa discreta
- Presencia de cordón linfático: variable cualitativa dicotómica
- Presencia de linfedema: variable cualitativa dicotómica

4.7. Instrumentos de medida

- Tasa de participación de pacientes

Para establecer la tasa de participación de pacientes fue necesario conocer el número total de pacientes que aceptaron llevar a cabo la intervención precoz de fisioterapia y educación terapéutica y el número total de pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión. El resultado se obtuvo tras la división del número de pacientes que aceptaron la intervención entre el número de pacientes que cumplieron con los criterios establecidos.

- **Tasa de participación de pacientes:**

$$\frac{\text{(Número de pacientes aceptaron la intervención)}}{\text{(Número total de pacientes que cumplieron los criterios establecidos)}}$$



- Tasa de retención de pacientes

Para llevar a cabo el análisis de la tasa de retención fue necesario conocer el número total de pacientes que finalizaron la intervención de fisioterapia precoz incluyendo las fases de recuperación funcional, recuperación de la cicatriz y educación terapéutica y el número de pacientes que aceptaron participar en el estudio. Dicho resultado se ha obtenido tras la división del número de pacientes que finalizan la intervención entre el número de pacientes que aceptan participar.

• **Tasa de retención de pacientes:**

$$\frac{\text{(Número total de pacientes que finalizaron la intervención)}}{\text{(Número total de pacientes que aceptaron la intervención)}}$$

- Tasa de abandono de pacientes

Para conocer la tasa de abandono de pacientes fue necesario saber el número total de pacientes que no finalizaron la intervención de fisioterapia precoz incluyendo las tres fases (recuperación funcional, recuperación de la cicatriz y educación sanitaria) y el número total de pacientes que habían aceptado participar en el estudio. El resultado se obtuvo tras la división del número de pacientes que no finalizaron la intervención entre el número de pacientes que aceptaron participar.

• **Tasa de abandono de pacientes:**

$$\frac{\text{(Número total de pacientes que no finalizaron la intervención)}}{\text{(Número total de pacientes que aceptaron la intervención)}}$$

- Seguridad

Para la valoración de la seguridad se llevó a cabo un registro diario de posibles complicaciones.



- Rango de movilidad del miembro superior: Goniometría

Para la valoración del rango de movilidad del miembro superior se midió el grado articular de movimiento activo del hombro homolateral: en flexión, en extensión, en abducción, en aducción, en rotación interna y en rotación externa. Estos movimientos fueron realizados en la posición de sedestación. Si se identificó un déficit de rango de movimiento activo, el sujeto fue colocado en la posición de decúbito supino y la carencia de movimiento fue registrada con el goniómetro convencional (figura 4.1). Por último, se calculó un único índice como porcentaje global de movimiento (102).

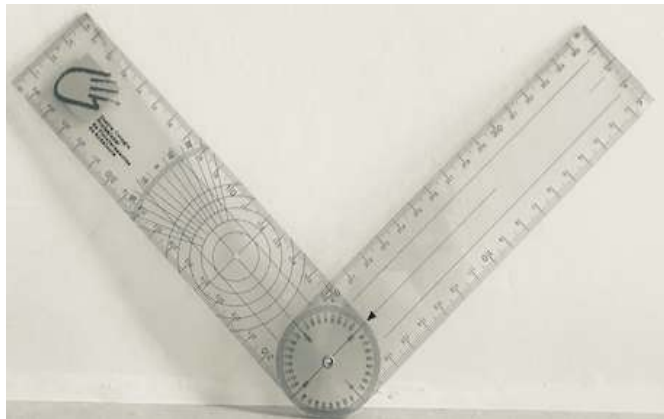


Figura 4.1: Goniómetro.

Fuente: Elaboración Propia.

- Fuerza muscular: Dinamómetro

El instrumento utilizado para su medición ha sido el dinamómetro Jamar digital, tal y como aparece en la Figura 4.2, el cual proporciona medidas precisas de 0 a 90 kg y tiene un sistema de calibración para garantizar su fiabilidad. Para su evaluación, las participantes se colocaron en posición de sedestación con una flexión de 90° de codo y se realizaron tres repeticiones con la mano homolateral. El promedio de las tres mediciones se cuantificó como la puntuación real (119).





Figura 4. 2: Dinamómetro Jamar Plus.

Fuente: Elaboración propia.

- Índice de dolor y discapacidad de hombro: Escala SPADI

Para la evaluación del dolor y la discapacidad del miembro superior empleamos la escala SPADI (18,120). Esta escala está conformada por 13 ítems que evalúan dos dominios: una subescala de 5 ítems para la evaluación del dolor y otra subescala de 8 ítems que mide la discapacidad, tal y como se recoge en la Tabla 4.2. Es una escala autoadministrada en la que los pacientes deben marcar un valor comprendido desde 0 (no dolor/ no dificultad) a 10 (el peor dolor imaginable/mucha dificultad que requiere ayuda). El rango de puntuación total es de 0 a 130. Cuanto mayor sea la puntuación, mayor grado de dolor y discapacidad presenta el paciente.

Tabla 4.2. Estructura factorial de la Escala SPADI

Escala SPADI	Subescalas	Ítems	Puntuación											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
	Dolor	5												
	Discapacidad	8												



- Calidad de vida: EORTC-QLQ-BR23

Para la operativización de la variable calidad de vida se ha empleado el cuestionario EORTC QLQ BR-23, específico para el cáncer de mama (121). Este cuestionario consta de 23 ítems agrupados en dos subescalas: escala funcional dirigida a valorar la imagen corporal, el funcionamiento sexual y disfrute sexual y las perspectivas de futuro y la subescala de síntomas referidos al pecho y miembro superior del lado afecto, así como los efectos adversos de las terapias sistémicas y la preocupación por la pérdida del cabello (Tabla 4.3).

Tabla 4. 3. Estructura factorial del Cuestionario EORT-QLQ BR 23.

Subescala	Dimensión	Nº ítems	Ítems
Escala funcional	Imagen corporal	4	9-12
	Función sexual	2	14, 15
	Disfrute sexual	1	16
	Perspectiva de futuro	1	13
Escala de síntomas	Efectos adversos de las terapias sistémicas	7	1-4, 6, 7, 8
	Síntomas pecho	4	20-23
	Síntomas del brazo afecto	3	17-19
	Preocupación por la pérdida del pelo	1	5

Para calcular los valores de cada escala se debe estimar el promedio de los elementos que contribuyen la misma, lo que se conoce como la puntuación bruta (raw score) y a continuación se realiza una transformación lineal para estandarizar la calificación absoluta, por lo que las puntuaciones oscilan entre 0 y 100.



Por lo tanto, una puntuación alta en una escala funcional representa un nivel alto y saludable de funcionamiento. Por el contrario, una puntuación alta en una de las escalas de síntomas representa un alto nivel de sintomatología/problemas. Por último, una puntuación alta para el estado global de salud y calidad de vida representa una alta calidad de vida.

- Estado de la cicatriz: Escala POSAS

Para valorar el estado de la cicatriz se empleó la escala POSAS, cuestionario breve que se divide en dos subescalas: escala de evaluación de la cicatriz por el paciente, implementada por el propio paciente y escala de evaluación de la cicatriz del observador (122,123). La escala del paciente contiene dos ítems y la escala del observador contiene 4. Todos los ítems de las dos subescalas son puntuados numéricamente. La puntuación de cada ítem del cuestionario puede oscilar entre 0 y 10, representando el 0 la normalidad de la piel y 10 representa un mal estado de la cicatriz, tal y como aparece en la tabla 4.4.

Tabla 4.4. Estructura factorial de la Escala POSAS.

Escala POSAS	Paciente	Observador	Puntuación									
	2 ítems	4 ítems	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

- Adhesiones miofasciales y flexibilidad: Escala MAP-BC

Para la operativización de esta variable se empleó el cuestionario MAP-BC (124). Esta herramienta evalúa el grado de adherencias miofasciales en 7 zonas anatómicas en pacientes con cáncer de mama. En cada zona, el grado de adherencias miofascial se puntúa a tres niveles de profundidad: piel, nivel superficial y nivel profundo (Tabla 4.5).



Tabla 4.5. Nivel de profundidad de la Escala MAP-BC.

Nivel de profundidad	Instrucciones para la palpación
Piel	Sin ningún tipo de presión vertical, la piel se mueve en todas las direcciones relativas a las estructuras anatómicas del nivel miofascial superficial.
Superficial	La piel y los tejidos subcutáneos del nivel superficial se mueven en todas las direcciones relativas al nivel miofascial profundo subyacente.
Profundo	Todos los tejidos se mueven en todas las direcciones relativas a las estructuras óseas subyacentes.

Cada nivel puede ser puntuado en una escala de 4 puntos (entre sin adherencias y adherencias muy fuertes), siendo 0 sin restricción en el deslizamiento del tejido y 3 el deslizamiento del tejido es casi imposible. La puntuación total se obtiene de la suma de todos los ítems y varía desde 0 a 63. La estructura factorial del instrumento puede observarse en la Tabla 4.6.

Tabla 4.6. Estructura factorial de Escala MAP-BC.

ESCALA MAP-BC	Niveles de profundidad	Zonas de cicatriz	Sistema de puntuación (0-3)
	Piel	Zona axilar	
		Zona mamaria	
		Zona Pectoral mayor	
		Pectoral menor	
		Pared torácica frontal	



		Pared torácica lateral	
		Zona axilar (90° de abducción)	
		Pliegue inframamario	
	Nivel superficial	Zona axilar	
		Zona mamaria	
		Zona Pectoral mayor	
		Pectoral menor	
		Pared torácica frontal	
		Pared torácica lateral	
		Zona axilar (90° de abducción)	
	Nivel profundo	Pliegue inframamario	
		Zona axilar	
		Zona mamaria	
		Zona Pectoral mayor	
		Pectoral menor	
Pared torácica frontal			
Pared torácica lateral			
Zona axilar (90° de abducción)			
Pliegue inframamario			



- Cordón Linfático: observación y palpación

La presencia de cordón linfático fue evaluada mediante las técnicas de observación y de palpación. La exploración física fue realizada del siguiente modo: la paciente se colocaba en posición de decúbito supino con el codo en extensión y el hombro en abducción máxima. El evaluador debía visualizar y palpar las cuerdas incluyendo la zona axilar, la parte superior del brazo desde la axila hasta el espacio antecubital y a través del antebrazo hasta la base del pulgar. Se comprueba si en la zona axilar se encuentran bandas tensas con la palpación por parte del fisioterapeuta (20,125).

- Linfedema: llamada telefónica

Pasados 6 meses desde la intervención quirúrgica, se llevó a cabo una llamada telefónica para conocer la posible aparición de linfedema tras la intervención quirúrgica. Se considera positivo si en este tiempo la paciente ha recurrido a su médico debido a hinchazón del miembro superior homolateral y le ha sido confirmado el diagnóstico de linfedema (126). Las variables de resultado son resumidas en la Tabla 4.7.

TABLA 4.7. Resumen de las variables e instrumentos de medida.

Variables	Instrumento de medida
Rango de movimiento	Goniómetro convencional
Fuerza muscular	Dinamómetro Jamar Plus
Dolor y funcionalidad	Escala SPADI
Calidad de vida	Cuestionario EORTC QLQ-BR23
Estado de la cicatriz	Escala Posas
Flexibilidad y adherencias miofasciales	Escala MAP-BC
Presencia de cordón linfático	Palpación
Presencia de linfedema	Llamada telefónica



4.8. Procedimiento

Para el desarrollo de nuestro proyecto de investigación, en primer lugar, se pidió permiso al Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Una vez, que nuestro proyecto obtuvo la conformidad para llevarse a cabo fue registrado en la base de registro de ensayos clínicos Australian New Zealand Clinical Trial Registry (código de registro: ACTRN1268000719235) (anexo 1).

Previo a la intervención quirúrgica, se visitaron a las pacientes y se les informó acerca del proyecto de investigación. Una vez aceptada la participación voluntaria y firmado el consentimiento informado (anexo 2), se recogieron los datos descriptivos incluidos en la hoja de registro (anexo 3). Además, se implementaron los cuestionarios EORTC BR-23 y SPADI y se valoró la fuerza muscular y el rango de movilidad articular.

La participación de una paciente en el estudio comenzaba cuando, tras ser intervenida quirúrgicamente, se confirmaba en la primera sesión de la fase de recuperación funcional que el número de ganglios extirpados finalmente no podía llegar a considerarse como linfadenectomía axilar. En esa primera sesión se valoró de nuevo la movilidad articular, la fuerza muscular, el grado de dolor y discapacidad y la calidad de vida.

En la primera sesión de la fase de tratamiento de la cicatriz, justo antes de iniciar el tratamiento, se valoró el estado de la cicatriz y las posibles adherencias miofasciales.

En la última sesión del tratamiento de la cicatriz se realizó la valoración final. Se valoró la movilidad articular, la fuerza muscular, el grado de dolor y discapacidad, la calidad de vida, el estado de la cicatriz, las posibles adherencias miofasciales y la presencia de cordón axilar. Finalmente, se llevó a cabo un seguimiento a los seis meses sobre la aparición de linfedema y/o cordón axilar. El proceso de valoración se recoge en la tabla 4.8.



Tabla 4. 8. Descripción del proceso de valoración.

Proceso de valoración		
Valoración Inicial (T0)	Movilidad articular Fuerza muscular SPADI EORTC-BR 23	Día previo a la intervención
Valoración Post-intervención (T1)	Movilidad articular Fuerza muscular SPADI EORTC-BR 23	Aproximadamente a los 7 días tras la intervención
	POSAS MAP-BC	Aproximadamente a los 15 días tras la intervención
Valoración Post-Intervención (T2)	Movilidad articular Fuerza muscular SPADI EORTC-BR 23 POSAS MAP-BC Cordón axilar	Al mes de haber recibido la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela
Seguimiento	Linfedema Cordón axilar	A los 6 meses desde la intervención quirúrgica

4.9. Descripción de la intervención

La intervención terapéutica propuesta consistió en un programa precoz de fisioterapia post-quirúrgica junto con una intervención basada en educación para la salud. El programa se organizó en 3 bloques: recuperación funcional, tratamiento de la cicatriz y sesión informativa, véase Tabla 4. 9.



La intervención consistió, por tanto, en un programa de ejercicios, explicados de forma oral y gráfica, centrado en la recuperación funcional, en el tratamiento de la cicatriz y en la prevención del linfedema, así como en la promoción de pautas de higiene postural, todo ello aplicado de forma individualizada en función del progreso de cada paciente. Se animó a las pacientes a ser la parte principal de su tratamiento de fisioterapia, despertando así su motivación y pretendiendo de esta forma la adhesión al tratamiento.

Tabla 4.9. Descripción de la intervención del programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria.

Componentes de la intervención	Descripción
Recuperación Funcional	Ejercicios respiratorios y movilidad de los hombros.
Recuperación de la cicatriz	Masaje del tejido cicatricial y estiramiento suave del tejido.
Información	Higiene postural individualizada e información sobre la prevención del linfedema.

En la primera fase del tratamiento se realiza la **recuperación funcional**, en la que se informó a las pacientes sobre los objetivos principales a alcanzar y se les enseñó cómo se debían llevar a cabo los ejercicios. Los objetivos de esta fase son:

- Normalizar el tono muscular del miembro superior homolateral.
- Mejorar el drenaje linfático de la extremidad superior homolateral.
- Mantener una buena movilidad de la extremidad superior homolateral.

Las pacientes debían realizar cuatro ejercicios diferentes que consistían en movimientos respiratorios, particularmente, ejercicios diafragmáticos que iban acompañados de movimientos de la extremidad superior afecta, así como, estiramientos y ejercicios activos-asistidos progresivos. La duración de cada sesión fue aproximadamente de 60 minutos. En estas sesiones, los fisioterapeutas se aseguraron de que todos los pacientes



habían aprendido los ejercicios con la finalidad de realizarlos en casa a diario. Los pacientes debían realizar en casa de 15 a 30 repeticiones de cada ejercicio. (Tabla 4.10).

Tabla 4.10. Descripción de los ejercicios de la primera fase: recuperación funcional.

Posición de partida	Realización del ejercicio
Sedestación	<p>I. Se colocan las manos en la región abdominal mientras se inspira y se realiza un movimiento de 90° de abducción de hombro y codo en extensión en el plano frontal mientras se exhala.</p> <p>II. Entrelazando las manos se lleva a cabo un movimiento de flexión de hombros con los codos extendidos hasta la altura del pecho mientras se inhala.</p> <p>III. Se realiza de la misma forma que el anterior, pero realizando la flexión de hombro máxima posible en el plano sagital.</p> <p>IV. Se colocan los brazos a 90° de flexión hombro sobre la camilla intentando que el abdomen se aproxime a las rodillas mientras se espira.</p>





ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





Figura 4.3. Descripción gráfica de los ejercicios propuestos en la primera fase:
recuperación funcional

Fuente: Elaboración propia

La segunda fase, el **tratamiento de la cicatriz:**

La primera sesión de esta fase tiene lugar al menos dos días después de la retirada de los puntos de sutura.

Los objetivos de esta fase son:

- Enseñar el cuidado higiénico de la cicatriz.
- Evitar la presencia de una cicatriz hipertrófica, retráctil o aparición de brida.
- Normalizar las zonas circundantes a la propia cicatriz.

Para el cuidado de la cicatriz se necesitaba el uso de vaselina, la cual debía ser aplicada 10 minutos antes de bañarse; una vez en el baño, se debía utilizar una manopla y lavar con precaución la cicatriz, debiendo repetir este proceso hasta que la cicatriz estuviera limpia. Posteriormente se indicaba la importancia de secar muy bien la cicatriz. Además, se debía comprobar que la ropa interior superior fuese la más apropiada y que se ajustase pero que no apretara en exceso porque se podría provocar la acumulación de linfa en la zona subaxilar.



Para la normalización de las zonas circundantes se llevaron a cabo técnicas de masoterapia y de cinesiterapia, las cuales tenían la finalidad de aportar elasticidad y evitar las posibles adherencias de los tejidos, haciendo hincapié en las zonas endurecidas.

Para iniciar la normalización del tejido circundante a la cicatriz quirúrgica fue necesario que las pacientes movilizaran su pecho afecto en todas las direcciones con el miembro superior contralateral. Una vez realizado este movimiento, las fisioterapeutas daban instrucciones de cómo realizar un auto-masaje de la cicatriz; para ello, se colocaban dos dedos justo encima de la cicatriz y se realizaba un movimiento hacia caudal, y del mismo modo, esos dedos se colocaban justo debajo de la cicatriz y se realizaba un movimiento hacia craneal con el fin de movilizar y mejorar la elasticidad del tejido subcutáneo.

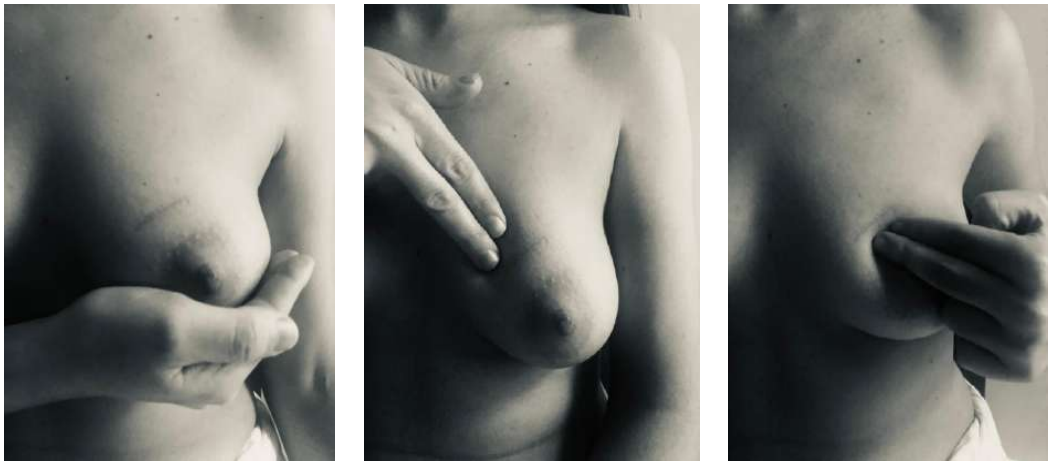


Figura 4.4. Descripción gráfica de los ejercicios propuestos en la segunda fase:
tratamiento de la cicatriz.

Fuente: Elaboración propia

Para finalizar las sesiones se realizaban estiramientos de la axila, recordando que se podía provocar molestias, pero no dolor. Las pacientes fueron animadas a mantener cada posición durante 45-60 segundos, con un total de 3 repeticiones de cada estiramiento (tabla 4.11). Las pacientes debían incluir estos ejercicios en su tratamiento diario en su domicilio.



Tabla 4.11. Descripción de los estiramientos en la segunda fase: tratamiento de la cicatriz.

Posición de partida	Realización del estiramiento
Bipedestación	<p>I. La paciente debe colocar su mano homolateral en dirección a la oreja contraria y aplicar un empuje posterior en el codo del lado homolateral con su mano contralateral.</p> <p>II. Partiendo de la misma posición, se aplica una presión suave desde la axila homolateral.</p> <p>III. De nuevo, partiendo desde la posición inicial, se realiza una flexión lateral de tronco hacia el lado sano.</p>



Figura 4.5. Descripción gráfica de los estiramientos en la segunda fase: tratamiento de la cicatriz.

Fuente: Elaboración propia



La tercera fase consiste en una **sesión informativa** que tiene el objetivo de:

- Dar a conocer el funcionamiento del sistema linfático y con ello prevenir sus posibles complicaciones.

Dicha fase fue dirigida a pacientes, familiares y cuidadores. Se dio un breve repaso anatomofisiológico del sistema linfático de forma sencilla para que lo pudieran entender personas ajenas a esta materia.

Las pacientes debían conocer qué cambios se producen tras la cirugía, y que tras esta podía existir riesgo de desarrollar un linfedema. Se les facilitó información acerca de cómo favorecer el mantenimiento del sistema linfático y estimular su funcionamiento, así como evitar factores de riesgo que pueden contribuir a su deterioro (Anexo 8). Algunos ejemplos de estas indicaciones son:

Vestimenta:

- La ropa no debe apretar ni ejercer presión.
- Se recomienda uso de sujetador sin aro. Los tirantes deben ser anchos y no deben clavarse.
- Es preferible no llevar el reloj, pulseras o anillos en el brazo afecto.

Cuidados cosméticos corporales y de peluquería:

- Se debe tener una máxima limpieza y cuidado meticuloso de la piel.
- Tener cuidado al cortarse las uñas, no cortarse la cutículas para evitar heridas
- Protegerse del calor excesivo: evitar la sauna y los rayos U.V.A
- En la peluquería, proteja los hombros y los brazos de la acción del calor del casco del secador.
- Los baños y duchas, con agua templada.
- Precaución con los baños al sol, evitar las quemaduras solares.



En casa y en el trabajo:

- Evitar heridas y sobreesfuerzos
- Trabajos ligeros, de pequeños movimientos y realizar descansos de forma frecuente.
- No transportar cestas de la compra pesadas.
- Tener precaución con los objetos punzantes: cuchillos, agujas, etc.
- No lavar con agua muy caliente.
- Evitar el consumo excesivo de alcohol, tabaco y café.

Alimentación:

- Evitar el sobrepeso
- Evitar la abundancia de sal en las comidas
- Beber abundante líquido.

En el jardín y en el campo

- Utilizar guantes para el cuidado de las plantas, evitando las heridas con espinas, púas y tijeras
- Evitar las picaduras de insectos, se recomienda el uso de repelentes. En vacaciones, evitar las regiones infectadas de insectos.



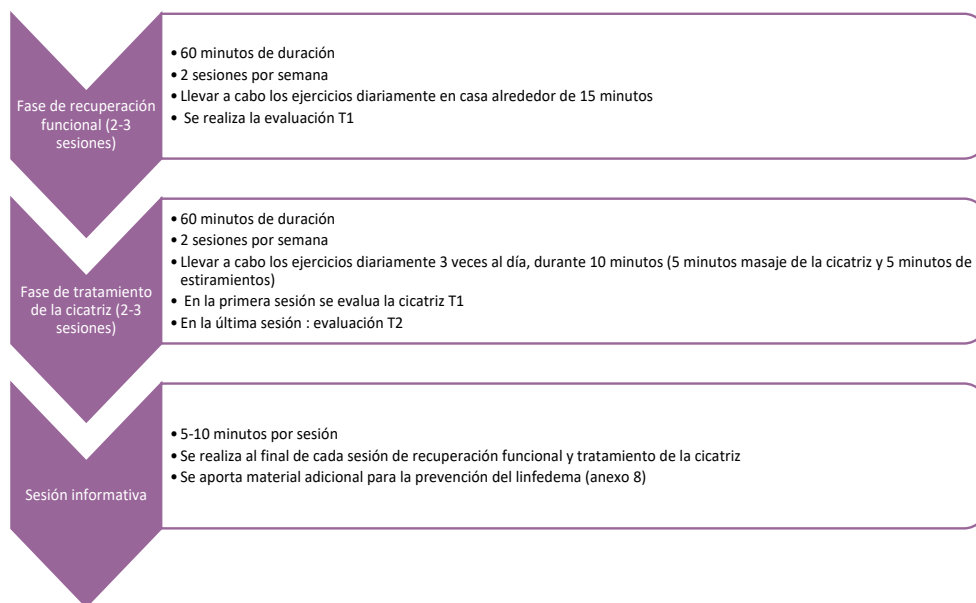


Figura 4.6: Distribución temporal de la intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica.

Fuente: Elaboración propia

4.10 Análisis estadístico de los datos

Una vez recabada toda la información relativa a las variables de estudio mediante el procedimiento previamente descrito, se creó una matriz de datos anonimizada. La información fue agrupada según la tipología de las variables y todos los datos fueron revisados para evitar posibles anomalías o duplicidades. Se utilizó el test de Shapiro-Wilk para determinar si las variables de resultado seguían una distribución normal. Debido a que no fue así, para la comparación de los resultados se utilizaron pruebas no paramétricas. Concretamente se utilizó el test de Wilcoxon para analizar las diferencias post-pre intervención en la muestra. Para una mejor comprensión de los resultados, las medidas de tendencia central y dispersión fueron calculadas para todas las variables junto con la mediana y las puntuaciones mínimas y máximas. Para el cálculo del tamaño del efecto se empleó el estadístico r (Rosenthal). Se estableció un nivel de significación estadística del 95% ($p < 0.05$). Los datos se analizaron mediante el paquete estadístico



SPSS versión 17.0 (IBM Corp, Armonk, NY, USA) y para la generación de los gráficos se utilizó el programa GraphPad Prism versión 8 (GraphPad Inc, San Diego, CA, USA).

4.11. Aspectos éticos

Este estudio de investigación se ha desarrollado siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta con la conformidad del Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitario Virgen del Rocío (anexo 2) y ha sido registrado en la base de registro de ensayos clínicos *Australian New Zealand Clinical Trials Registry* (Código de registro: ACTRN12618000719235).

Se entregó a cada una de las pacientes la hoja de consentimiento informado para participar en la investigación y autorizar la revisión de su historia clínica (anexo 2). El acceso a la historia clínica se ha llevado a cabo en base a la legislación vigente: Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 3/2005, de 7 de Marzo de modificación de la ley 3/2001, de 28 de Mayo, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes. Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

Se ha garantizado la confidencialidad de los datos en base a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 5. Resultados

En el presente capítulo, se presentan los resultados del análisis de los datos recogidos en esta investigación. En primer lugar, comenzaremos con el análisis descriptivo de las características de la muestra de estudio y, en segundo lugar, con el objetivo de dar respuesta a los objetivos específicos planteados, se llevará a cabo la descripción de los resultados obtenidos en relación a las variables de resultado del estudio.

5.1 Características de la muestra de estudio

La muestra de estudio estuvo integrada por un total de 43 mujeres con una media de edad de 55,37 años presentando una desviación típica de 10,7 años (tabla 5.1). La mayoría de las mujeres eran caucásicas (93%), una de ellas de etnia africana y dos mujeres eran latinoamericanas.

Tabla 5.1. Estadísticos descriptivos de la edad de la muestra.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
Edad	43	31	71	55,37	10,7

De todas ellas, el 35,71% presentaba un índice de masa corporal normal, el 40,47% tenían sobrepeso y el 23,80% padecían de obesidad (tabla 5.2).

Tabla 5.2. Estadísticos descriptivos del índice de masa corporal (IMC) de la muestra.

	N	IMC normal	IMC sobrepeso	IMC obeso	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.
IMC	42	35,71%	40,47%	23,80%	17,97	49,33	27,14	6,08
		15	17	10				



En relación al diagnóstico médico sobre el tipo de carcinoma que presentaban, seis mujeres padecían carcinoma ductal in situ, treinta y seis mujeres fueron diagnosticadas de carcinoma ductal invasivo y solo una mujer presentó carcinoma lobulillar in situ. En relación al estadio de la enfermedad, el estadio 0 estuvo presente en seis mujeres con un 15,8 % y se confirmó que el estadio I apareció en el 60,5 de la muestra tal y como se recoge en la tabla 5.3.

Tabla 5.3. Frecuencia de los tipos de carcinoma de mama y estadios de la enfermedad.

Carcinoma ductal in situ (CDIS)	Carcinoma Ductal Invasivo (CDI)	Carcinoma Lobular in situ (CLIS)	Estadio del carcinoma de mama	
			14%	83.7%
N: 6	N: 36	N: 1	Estadio 0	N: 6 (15,8%)
			Estadio I	N:23 (60,5%)
			Estadio IIA	N:4 (10,5)
			Estadio IB	N:2 (5,3%)
			Estadio IIB	N:3 (7,9%)

Desde el punto de vista quirúrgico, encontramos dos tipos de cirugía de cáncer de mama, una de ellas es la mastectomía unilateral simple, la cual, fue realizada en seis mujeres, siendo el 14% de la población total, mientras que al resto de las mujeres se le realizó una cirugía conservadora de pecho, en la cual, se agrupaban diferentes tipos: la segmentectomía, la cuadrantectomía, la resección mama cuadrante y la escisión mamaria local (tabla 5.4).

Tabla 5.4. Tipología de cirugía mamaria.

Mastectomía unilateral simple	Cirugía conservadora de pecho
14%	86%
N: 6	N: 37



La técnica de elección de pecho según cada caso fue acompañada de la técnica axilar, la biopsia de ganglio centinela. Al realizar esta técnica se analizaron la posible afectación de los ganglios axilares. La media de extirpación del número de ganglios fue de 2,19 con una desviación típica de 1,18. Solo en seis mujeres los ganglios han resultado afectados con un 14%, en las treinta y siete mujeres han resultado ser negativos con un 86% (tabla 5.5).

Tabla 5.5. Estadística descriptiva de los ganglios extirpados durante la cirugía y el número de ganglios positivos y negativos.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Tip.	Ganglios positivos	Ganglios negativos
Número de ganglios extirpados	43	1	6	2,19	1,18	14% N: 6	86% N:37

En el 53,5% de la muestra femenina, el lado de la intervención quirúrgica ha sido el miembro superior derecho, mientras que en el 44,2% de la población ha sido el miembro superior izquierdo. Encontramos un caso único en que se realizó una intervención bilateral de los miembros superiores. En el 55,8% de las mujeres coincidieron lado afecto y lado dominante y el 44.2% de las mujeres fueron intervenidas de su miembro superior no dominante (tabla 5.6).



Tabla 5.6. Estadística descriptiva del miembro superior intervenido quirúrgicamente y la dominancia del miembro superior afecto.

Miembro superior Derecho	Miembro superior Izquierdo	Miembros superiores	Lado Dominante	Lado No Dominante
53.5%	44.2%	2.3%	55.8%	44.2%
N: 23	N:19	N: 1	N:24	N:19

Previo a la intervención quirúrgica solo trece mujeres habían recibido terapia coadyudante, un 30,2% de la población con una media de sesiones de terapia coadyudante de 11,46 y una desviación típica de 4,29. La quimioterapia ha sido la terapia coadyuvante más frecuente, fueron 11 mujeres las que recibieron este tipo de terapia y sólo 2 mujeres recibieron como terapia coadyuvante la radioterapia con un 4,7% (tablas 5.7 y 5.8).

Tabla 5.7. Estadística descriptiva de la frecuencia de la terapia coadyuvante.

Terapia coadyuvante	Si	No	Media	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
	30,2 %	69.8%	11,46	6	18	4,29
	N:13	N: 30				

Tabla 5.8. Estadística descriptiva del tipo de terapia coadyuvante.

Tipos de terapia coadyuvante	
Quimioterapia	Radioterapia
23,3%	4,7%
N: 11	N:2



Según el análisis de datos, se observa que la media del tiempo para dar inicio al programa de intervención precoz de fisioterapia fue de 9,38 días. La media de duración en días del programa de fisioterapia precoz ha sido de 23,16 días, la media de duración del programa ha sido de 3,41 semanas y, por último, la media de sesiones recibidas en el programa de fisioterapia precoz fue de 4,09 (tabla 5.9).

Tabla 5.9. Estadísticos descriptivos de las características del programa de intervención de fisioterapia precoz.

	Media	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Días para comenzar el programa de fisioterapia	9,38	5	26	4,50
Duración en días del programa de fisioterapia	23,16	14	30	5,15
Número de semanas de fisioterapia	3,41	2	4	0,69
Número de sesiones de fisioterapia	4,09	4	6	0,366



5.2 Resultados por objetivos específicos del objetivo general I

Tres objetivos específicos se propusieron como guía para desarrollar el principal objetivo de este estudio. En este apartado se exponen los resultados del análisis de datos.

Objetivo específico número 1 del objetivo general I. Conocer la tasa de participación de pacientes en la intervención propuesta de fisioterapia precoz tras la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela.

Entre los meses de enero del año 2018 y marzo del año 2019, 82 mujeres fueron intervenidas quirúrgicamente mediante biopsia de ganglio centinela en el hospital de referencia para esta investigación. De todas ellas, 16 mujeres fueron excluidas basándonos en los criterios de selección y 6 de ellas renunciaron a participar en la investigación. La principal causa de no participación fue la cantidad de tiempo necesario para acudir desde el lugar de residencia al hospital. Se observó que la tasa de participación fue de cuatro pacientes por mes y el 91% de las mujeres que cumplieron los criterios de inclusión aceptaron la participación del estudio (figura 5.1).



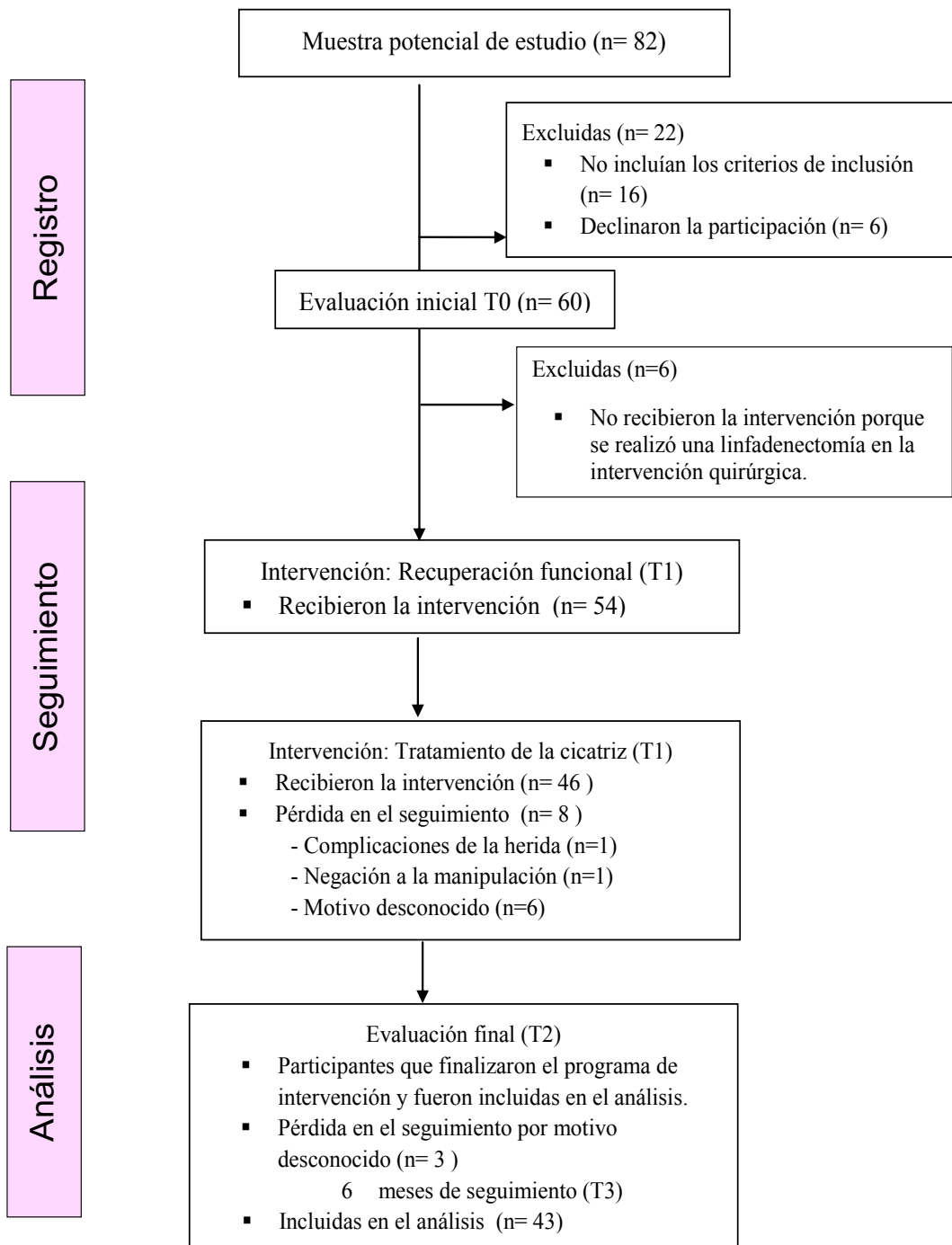


Figura 5.1. Diagrama de flujo.

Fuente: Elaboración propia.



Objetivo específico número 2 del objetivo general 1. Evaluar la tasa de retención y la tasa de abandono de las pacientes en la intervención de fisioterapia precoz propuesta.

La valoración inicial del estudio fue completada por 60 sujetos, de las que 54 mujeres cumplieron con los criterios de inclusión. De todas ellas, 46 mujeres acudieron a todas las sesiones de fisioterapia precoz, salvo 3, las cuales se perdieron en la evaluación final y en el seguimiento a los 6 meses, desconociéndose el motivo. Por tanto, la tasa de retención fue del 80%, tal y como puede observarse en la Figura 5.1. Al inicio de la fase de tratamiento de la cicatriz, 2 mujeres se negaron a continuar con la intervención por presentar complicaciones de la herida y por la presencia de miedo a la palpación de ésta, 9 mujeres abandonaron por razones desconocidas. Por tanto, la tasa de abandono fue del 20%.

El cumplimiento de la intervención fue excelente y todas las pacientes que completaron el estudio asistieron a todas las sesiones de fisioterapia. El tiempo medio para comenzar la intervención de fisioterapia precoz fue de 9,38 días. La duración media de la intervención fue de 23,16 días, distribuidos en una media de 3,41 semanas y con una media de sesiones de 4,09.

Objetivo específico número 3 del objetivo general 1. Determinar si la intervención precoz de fisioterapia aplicada tras la intervención quirúrgica de biopsia de ganglio centinela es segura.

Algunas pacientes informaron de cierto malestar en la extremidad superior y en la axila al realizar los ejercicios propuestos en la fase de recuperación funcional. Este síntoma se identificó como tensión tisular pero no como una sensación dolorosa. Una paciente informó de presentar infección en la herida, ocurriendo esta infección previamente al inicio del tratamiento de la cicatriz. No se han observado efectos adversos de gravedad.



5.3 Resultados por objetivos específicos del objetivo general II

Ocho objetivos específicos se propusieron como guía para desarrollar el objetivo general II de este estudio. En este apartado se exponen los resultados del análisis de datos. En primer lugar, se exponen los resultados del análisis descriptivo de las variables de estudio de los objetivos planteados. Además, para el análisis comparativo entre los diferentes momentos de evaluación se ha empleado la prueba de Wilcoxon para cada uno de los objetivos estudiados. Los resultados para los objetivos generales del estudio aparecen al final de este apartado.

Objetivo específico número 1 del objetivo general II. Comprobar si la intervención propuesta mejora el rango de movimiento articular del miembro superior homolateral tras la biopsia de ganglio centinela.

Para realizar una aproximación precisa a este objetivo se lleva a cabo el análisis de la tendencia central, dispersión y forma de distribución de la variable de rango de movimiento global del miembro superior. La media del índice global de movimiento inicial (T0) fue de 96,81 con una desviación típica de 8,13. La media del índice global de movimiento post-intervención (T1) ha sido de 87,95 con una desviación típica de 13,54. En la evaluación final (T2) se ha obtenido una media del índice global de movimiento de 99,76 y una desviación típica de 1,56 (tabla 5.10).



Tabla 5.10. Estadísticos descriptivos del índice del rango de movimiento global.

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip.
Índice global de movimiento T0	43	96,81	100	66,67	100,00	8,13
Índice global de movimiento T1	43	87,95	94,87	58,12	100,00	13,54
Índice global de movimiento T2	43	99,76	100	89,74	100,00	1.56

El rango de movilidad en la valoración post-cirugía (T1) es menor que la evaluación inicial, obteniéndose un valor $p= 0,000$. La valoración inicial del índice global de movimiento es menor con respecto a la valoración final, se obtiene un valor de p de 0,012. La valoración final es mayor que la valoración post-cirugía ($p= 0,000$, $r=0,6$), ver tabla 5.11. La representación gráfica muestra las puntuaciones de mediana, mínimo y máximo en los tres momentos de valoración (figura 5.2) así como la evolución de esta variable a lo largo del tiempo (figura 5.3).

Tabla 5.11. Valor p del índice global de movimientos en los tres momentos de medición (T0,T1 y T2).

Significación estadística (p-valor)		
T1-T0	T2-T1	T2-T0
0,000	0,000	0,012
T1<T0	T2>T1	T2>T0



RANGO DE MOVILIDAD ARTICULAR

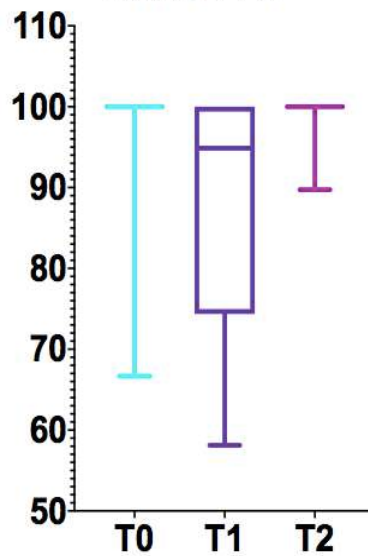


Figura 5.2. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo del índice de rango de movimiento T0, T1 y T2.

RANGO DE MOVIMIENTO ARTICULAR

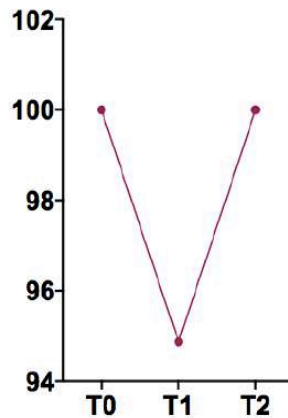


Figura 5.3. Evolución de la variable rango de movimiento articular a lo largo del tiempo.



Objetivo específico número 2 del objetivo general II. Analizar si tras recibir la intervención precoz de fisioterapia mejora la fuerza muscular del miembro superior homolateral.

Como ya se ha comentado en la metodología, para calcular los valores de fuerza muscular, se realizó un promedio de tres mediciones efectuadas con un dinamómetro de mano en T0, T1 y T2. En la valoración inicial (T0), la media de la fuerza muscular fue de 12,48 con una desviación típica de 5,11. Tras la intervención quirúrgica (T1), la media de la fuerza muscular fue superior a la inicial, con un 14,36 y una desviación típica de 5. Por último, se observó que la media de la fuerza muscular en la evaluación final fue superior a las anteriores (tabla 5.12).

Tabla 5. 12. Estadísticos descriptivos correspondientes a los valores de fuerza muscular en T0, T1 y T2.

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Fuerza muscular T0	43	12,48	12,70	3,86	26,20	5,11
Fuerza muscular T1	43	14,36	15,63	5,7	25,26	5
Fuerza muscular T2	43	16,56	16,60	6,46	26,76	4,71

Tras el análisis descriptivo, se realizó el análisis comparativo entre los momentos de valoración. Los resultados obtenidos han mostrado diferencias significativas en las tres mediciones de fuerza muscular ($p \leq 0,005$), véase tabla 5.13. El tamaño del efecto entre las puntuaciones en T2-T1 fue moderado ($r = 0,5$). En la figura 5.4 se observa gráficamente las puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la fuerza muscular en



los tres momentos de la valoración y en la figura 5.5 la evolución de la variable fuerza a lo largo del tiempo.

Tabla 5.13. Valor de p de la fuerza muscular en los tres momentos (T0, T1 y T2).

Significación estadística (p-valor)		
T1-T0	T2-T1	T2-T0
0,005	0,001	0,000
T1>T0	T2>T1	T2>T0

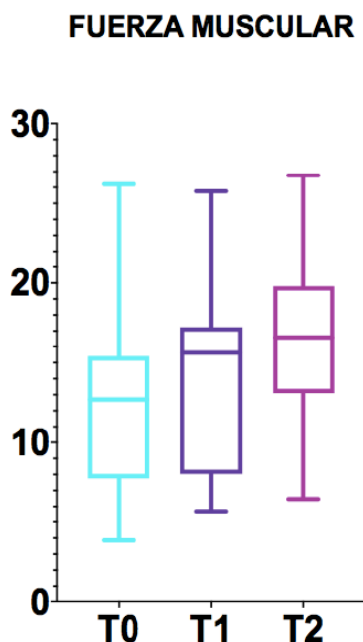


Figura 5.4. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la fuerza muscular en T0, T1 y T2.



FUERZA MUSCULAR

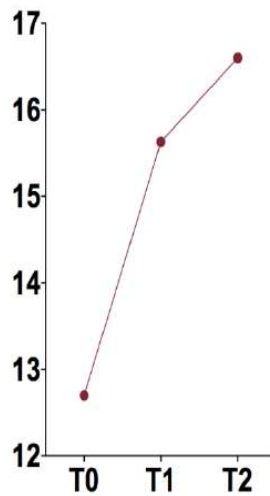


Figura 5.5. Evolución de la variable fuerza muscular a lo largo del tiempo.

Objetivo específico número 3 del objetivo general II. Conocer si la intervención disminuye el dolor y aumenta el grado de funcionalidad del miembro superior homolateral.

La escala SPADI nos ha permitido conocer el índice de dolor en el miembro superior homolateral a la intervención, en los tres momentos de la valoración.

En la evaluación inicial, la media de la presencia de dolor del hombro homolateral ha sido de 8,27 con una desviación típica de 11,86. En la evaluación tras la intervención quirúrgica, el dolor de hombro ha sido superior que la inicial debido a la propia intervención, siendo éste de 13,23 acompañada de una desviación típica de 10,27. Con respecto a la valoración final, la media de presencia de dolor en el hombro homolateral disminuye con respecto a la valoración anterior. La media ha sido de 8,58 con una desviación típica de 8,23 (tabla 5.14).



Tabla 5.14. Estadística descriptiva correspondiente a la presencia de dolor del miembro superior homolateral.

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Dolor MSH T0	43	8,27	5	0	48	11,86
Dolor MSH T1	43	13,23	11	0	41	10,27
Dolor MSH T2	43	8,58	6	0	34	8,23

MSH: miembro superior homolateral.

Una vez realizada la estadística descriptiva con respecto a la variable de dolor, nos disponemos a analizar la comparación entre los momentos de valoración, tal y como puede observarse en la tabla 5.15. Sólo se han obtenido diferencias significativas, siendo el valor de $p < 0,05$, en dos momentos: en la evaluación post-intervención (T1) con respecto a la evaluación inicial (T0) y en la evaluación final (T2) con respecto a la evaluación post-intervención ($r=0,5$). La figura 5.6 representa visualmente las puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la presencia de dolor del miembro superior homolateral. Puede observarse igualmente la evolución de esta variable en la figura 5.7.

Tabla 5.15. Valor de p con respecto a la presencia de dolor en el miembro superior homolateral.

Significación estadística (p-valor)		
T1-T0	T2-T1	T2-T0
0,014	0,001	0,678
T1>T0	T2<T1	T2>T0



PRESENCIA DE DOLOR DEL MIEMBRO SUPERIOR

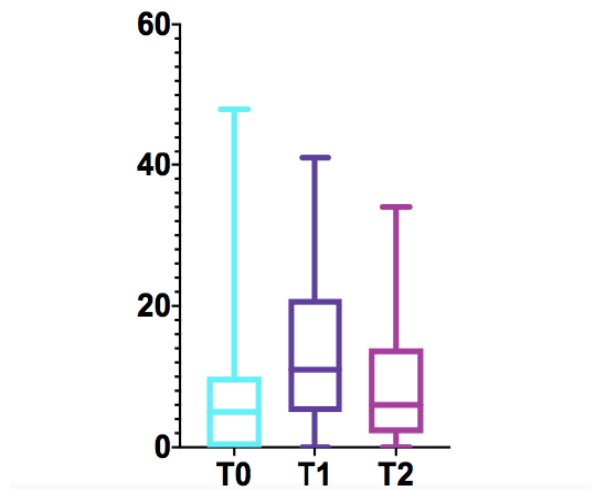


Figura 5.6. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la presencia de dolor en T0, T1 y T2.

PRESENCIA DE DOLOR DEL MIEMBRO SUPERIOR

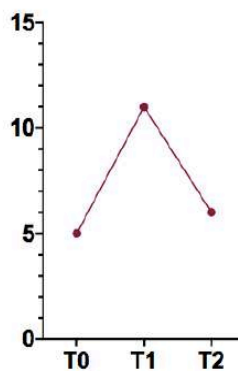


Figura 5.7. Evolución de la variable presencia de dolor a lo largo del tiempo.



Además, la Escala SPADI no sólo nos permite conocer la presencia de dolor del hombro homolateral, sino que nos permite conocer la presencia de discapacidad del miembro superior homolateral. La media de la discapacidad del miembro superior en la evaluación inicial ha sido de 7,09 con una desviación típica de 12,43. Sin embargo, en la evaluación post-intervención se ha observado que ha aumentado la disfunción del miembro superior homolateral, con una media de 21,97 y una desviación típica de 19,41. Al final de la evaluación, la media del grado de disfuncionalidad disminuye, con un 7,69 y una desviación típica de 12,45 (tabla 5.16).

Tabla 5.16. Estadística descriptiva correspondiente a la funcionalidad del miembro superior homolateral.

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Funcionalidad MSH T0	43	7,09	0	0	51	12,43
Funcionalidad MSH T1	43	21,97	19	0	62	19,41
Funcionalidad MSH T2	43	7,69	3	0	54	12,45

Como se ha realizado anteriormente, se ha llevado a cabo el análisis de comparación entre los tres momentos de valoración. Se ha obtenido dos diferencias significativas ($p=0,000$), presentando una mayor disfunción del hombro homolateral tras la intervención quirúrgica. La otra diferencia significativa se ha obtenido entre la valoración final y la post-quirúrgica siendo menor el grado de disfunción de hombro en la valoración final ($r=0,8$), ver tabla 5.17. En la figuras 5.8 y 5.9 se muestra la representación gráfica de las puntuaciones de tendencia central y la evolución de la disfunción del miembro superior homolateral a lo largo del tiempo.



Tabla 5.17. Valor de p referente a la funcionalidad del miembro superior homolateral.

Significación estadística (p-valor)		
T1-T0	T2-T1	T2-T0
0,000	0,000	0,519
T1>T0	T2<T1	T2>T0

DISCAPACIDAD DEL MIEMBRO SUPERIOR

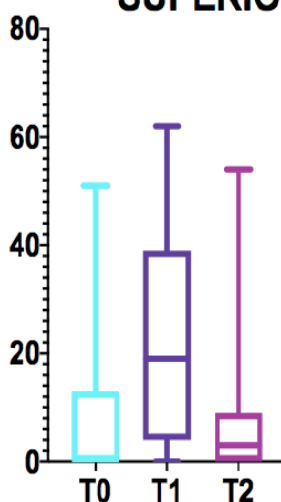


Figura 5.8. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de discapacidad del miembro superior homolateral.



DISCAPACIDAD DEL MIEMBRO SUPERIOR

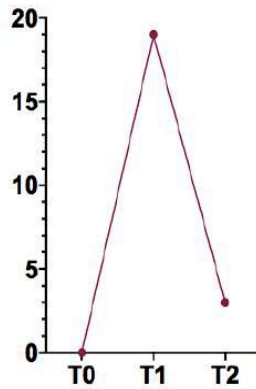


Figura 5.9. Evolución de la variable discapacidad del miembro superior a lo largo del tiempo.

A continuación, se recogen en la tabla 5.18 las puntuaciones globales de la escala SPADI. La media de la globalidad de la escala en la evaluación inicial ha sido de 13,79 con una desviación típica de 19,5. Tras la biopsia de ganglio centinela, el dolor y la discapacidad fueron mayores que en la evaluación inicial, con una media de 35,20 y una desviación típica de 27,99. Con respecto a la evaluación final, la media de dolor y disfunción es menor que la evaluación tras intervención y mayor que la evaluación inicial, siendo su valor de 16,28 con una desviación típica de 18,04.



Tabla 5.18. Puntuaciones de tendencia central de la escala SPADI.

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Global SPADI T0	43	13,79	6	0	72	19,5
Global SPADI T1	43	35,20	30	0	103	27,99
Global SPADI T2	43	16,28	10	0	75	18,04

Tras el análisis comparativo, se pueden observar diferencias significativas sólo en dos momentos, siendo el valor de significación de 0,000 en ambas, tal y como puede apreciarse en la tabla 5.19. Gráficamente se puede apreciar las puntuaciones de tendencia central y la evolución de la variable en las figuras 5.10 y 5.11.

Tabla 5.19. Valor de p en la escala SPADI.

Significación estadística (p-valor)		
T1-T0	T2-T1	T2-T0
0,000	0,000	0,218
T1>T0	T2<T1	T2>T0



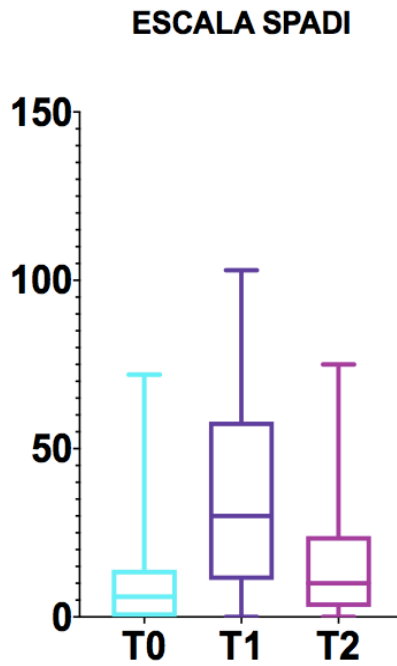


Figura 5.10. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo del estado global del dolor y la funcionalidad.

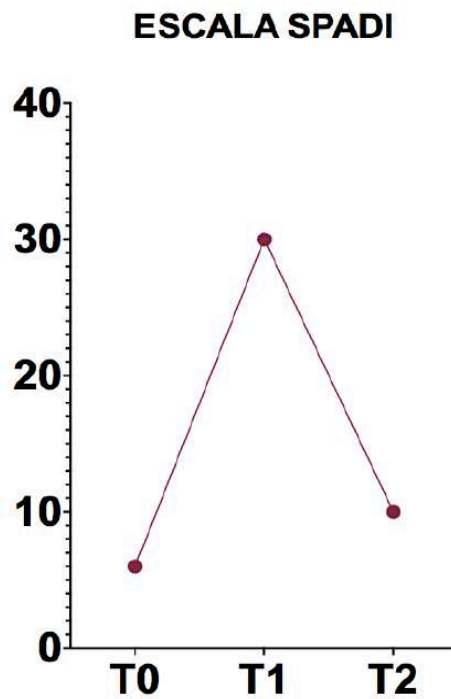


Figura 5.11. Evolución de la escala SPADI a lo largo del tiempo.



Objetivo específico número 4 del objetivo general II. Conocer si la intervención fisioterapéutica repercute positivamente en la calidad de vida de las participantes.

Para conocer la repercusión en la calidad de vida en las mujeres intervenidas de ganglio centinela se empleó el cuestionario de calidad de vida EORTC QLQ-BR23, el cual se divide en dos subescalas: subescala de funcionalidad y de síntomas.

Los resultados mostraron que la media global de la escala de funcionalidad en la evaluación inicial fue de 54,89 con una desviación típica de 16,75. Sin embargo, se obtiene un valor similar de la media en la evaluación post-intervención 52,29 y en la evaluación final, siendo su valor de 52,92. En la evaluación post-intervención la desviación típica es de 15,35 y en la evaluación final se obtiene una desviación típica de 16,22.

Por otro lado, contamos con la subescala de síntomas con respecto al miembro superior homolateral y la sintomatología del pecho. En la evaluación inicial, la media es de 12,32 y la desviación típica de 16,55. En la evaluación post-intervención la media es superior, siendo ésta de 20,40 y la desviación típica de 12,83, mientras que la media de la evaluación final es inferior a la evaluación post-intervención, siendo ésta de 18,63 y una desviación típica de 11,80. Los resultados del cuestionario de calidad de vida se recogen en la tabla 5.20.



Tabla 5.20. Estadística descriptiva del cuestionario EORTC QLQ-BR23.

		N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
EORTC QLQ-BR23 Función	T0	43	54,89	55,55	0	91,67	16,75
	T1	43	52,29	55,55	0	77,08	15,35
	T2	43	52,92	55,55	0	83,33	16,22
EORTC QLQ-BR23 Síntomas	T0	43	12,32	8,73	0	70,54	16,55
	T1	43	20,40	19,44	2,78	60,81	12,83
	T2	43	18,63	15,74	2,78	50,53	11,80
Imagen corporal	T0	43	89,53	100	0	100	21,97
	T1	43	86,04	100	0	100	23,12
	T2	43	86,04	100	0	100	22,32
Función sexual	T0	43	24,41	16,66	0	66,67	25,28
	T1	43	19,76	16,66	0	66,67	21,59
	T2	43	22,48	16,66	0	66,67	21,48
Disfrute sexual	T0	43	62,31	66,66	33,33	100	25,23
	T1	43	55,55	33,33	33,33	100	28
	T2	43	51,38	33,33	0	100	25,96
Perspectiva de futuro	T0	43	50,38	66,66	0	100	30,31
	T1	43	51,94	66,66	33,33	100	27,50
	T2	43	53,48	66,66	33,33	100	30,98
Efectos adversos de las terapias sistémicas	T0	43	20,81	14,28	0	85,17	20,88
	T1	43	23,36	19,04	0	90,48	23,32
	T2	43	19,49	9,52	0	95,24	23,39
Síntomas de pecho	T0	43	11,62	8,33	0	66,67	11,64
	T1	43	30,42	33,33	0	91,67	19,74
	T2	43	24,80	25	0	58,33	13,78
Síntomas del brazo afecto	T0	43	10,33	0	0	77,78	19,30
	T1	43	10,33	0	0	77,78	19,30
	T2	43	14,21	11	0	55,56	13,78
	T0	43	33,33	16,66	0	100	43,64



Preocupación por la pérdida del pelo	T1	43	19,04	0	0	66,67	26,22
	T2	43	11,11	0	0	33,33	17,21

Tras la descripción de la estadística descriptiva del cuestionario EORTC QLQ-BR23, nos disponemos a analizar la presencia de diferencias significativas. Encontramos diferencia significativa con respecto al apartado de síntomas del pecho con un valor de $p=0,000$, siendo la sintomatología superior tras la intervención que antes de ella. Además, en este mismo apartado, se obtiene un valor significativo de la comparación final y la línea de base siendo $p=0,000$, presentando una mayor sintomatología en la evaluación final que en la evaluación inicial. Por otro lado, se observa una diferencia significativa en el apartado de efectos adversos de las terapias sistémicas con una significación de $0,022$, siendo menor la presencia de estos efectos en la evaluación final que la evaluación post-intervención (tabla 5.21). La figura 5.12 y 5.13 nos permite visualizar la puntuación de tendencia central y la evolución del ítem de sintomatología de pecho del cuestionario EORTC-QLQ BR23.

Tabla 5.21. Valor de p correspondiente al cuestionario EORTC QLQ-BR23.

Significación estadística (p-valor)			
	T1-T0	T2-T1	T2-T0
Imagen corporal	0,148	0,758	0,267
	T1=T0	T2=T1	T2=T1
Función sexual	0,149	0,293	0,456
	T1=T0	T2=T1	T2=T0
Disfrute sexual	0,595	0,516	0,550
	T1=T0	T2=T1	T2=T0
Perspectiva de futuro	0,770	0,619	0,544
	T1=T0	T2=T1	T2=T0



Efectos adversos de las terapias sistémicas	0,245 T1>T0	0,022 T2<T1	0,173 T2>T0
Síntomas de pecho	0,000 T1>T0	0,32 T2<T1	0,000 T2>T0
Síntomas de brazo afecto	1,000 T1=T0	0,124 T2>T1	0,124 T2>T0
Preocupación por la pérdida del pelo	0,109 T1<T0	1,000 T2=T1	0,180 T2=T0
EORTC QLQ-BR23 función	0,380 T1<T0	0,761 T2<T1	0,601 T2<T0
EORTC QLQ-BR23 Síntomas	0,000 T1>T0	0,223 T2<T1	0,14 T2>T0

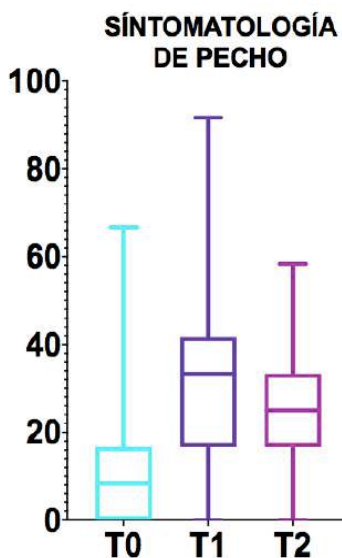


Figura 5.12. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de la sintomatología del pecho referente al cuestionario de EORTC QLQ-BR23.



SINTOMATOLOGÍA DE PECHO

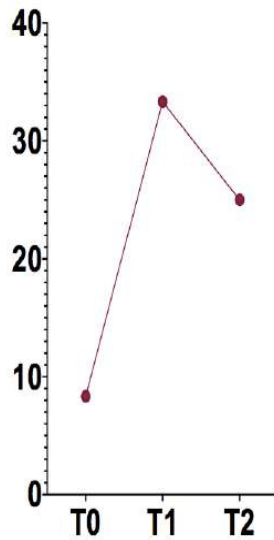


Figura 5.13. Evolución de la variable de la sintomatología de pecho a lo largo del tiempo.

Objetivo específico número 5 del objetivo general II. Estudiar si la aplicación de fisioterapia precoz mejora el estado global de la cicatriz tras la intervención de biopsia de ganglio centinela.

Para efectuar el estudio del estado global de la cicatriz se realizaron dos mediciones. La primera de ellas tiene lugar tras la intervención quirúrgica (T1) y la segunda fue en la evaluación final. Los resultados han mostrado que la media del estado global de la cicatriz tras la intervención quirúrgica fue de 24,74 y una desviación típica de 10,15, mientras que la media del estado global de la cicatriz en la evaluación final es completamente inferior a la anterior, siendo ésta de 9,53 y una desviación típica de 6,19 (tabla 5.22).



Tabla 5.22. Estadística descriptiva del estado global de la cicatriz (escala POSAS).

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Estado global de la cicatriz	43	24,74	26	1	41	10,15
	43	9,53	8	0	26	6,19

Tras el análisis comparativo de los dos momentos (T1 y T2), se obtiene una clara diferencia significativa, siendo el valor de $p=0,000$ y el tamaño del efecto grande ($r=0,8$), mejorando el estado de la cicatriz en la evaluación final, tal y como se observa en la tabla 5.23. En la figuras 5.14 y 5.15 se observa la representación gráfica del estado global y la evolución de la cicatriz a lo largo del tiempo.

Tabla 5. 23. Valor de p del estado global de la cicatriz en T1 y T2.

Significación estadística (p-valor)
T2-T1
0,000
T2<T1



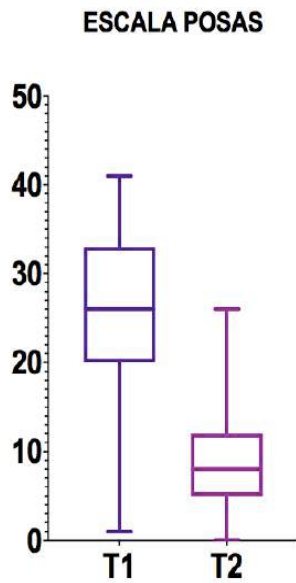


Figura 5.14. Puntuación de mediana, mínimo y máximo del estado global de la cicatriz.

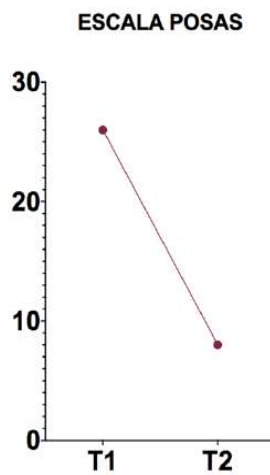


Figura 5.15. Evolución de la variable estado global de la cicatriz lo largo del tiempo.



Objetivo específico: número 6 del objetivo general II. Analizar si con la realización del tratamiento de fisioterapia se reducen las adherencias miofasciales tras la intervención quirúrgica.

Del mismo modo que el objetivo anterior, la presencia de adhesiones miofasciales se evaluó en dos momentos (T1 y T2), debido a que estas complicaciones pueden tener lugar únicamente tras la intervención quirúrgica. Los resultados han mostrado que la media de la valoración post-intervención fue de 24,74 con una desviación típica de 10,37, mientras que la media de la evaluación final fue de 5,62 con una desviación típica de 5,86, ver tabla 5.24.

Tabla 5. 24. Estadística descriptiva de las adherencias miofasciales.

	N	Media	Mediana	Mínimo	Máximo	Desv. Tip
Adhesiones miofasciales	43	24,74	22	8	49	10,37
	43	5,62	4	0	30	5,86

El estudio comparativo de los dos momentos se recoge en la tabla 5.25, donde puede observarse una diferencia significativa de $p=0,000$, siendo menor el grado de adherencias miofasciales en la evaluación final y observándose un tamaño del efecto grande ($r=0,87$). De forma visual se recoge en las figuras 5.1

6 las puntuaciones de mediana, mínimo y máximo y en la figura 5.17 se recoge la evolución de la variable de adherencias miofasciales a lo largo del tiempo.



Tabla 5.25. Valor de p correspondiente a las adherencias miofasciales.

Significación estadística (p-valor)
T2-T1
0,000
T2<T1

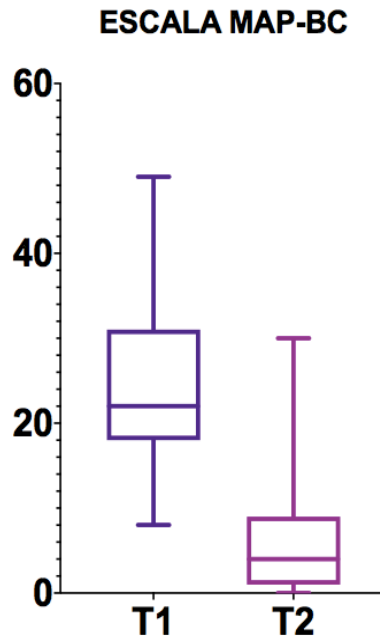


Figura 5.16. Puntuaciones de mediana, mínimo y máximo de las adherencias miofasciales



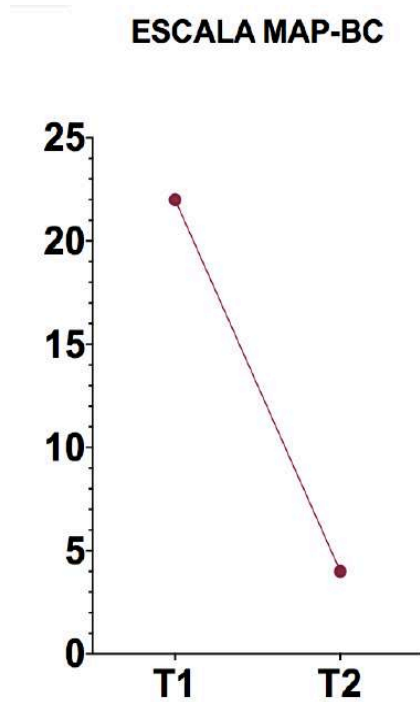


Figura 5.17. Evolución de la variable de adherencias miofasciales a lo largo del tiempo.

Objetivo específico número 7 del objetivo general II. Comprobar si la realización del programa propuesto previene la aparición del cordón linfático en el miembro superior afecto.

El estudio del presente objetivo se realizó mediante las técnicas de observación y de palpación durante las evaluaciones post-intervención y en la evaluación final. Para corroborar la presencia del cordón linfático era necesario encontrar bandas tensas a nivel axilar, la parte superior del brazo desde la axila hasta el espacio antecubital y a través del antebrazo hasta la base del pulgar.

Tras realizar el programa de fisioterapia precoz solo cuatro mujeres presentaron cordón linfático con un porcentaje del 9,3% de la población. El 90,7% de la población no presentó esta complicación (tabla 5.26).



Tabla 5.26. Estadística descriptiva de la presencia de cordón linfático.

Cordón linfático		
N	Si	No
43	4 (9,3%)	39 (90,7%)

Objetivo específico número 8 del objetivo general II: Analizar si a largo plazo la intervención de fisioterapia propuesta previene la aparición de linfedema.

Para llevar a cabo el estudio de este objetivo propuesto se realizó una llamada telefónica a cada una de las participantes del estudio con el fin de conocer si habían visitado a su médico de cabecera por presentar edema del miembro superior homolateral afecto. Esta llamada se efectuó a los 6 meses tras la intervención quirúrgica. Además, debían haber sido diagnóstica de linfedema. Los resultados muestran que ninguna de las participantes del estudio ha sido diagnosticada de edema o linfedema tras acudir a su médico de cabecera (tabla 5.27).

Tabla 5.27. Estadística descriptiva de la presencia de linfedema.

Linfedema		
N	Si	No
43	-	43 (100%)



5.4 Resultados para los objetivos generales del estudio

El objetivo principal del presente estudio fue estudiar la viabilidad y seguridad de un intervención precoz de fisioterapia en aquellas pacientes intervenidas quirúrgicamente de biopsia de ganglio centinela tras el cáncer de mama. De forma secundaria nos planteamos explorar preliminarmente la magnitud del efecto de la intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica para la recuperación funcional del miembro superior, la recuperación de la cicatriz quirúrgica y la mejora de la calidad de vida en mujeres intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela. Basado en la exposición previa en este capítulo de los resultados obtenidos para cada objetivo específico, se puede afirmar la intervención de fisioterapia precoz es viable y segura. No se informó de la aparición de efectos adversos graves y el cumplimiento de la intervención por parte de las pacientes fue excelente. Además, los resultados presentados en este estudio han proporcionado una evidencia preliminar para la aplicación de una intervención de fisioterapia precoz como un programa de rehabilitación de apoyo tras la biopsia selectiva de ganglio centinela, ya que ha tenido una repercusión positiva para la recuperación funcional del miembro superior y de la cicatriz quirúrgica con unos tamaños del efecto moderados-altos para estas variables. Sin embargo, dicha intervención parece tener escasa repercusión en la mejora de calidad de vida de las pacientes. Además, la presencia de complicaciones a largo plazo como pueden ser la aparición de cordón linfático y de linfedema ha sido escasa.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 6. Discusión

En este capítulo se expondrá una explicación general para los resultados obtenidos en el presente estudio. La discusión de los resultados entrelaza los datos y resultados que se han encontrado en la investigación con los datos o información de la base teórica y los antecedentes del estudio planteado. Así, la discusión de resultados consiste en explicar los resultados obtenidos y comparar estos datos con los reportados por otros investigadores. Por tanto, en este capítulo se pretende evaluar críticamente los resultados de la investigación desde la perspectiva de la propia autora, teniendo en cuenta los trabajos de otros investigadores y el propio.

El objetivo principal de nuestra investigación ha sido estudiar la factibilidad y seguridad de una intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica en aquellas pacientes intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela tras el cáncer de mama.

Este es el primer estudio que determina la viabilidad y seguridad de una intervención de fisioterapia precoz supervisada, la cual, se acompaña de educación terapéutica en mujeres tras la biopsia selectiva de ganglio centinela. Después de 15 meses, un total de 60 mujeres participaron en la investigación, de las que finalmente 43 completaron el programa de intervención. La duración media del programa de fisioterapia precoz fue de tres semanas y las pacientes recibieron una media de cuatro sesiones. Nuestros resultados confirman que la intervención de fisioterapia precoz es factible y es segura. El cumplimiento de la intervención fue del 80% de las pacientes. No se presentó ningún efecto adverso grave. Estos resultados obtenidos nos aportan información a la hora de determinar el reclutamiento anticipado y el grado de adherencia para realizar un estudio controlado y aleatorizado de mayor tamaño muestral.

Secundariamente, nos planteamos explorar de forma preliminar la magnitud del efecto de la intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica para la recuperación funcional de la extremidad superior, la recuperación de la cicatriz quirúrgica y la mejora en la calidad de vida en mujeres intervenidas quirúrgicamente mediante biopsia selectiva de ganglio centinela tras el cáncer de mama.



En relación al impacto inmediato de la intervención quirúrgica en las variables de estudio, se ha constatado que, a pesar de ser una cirugía mínimamente invasiva, la BSGC tiene un impacto físico negativo en las pacientes intervenidas. Tras la intervención quirúrgica, se observan diferencias significativas en el rango de movilidad articular, en la presencia de dolor, en la presencia de discapacidad del miembro homolateral y en la sintomatología de pecho.

Después de llevar a cabo el programa de educación sanitaria y manejo post-quirúrgico del miembro superior, se han obtenido de nuevo diferencias muy significativas en la función de la extremidad superior, concretamente en el rango de movimiento articular, en la fuerza muscular, en la presencia de dolor, en la presencia de discapacidad, en el estado de la cicatriz y en la presencia de adherencias miofasciales. Estos resultados indicarían que una intervención de fisioterapia precoz es efectiva para la recuperación funcional y el tratamiento de la cicatriz del miembro superior homolateral en aquellas mujeres que han sido intervenidas quirúrgicamente de biopsia selectiva de ganglio centinela.

Si comparamos los resultados obtenidos con la evaluación inicial, el rango de movimiento articular y la fuerza muscular han sido aumentados de forma significativa, sugiriéndose que la intervención de fisioterapia precoz propuesta mejoraría el estado de estas dos variables desde la evaluación inicial. Sin embargo, esta afirmación debe ser interpretada con precaución ya que las mujeres se sintieron temerosas al movilizar libremente la extremidad superior y generar fuerza con la misma en el momento de la hospitalización, con lo que se podrían haber obtenido puntuaciones bajas en dichas variables en la evaluación inicial. En cambio, la calidad de vida ha presentado un leve impacto tras por la cirugía, con la excepción del área de sintomatología de pecho.

La presencia de cordón linfático solo ha sido observada en el 9,3% de la población femenina, mientras que la presencia de linfedema no ha sido identificada en ninguno de los casos estudiados, con lo que la incidencia se ha reducido por completo. Esta secuela no ha estado presente en la población femenina.

A día de hoy solo encontramos dos estudios que han investigado la efectividad de una intervención precoz de fisioterapia o una intervención basada en una estrategia educativa para la recuperación funcional tras biopsia selectiva de ganglio centinela. Nuestros



resultados coinciden con los del estudio realizado por Scaffidi et al. (15), quienes demostraron que un programa de fisioterapia precoz junto con una propuesta educativa fue eficaz para la pronta recuperación del rango de movilidad articular y la función del miembro superior en mujeres intervenidas mediante biopsia de ganglio centinela y linfadenectomía. No obstante, los cambios en estas variables no fueron significativos hasta tres meses después de la intervención quirúrgica, mientras que en nuestro estudio se observaron cambios significativos cuatro semanas después de la cirugía. En contraposición a nuestros resultados encontramos los del estudio llevado a cabo por Sato et al. (29), en el que se concluyó que un programa basado en estrategias educativas sobre el manejo del miembro superior y la enseñanza de ejercicios no tuvo impacto en la recuperación funcional de las mujeres intervenidas mediante biopsia de ganglio centinela, aunque sí para la recuperación de las mujeres sometidas a linfadenectomía. Sin embargo, hay que destacar que la intervención llevada a cabo por estos investigadores no incluyó sesiones de fisioterapia como ha sido nuestro caso.

En lo que se refiere a la intervención, nuestra investigación ha implementado un protocolo constituido por tres fases: la primera de ellas fue la recuperación funcional, la segunda fase fue el tratamiento de la cicatriz y la tercera fase la sesión informativa. Estas fases han sido distribuidas entre cuatro a seis sesiones supervisadas por un fisioterapeuta especialista. Los estudios mencionados anteriormente incluyeron una estrategia educativa basada en recibir información previa sobre la intervención quirúrgica y poder así evitar los posibles efectos secundarios, tomando conciencia de las precauciones después de la cirugía axilar (15,29) y en el caso de Scaffidi et al. (15) se incluyeron junto a esta estrategia sesiones de fisioterapia durante el período hospitalario. Una vez que las pacientes recibieron el alta, fueron animadas a realizar los ejercicios en casa diariamente. Los participantes fueron evaluados en el primer y tercer mes (29) y en el primer, tercer y sexto mes después de la cirugía (15). En nuestro estudio, las sesiones de fisioterapia fueron recibidas tras el alta hospitalaria y las pacientes fueron evaluadas dos veces durante el primer mes después de la cirugía, con un seguimiento a los 6 meses.

No se han llevado a cabo investigaciones previas que hayan incluido la evaluación de la cicatriz en tras las sesiones de fisioterapia como ha sido nuestro caso. Sin embargo, los resultados obtenidos han demostrado que se podría prevenir las adherencias propias de la cicatriz y mejorar el estado global de la misma mediante técnicas de movilización precoz



ya que esta estrategia ha proporcionado beneficios en la recuperación de la cicatriz tras la biopsia selectiva de ganglio centinela.

Dado que los antecedentes sobre el tema son escasos, se discutirán las morbilidades que han sido asociadas a la biopsia selectiva de ganglio centinela desde un punto de vista epidemiológico, lo que ayudará además a perfilar una óptica más general de los beneficios de la intervención de fisioterapia estudiada.

El estudio llevado a cabo por Favarao et al. (92) demostró que los pacientes tuvieron una limitación de los movimientos de flexión y de extensión de 10° o más durante el primer mes tras la intervención. Del mismo modo, varios autores coincidieron con los resultados expuesto de Faravao (89,90,93,97). Un rango de movimiento de 160° a 180° es considerado normal, aunque un déficit de 10 o más grados estaría por debajo del rango de movimiento normal si en el lado contralateral se presentase un rango de movimiento de 170° (127). Además, Groef et al. (85) encontraron una disminución de la movilidad del hombro hacia el movimiento de flexión de un 26% y hacia el movimiento de abducción de un 30% en el primer año después de la cirugía. Por otro lado, encontramos otro estudio que ha mostrado que el movimiento de abducción del hombro había disminuido 10° o más y estaba presente en el 37.8% de los pacientes después de dos años de la intervención de biopsia de ganglio centinela (89). Contrariamente a los resultados expuestos, nuestro estudio demuestra la efectividad de la intervención de fisioterapia precoz y educación sanitaria para prevenir una pérdida de movimiento articular del hombro, ya que tras el primer mes de la intervención la movilidad articular se restablece con respecto a la evaluación inicial. La importancia de nuestra intervención recae en que la falta movilidad articular puede verse acompañada de otras afectaciones como el dolor, la debilidad y la pérdida de fuerza, las cuales pueden estar presentes desde la primera semana después de la cirugía hasta los dos años (95).

Dentro de la morbilidades del cáncer de mama asociadas a la biopsia selectiva de ganglio centinela encontramos también la pérdida de fuerza muscular. Un estudio ha demostrado que la incidencia de la disminución de la fuerza muscular ha sido de un 17% al 19% al año de la intervención quirúrgica (99). Del mismo modo, otro estudio ha demostrado que el 13% de los pacientes tuvieron un deterioro de la fuerza muscular en el primer año de la cirugía (85). A largo plazo la incidencia ha sido de un 11%. La pérdida de fuerza



muscular puede estar presente desde la primera semana postoperatoria y puede persistir hasta los dos años (95).

Por el contrario, los resultados de nuestro estudio han demostrado que la fisioterapia precoz y educación sanitaria ha sido una intervención factible, segura y beneficiosa, disminuyendo la pérdida de fuerza y recuperando los niveles de fuerza muscular tal y como estaban antes de la intervención quirúrgica. Una pronta actuación repercute positivamente en la disminución de las posibles secuelas.

Junto con la pérdida de fuerza y el rango de movilidad articular, también se ha descrito una alta incidencia de dolor tras el primer mes después de la cirugía, que según algunos autores ronda el 57% (95). En la investigación llevada a cabo por Liu et al. (100) se observó que la incidencia de dolor varió entre un 7,5% y 36% durante el primer año. Del mismo modo, otro estudio realizado por Groef et al. (85) ha mostrado una prevalencia alta de dolor debido a que el 50% de los pacientes habían experimentado una sensación dolorosa en la región superior del brazo homolateral un año después de la biopsia selectiva de ganglio centinela. A los dos años de la intervención quirúrgica, la incidencia estuvo entre un 8% y un 21% (100). Por otro lado Ronka et al. (93) encontraron una alta prevalencia de dolor en el pecho con un 37%. A largo plazo, el dolor ha seguido estando presente en un 9,3% de la población (99). En el caso de nuestro estudio, todas las participantes han disminuido considerablemente la sensación dolorosa tras el mes de la intervención quirúrgica, no observándose diferencias significativas con respecto a los valores de base.

Junto a la presencia de dolor hablamos de la presencia de disfunción del miembro superior. En el estudio realizado por Groef et al. (85) se observó que el índice de prevalencia de la disfunción del brazo era de un 49% tras el primer año. A pesar de los diferentes cuestionarios utilizados para la evaluación de la función del miembro superior, los resultados han sido comparados con otros resultados los cuales indicaban la aparición de limitaciones en las actividades de la vida diaria después la cirugía (128,129). Además, la afectaciones sensoriales las parestesias, las disestesias y la rigidez del miembro superior se han observado entre el 2 y 66% de las pacientes en el primer año; en el segundo año están presentes entre el 1 y 22% de las pacientes (100). Como puede observarse, nuestros resultados no son coincidentes con los estudios previos sobre la



funcionalidad del miembro superior ya que un mes después de la intervención quirúrgica se recupera por completo la función del miembro superior, volviendo al estado inicial antes de la cirugía.

La afectación en la calidad de vida de la población femenina tras ser intervenida de biopsia de ganglio centinela es una variable de gran relevancia. A pesar de su importancia, encontramos escasos estudios que lo hayan estudiado. Un estudio ha revelado que un incremento en la morbilidad puede ser asociado con una menor calidad de vida (89). A largo plazo, las comorbilidades asociadas a este tipo de cirugía de la región axilar pueden provocar cambios importantes en la calidad de vida (130). Más a corto plazo, este tipo de cirugía mínimamente invasiva ha demostrado tener un escaso impacto en la calidad de vida (13). Los resultados de nuestro estudio son coincidentes con lo anteriormente expuesto ya que la calidad de vida se ha visto afectada.

Otro posible problema es la aparición de un cordón linfático, conocido también como síndrome de web axilar. Según Koeler et al. (20) la incidencia de aparición de este síndrome se sitúa entre un 11% y 58%. Además, encontramos un estudio que muestra que la prevalencia del síndrome web axilar fue de un 12,1% (91), mientras que a los 3 meses la prevalencia fue del 20% (13). En nuestro estudio se ha observado una incidencia del 9,3%, por lo que se podría sugerir que la intervención llevada a cabo ayuda a prevenir la aparición de este síndrome.

Para finalizar, nos centramos en una posible secuela tras la intervención quirúrgica, el linfedema. La incidencia de aparición del linfedema después de seis meses tras la intervención de biopsia de ganglio centinela fue del 9% (90). Al año de la intervención la incidencia ha sido del 2 al 8,6%. A los dos años de la intervención la incidencia fue del 8,2% (90,93) A más largo plazo, el rango de incidencia varió entre 0 y 27,3% (89,90,94,99,104,112,113).

En nuestro estudio, se valoró la presencia de esta complicación a los seis meses de la intervención quirúrgica. Los resultados han mostrado que la intervención de fisioterapia precoz y educación sanitaria podría prevenir su aparición, ya que ninguna paciente ha sido diagnosticada de esta complicación.

Tras el análisis exhaustivo de los resultados de nuestra investigación se puede afirmar que la intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica ha sido factible y



segura. Además, los resultados preliminares apuntan hacia una repercusión positiva de la intervención planteada en la recuperación postquirúrgica tras biopsia de ganglio centinela. Estos resultados tienen, por tanto, una serie de implicaciones clínicas:

- El programa de intervención de fisioterapia precoz y educación sanitaria llevado a cabo podría ser recomendado por los profesionales de salud.
- El programa de intervención estudiado podría ayudar a diseñar un protocolo de actuación para las pacientes que reciben este tipo de cirugía. Gracias a la implementación de este protocolo, todas las pacientes intervenidas con este tipo de cirugía podrían beneficiarse del mismo.
- El programa constaría de un número reducido de sesiones, hecho que disminuiría los costes al sistema sanitario.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 7. Limitaciones y fortalezas del estudio

Este estudio cuenta con una serie de limitaciones. En primer lugar, la metodología empleada ha sido un estudio de grupo único pre-post test sin grupo control. Este diseño se basa en la medición y comparación de las variables antes y después de la exposición del sujeto a la intervención, por lo que cada sujeto actúa como su propio control. Sin embargo, dado que entre los escasos antecedentes sobre el tema existía controversia sobre la efectividad de este tipo de intervenciones en la población de estudio, se decidió optar por este diseño como estudio preliminar que ayudara a sentar las bases de un futuro ensayo clínico controlado y aleatorizado.

En segundo lugar, la evaluación y la intervención fueron realizadas por dos fisioterapeutas no cegadas quienes podrían haber influido en los resultados. A pesar de ello, previamente al inicio del estudio, se llevaron a cabo varias reuniones, en las cuales, se pusieron de acuerdo para emplear los mismos materiales y asegurar que ambas fisioterapeutas llevaban a cabo las mismas intervenciones de fisioterapia precoz y educación sanitaria.

En tercer lugar, dado que la literatura científica ha constatado secuelas a largo plazo, hubiera sido interesante estudiar la evolución de las variables en un período de tiempo más amplio. Por último, no se ha realizado un estudio sobre los costes-efectividad de la intervención propuesta.

Fortalezas del estudio:

Para nuestro conocimiento, este es el primer estudio que ha investigado la viabilidad y posible efecto terapéutico de un programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria constituido por tres fases (recuperación funcional, tratamiento de la cicatriz y consejos educativos) en la población intervenida de biopsia de ganglio centinela.



Además, nuestros resultados han mostrado que se trata de una intervención viable y segura que parece además repercutir positivamente en la recuperación de la extremidad superior después de la cirugía de biopsia de ganglio centinela y, con ello, en la prevención de las posibles secuelas como el síndrome del cordón axilar y el linfedema. Cabe destacar especialmente los beneficios obtenidos tras el tratamiento de la cicatriz.

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 8. Prospectiva de nuestra investigación

Entre las principales líneas de investigación futura se encuentran:

1. Realizar un ensayo clínico controlado y aleatorizado para estudiar la efectividad de la intervención propuesta en comparación la no intervención precoz y educación sanitaria para la recuperación del miembro superior tras la biopsia selectiva de ganglio centinela.
2. Contemplar un periodo de seguimiento mayor de manera que sea posible analizar el impacto de la intervención en la morbilidad del miembro superior más a largo plazo.
3. Profundizar en el estudio sobre la calidad de vida en las mujeres intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela a largo plazo.
4. Llevar a cabo un estudio de costes-efectividad de la intervención llevada a cabo en el estudio, teniendo presente las tres fases del tratamiento: la fase de recuperación funcional, la fase de tratamiento de la cicatriz y la fase de la sesión informativa.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 9. Conclusiones

Basándonos en los resultados obtenidos en este estudio se enumeran las siguientes conclusiones:

Con respecto al objetivo específico número 1 para el objetivo general I:

La intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica llevada a cabo es factible, habiéndose observado una alta tasa de participación, por lo que la ejecución de un futuro ensayo controlado y aleatorizado parece ser viable.

Con respecto al objetivo específico número 2 para el objetivo general I:

La intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica propuesta presenta un alto grado de adherencia en las mujeres intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela.

Con respecto al objetivo específico número 3 para el objetivo general I:

La intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica implementada en mujeres intervenidas de biopsia de ganglio centinela es una intervención segura y no provoca efectos adversos.

Con respecto al objetivo específico número 1 para el objetivo general II:

La intervención de fisioterapia precoz y educación sanitaria parece mejorar el rango de movimiento articular del miembro superior homolateral en las mujeres intervenidas quirúrgicamente de biopsia selectiva de ganglio centinela.

Con respecto al objetivo número 2 para el objetivo general II:



La realización del tratamiento de fisioterapia precoz y educación sanitaria parece haber influido en la recuperación de la fuerza muscular tras la intervención quirúrgica en las participantes del estudio.

Con respecto al objetivo número 3 para el objetivo general II :

Las pacientes que han recibido el tratamiento de fisioterapia precoz han percibido una reducción significativa del dolor y un aumento significativo del grado de funcionalidad del miembro superior homolateral.

Con respecto al objetivo número 4 para el objetivo general II:

La realización del tratamiento de fisioterapia precoz y educación sanitaria parece haber influido en la mejora de la calidad de vida en la subescala de sintomatología del pecho en aquellas pacientes intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela.

Con respecto al objetivo número 5 para el objetivo general II:

Las pacientes que han recibido el tratamiento de fisioterapia precoz y educación sanitaria han mejorado considerablemente el estado global de la cicatriz quirúrgica.

Con respecto al objetivo número 6 para el objetivo general II:

La fisioterapia precoz y educación sanitaria parece haber evitado la aparición de importantes adherencias miofasciales en las mujeres intervenidas de biopsia selectiva de ganglio centinela.

Con respecto al objetivo número 7 para el objetivo general II:



La fisioterapia precoz y la educación sanitaria parece prevenir la aparición de la presencia de cordón linfático en el miembro superior afecto tras la intervención de biopsia de ganglio centinela.

Con respecto al objetivo número 8 para el objetivo general II:

La fisioterapia precoz y la educación sanitaria parece prevenir la aparición de linfedema en el miembro superior homolateral tras biopsia selectiva de ganglio centinela.

Con respecto a los objetivos generales I y II:

Un programa de fisioterapia precoz y educación terapéutica puede ser considerado una intervención viable y segura, así como potencialmente efectiva para la recuperación funcional de miembro superior, la recuperación de la cicatriz quirúrgica y la mejora en la calidad de vida en mujeres intervenidas de biopsia de ganglio centinela.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 10. Bibliografía

1. Jemal A, Vineis P, Bray F, Torre L FD. The Cancer Atlas. 2nd Edition. 2004.
2. Bray F, Jemal A, Torre LA, Forman D, Vineis P. Long-term Realism and Cost-effectiveness: Primary Prevention in Combatting Cancer and Associated Inequalities Worldwide. *J Natl Cancer Inst.* 2015;107(12):djv273.
3. Belmonte R, Garin O, Segura M, Pont A, Escalada F, Ferrer M. Quality-of-life impact of sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection in breast cancer patients. *Value Heal [Internet].* 2012;15(6):907–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2012.06.003>
4. Soledad Torres C, Acevedo B J, Bernardita Aguirre D, Nuvia Aliaga M, Luis Cereceda G L, Bruno Dagnino U B, et al. Estado del arte el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2013;24(4):588–609.
5. Lyman GH , Somerfield MR , Bosserman LD, Perkins CL , Weaver DL AEG. Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2017;35(5):561–4.
6. Cancer. WMEAGB. Clinical Guidelines for the Management of for Breast Cancer. NHS England. 2019;
7. Moncayo VM, Alazraki AL, Alazraki NP, Aarsvold JN. Sentinel Lymph Node Biopsy Procedures. *Semin Nucl Med.* 2017;47(6):595–617.
8. Piñero Madrona A, Giménez J, Merck B, Vázquez C. Reunión de consenso sobre la biopsia selectiva del ganglio centinela en el cáncer de mama. *Sociedad Española de senología y patología mamaria. Siciedad Española Senol y Patol Mamar.* 2007;82(3):146–9.
9. Zahoor S, Haji A, Battoo A, Qurieshi M, Mir W, Shah M. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: A clinical review and update. *J Breast Cancer.* 2017;20(3):217–27.
10. Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rubio IT, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2019;30(8):1194–220.



11. Rahman GA. Breast Conserving Therapy: A surgical Technique where Little can Mean More. *J Surg Tech Rep*. 2011;3(1):1–4.
12. Głowacka-Mrotek I, Tarkowska M, Nowikiewicz T, Siedlecki Z, Zegarski W, Hagner W. Evaluation of distant sequelae of breast cancer treatment among patients after breast-conserving surgery depending on the type of intervention in the axillary fossa. *Wspolczesna Onkol*. 2018;22(4):240–6.
13. Peintinger F, Reitsamer R, Stranzl H, Ralph G. Comparison of quality of life and arm complaints after axillary lymph node dissection vs sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients. *Br J Cancer*. 2003;89(4):648–52.
14. Sagen A, Kaaresen R, Sandvik L, Thune I, Risberg MA. Upper limb physical function and adverse effects after breast cancer surgery: A prospective 2.5-year follow-up study and preoperative measures. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2014;95(5):875–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2013.12.015>
15. Scaffidi M, Vulpiani MC, Vetrano M, Conforti F, Marchetti MR, Bonifacino A, Marchetti P, Saraceni VM FA., Autor I del. Early rehabilitation reduces the onset of complications in the upper limb following breast cancer surgery. *Eur j phys rehabil med*. 2012;48(4):601–11.
16. Galiano-Castillo N, Ariza-García A, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Arroyo-Morales M. Depressed mood in breast cancer survivors: Associations with physical activity, cancer-related fatigue, quality of life, and fitness level. *Eur J Oncol Nurs* [Internet]. 2014;18(2):206–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejon.2013.10.008>
17. Lauridsen MC, Christiansen P, Hessel I. The effect of physiotherapy on shoulder function in patients surgically treated for breast cancer: A randomized study. *Acta Oncol (Madr)*. 2005;44(5):449–57.
18. Yuste Sánchez MJ, Lacomba MT, Sánchez BS, Merino DP, da Costa SP, Téllez EC, et al. Health related quality of life improvement in breast cancer patients: secondary outcome from a simple blinded, randomised clinical trial. *Breast*. 2015;24(1):75–81.
19. Amaral A, Melo R. Qualidade de vida em mulheres mastectomizadas: as marcas de uma nova identidade impressa no corpo. *Psicol Hosp* [Internet]. 2009;7(2):36–54. Available from: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S1677-74092009000200004&script=sci_arttext



20. Koehler LA, Haddad TC, Hunter DW, Tuttle TM. Axillary web syndrome following breast cancer surgery: Symptoms, complications, and management strategies. *Breast Cancer Targets Ther.* 2019;11:13–9.
21. Kim SH, Son BH, Hwang SY, Han W, Yang JH, Lee S, et al. Fatigue and Depression in Disease-Free Breast Cancer Survivors: Prevalence, Correlates, and Association with Quality of Life. *J Pain Symptom Manage.* 2008;35(6):644–55.
22. Wenche Listol, Hildegunn Hoberg-Vetti GEE and CB. Anxiety and depression symptoms among women attending group-based patient education courses for hereditary breast and ovarian cancer. *Hered Cancer Clin Pr.* 2017;15(2).
23. Lu SR, Hong R Bin, Chou W, Hsiao PC. Role of physiotherapy and patient education in lymphedema control following breast cancer surgery. *Ther Clin Risk Manag.* 2015;11:319–27.
24. Lacomba MT, Sánchez MJY, Goñi ÁZ, Merino DP, Del Moral OM, Téllez EC, et al. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: Randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ.* 2010;340(7738):140.
25. Sato F, Arinaga Y, Sato N, Ishida T, Ohuchi N. The perioperative educational program for improving upper arm dysfunction in patients with breast cancer at 1-Year follow-up: A prospective, controlled trial. *Tohoku J Exp Med.* 2016;238(3):229–36.
26. Alda Somalo A. Influencia de un programa de prevención del linfedema en pacientes intervenidas de cáncer de mama. *fisioGlía Rev Divulg en Fisioter ISSN-e 2340-6151, N° 0, 2013, págs 5-10 [Internet].* 2013;0(0):5–10. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4853659>
27. Testa A, Iannace C, Di Libero L. Strengths of early physical rehabilitation programs in surgical breast cancer patients: Results of a randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2014;50(3):275–84.
28. Mesquita Melo E, Carvalho Fernandes A, Teixeira Lima F, Magalhaes da Siilva R, Paiva Rodrigues D, Teixeira de Almeida D. The clinical trial on the effectiveness of nursing care in the post-operatory of mastectomy. *Rev Enferm UFPE Line.* 2012;6(4):707–13.
29. Sato F, Arinaga Y, Sato N, Ishida T, Ohuchi N. The perioperative educational program for improving upper arm dysfunction in patients with breast cancer at 1-Year follow-up: A prospective, controlled trial. *Tohoku J Exp Med.*



- 2014;238(3):229–36.
30. Asociación Española contra el cáncer [Internet]. Available from: <https://www.aecc.es/es>
 31. Pastrana Delgado J. Fisiopatología y Patología General Basicas. Elsevier, editor. 2013. 220–221 p.
 32. Laso F. Patología General. Massons SA. Barcelona, editor. 2005. 3–25 p.
 33. Henderson BE, Feigelson HS. Hormonal carcinogenesis the number of cell divisions and the opportunity for random. *Carcinogenesis*. 2000;21(3):427–33.
 34. Covarrubias VG. *carcinogenesis*. 2015.
 35. (SEOM) SE de OM. Las cifras del cáncer en España. Globocan [Internet]. 2014; Available from: <http://globocan.iarc.fr>
 36. (SEOM) SE de OM. Las cifras del cáncer en España. Globocan [Internet]. 2016; Available from: <http://eco.iarc.fr/EUCAN/Default.aspx> y <http://globocan.iarc.%0Afr/Default.aspx>.
 37. Cáncer AI para la I del. Las Cifras del Cáncer en España 2014. Soc Española Oncol Médica. 2014;1–20.
 38. Organization WH. Spain Globocan. *Glob Cancer Obs*. 2019;
 39. Fucito A, Lucchetti C, Giordano A, Romano G. Genetic and epigenetic alterations in breast cancer: what are the perspectives for clinical practice? *Bone* [Internet]. 2008;40(4):565–75. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
 40. Iwase H, Omoto Y, Iwata H, Hara Y, Ando Y, Kobayashi S. Genetic and epigenetic alterations of the estrogen receptor gene and hormone independence in human breast cancer. *Oncology*. 1998;55(SUPPL. 1):11–6.
 41. Manich S. Tratamiento del cáncer de mama diagnosticado durante el embarazo. Universitat Autònoma de Barcelona; 2017.
 42. Hamajima N, Hirose K, Tajima K, Rohan T, Calle EE, Heath CW, et al. Alcohol, tobacco and breast cancer - Collaborative reanalysis of individual data from 53 epidemiological studies, including 58 515 women with breast cancer and 95 067 women without the disease. *Br J Cancer*. 2002;87(11):1234–45.
 43. Monninkhof EM, Elias SG, Vlems FA, Van Der Tweel I, Schuit AJ, Voskuil DW, et al. Physical activity and breast cancer: A systematic review. *Epidemiology*. 2007;18(1):137–57.
 44. Hsieh C, Pavia M, Lambe M, Lan SJ, Colditz GA, Ekblom A, Adami HO,



- Trichopoulos D WW. Dual effect of parity on breast cancer risk. *Eur J Cancer*. 1994;30(7):969–73.
45. Kaaks R, Rinaldi S, Key TJ, Berrino F, Peeters PH, Biessy C, Dossus L, Lukanova A, Bingham S, Khaw KT, Allen NE, Bueno-de-Mesquita HB, van Gils CH, Grobbee D, Boeing H, Lahmann PH, Nagel G, Chang-Claude J, Clavel-Chapelon F, Fournier A, Thiébaud A, Gonzá RE. Postmenopausal serum androgens, oestrogens and breast cancer risk: the European prospective investigation into cancer and nutrition. *Endocr Relat Cancer*. 2005;12(4):1071–82.
 46. Dossus L, Boutron-Ruault MC, Kaaks R, Gram IT, Vilier A, Fervers B, et al. Active and passive cigarette smoking and breast cancer risk: Results from the EPIC cohort. *Int J Cancer*. 2014;134(8):1871–88.
 47. Vanlerenberghe E, Sedda AL, Ait-Kaci F. Cancers de la femme, sexualité et approche du couple. *Bull Cancer* [Internet]. 2015;102(5):454–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bulcan.2015.02.008>
 48. Pollán M, Ascunce N, Ederra M, Murillo A, Erdozáin N, Alés-Martínez JE, et al. Mammographic density and risk of breast cancer according to tumor characteristics and mode of detection: A Spanish population-based case-control study. *Breast Cancer Res*. 2013;15(1):R9.
 49. Rosner B, Colditz GA, Willett WC. Reproductive risk factors in a prospective study of breast cancer: The nurses' health study. *Am J Epidemiol*. 1994;139(8):819–35.
 50. Scheele F, Burger CW KP. Postmenopausal hormone replacement in the woman with a reproductive risk factor for breast cancer. *Maturitas*. 1999;33(3):19–6.
 51. Butt S, Borgquist S, Anagnostaki L, Landberg G, Manjer J. Parity and age at first childbirth in relation to the risk of different breast cancer subgroups. *Int J Cancer*. 2009;125(8):1926–34.
 52. Ewertz I, Duffy SW, Adami HO, Kvåle G, Lund E, Meirik O, Mellempgaard A, Soini I TH. Age at first birth, parity and risk of breast cancer: a meta-analysis of 8 studies from the Nordic countries. *Int J Cancer*. 1990;46(4):597–603.
 53. Majed B, Moreau T, Senouci K, Salmon RJ, Fourquet A, Asselain B. Is obesity an independent prognosis factor in woman breast cancer? *Breast Cancer Res Treat*. 2008;111(2):329–42.
 54. Thompson ER, Rowley SM, Li N, McInerny S, Devereux L, Wong-Brown MW, et al. Panel testing for familial breast cancer: Calibrating the tension between



- research and clinical care. *J Clin Oncol*. 2016;34(13):1455–9.
55. Balmaña J, Díez O, Rubio IT, Cardoso F. BRCA in breast cancer: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2011;22(SUPPL. 6):31–4.
 56. Stirling JW, Chandler JA. The fine structure of the normal, resting terminal ductal-lobular unit of the female breast. *Virchows Arch A Pathol Anat Histol*. 1976;372(3):205–26.
 57. Quintela Fadiño M. Impacto pronóstico de las células tumorales residuales aisladas en sangre periférica en cáncer de mama de alto riesgo. Universidad Complutense de Madrid; 2005.
 58. Lebeau A, Kriegsmann M, Burandt E, Sinn HP. Invasive Mammakarzinome: Die aktuelle WHO-Klassifikation. *Pathologe*. 2014;35(1):7–17.
 59. Virnig BA, Tuttle TM, Shamliyan T, Kane RL. Ductal carcinoma in Situ of the breast: A systematic review of incidence, treatment, and outcomes. *J Natl Cancer Inst*. 2010;102(3):170–8.
 60. Makki J. Diversity of breast carcinoma: Histological subtypes and clinical relevance. *Clin Med Insights Pathol*. 2015;8(1):23–31.
 61. O'Malley FP. Lobular neoplasia: morphology, biological potential and management in core biopsies. *Mod Pathol*. 2010;23:14–25.
 62. Cancer AE del. Guía del cáncer de mama. In 2014.
 63. Zepeda-Castilla EJ, Recinos-Money E, Cuéllar-Hubbe M, Robles-Vidal CD, Maafs-Molina E. Clasificación molecular del cáncer de mama. *Cir Cir*. 2008;76(1):87–93.
 64. Mauriac L, Debled M, MacGrogan G. When will more useful predictive factors be ready for use? *Breast*. 2005;14(6):617–23.
 65. Perou CM, Sørile T, Eisen MB, Van De Rijn M, Jeffrey SS, Renshaw MW, et al. Molecular portraits of human breast tumours. *Nature*. 2000;406(6797):747–52.
 66. Cleator S, Ashworth A. Molecular profiling of breast cancer: Clinical implications. *Br J Cancer*. 2004;90(6):1120–4.
 67. Sørle T, Perou CM, Tibshirani R, Aas T, Geisler S, Johnsen H, et al. Gene expression patterns of breast carcinomas distinguish tumor subclasses with clinical implications. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2001;98(19):10869–74.
 68. Sotiriou C, Neo SY, McShane LM, Korn EL, Long PM, Jazaeri A, et al. Breast cancer classification and prognosis based on gene expression profiles from a population-based study. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2003;100(18):10393–8.



69. Weigelt B, Glas AM, Wessels LFA, Witteveen AT, Peterse JL, Van'T Veer LJ. Gene expression profiles of primary breast tumors maintained in distant metastases. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2003;100(26):15901–5.
70. Weigelt B, Hu Z, He X, Livasy C, Carey LA, Ewend MG, et al. Molecular portraits and 70-gene prognosis signature are preserved throughout the metastatic process of breast cancer. *Cancer Res*. 2005;65(20):9155–8.
71. Sørlie T, Tibshirani R, Parker J, Hastie T, Marron JS, Nobel A, et al. Repeated observation of breast tumor subtypes in independent gene expression data sets. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2003;100(14):8418–23.
72. Pusztai L. Molecular classification of breast cancer: limitations and potential. *Oncologist*. 2006;11(8):868–77.
73. Gruvberger-Saal SK, Cunliffe HE, Carr KM, Hedenfalk IA. Microarrays in breast cancer research and clinical practice - The future lies ahead. *Endocr Relat Cancer*. 2006;13(4):1017–31.
74. Carey LA, Perou CM, Livasy CA, Dressler LG, Cowan D, Conway K, et al. Race, breast cancer subtypes, and survival in the Carolina Breast Cancer Study. *J Am Med Assoc*. 2006;295(21):2492–502.
75. Nielsen TO, Hsu FD, Jensen K, Cheang M, Karaca G, Hu Z, et al. Immunohistochemical and clinical characterization of the basal-like subtype of invasive breast carcinoma. *Clin Cancer Res*. 2004;10(16):5367–74.
76. Ribeiro-Silva A, Ramalho LNZ, Garcia SB, Brandão DF, Chahud F, Zucoloto S. p63 correlates with both BRCA1 and cytokeratin 5 in invasive breast carcinomas: Further evidence for the pathogenesis of the basal phenotype of breast cancer. *Histopathology*. 2005;47(5):458–66.
77. Lyman GH, Giuliano AE, Somerfield Mr, Benson AB, Bodurka DC, Burstein HJ, et al. American Society of Clinical Oncology guideline recommendations for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. *J Clin Oncol*. 2005;23(30); 7703-20.
78. Cancer AJC on CSS for B. Clasificación TNM. In: II Jornada chilena de conceso en cancer de mama. 2002. p. 13–6.
79. Hortobagyi G, Connolly J, D’Orsi C, Edge S, Mittendorf E, Rugo H, et al. *Breast. Essentials of General Surgery and Surgical Specialties: Sixth Edition*. 2018. 514–539 p.
80. Ortega JMG, Wong MMM, Cuevas ZL, Valdéz MD. Prognostic factors of breast



- cancer. *Rev Cuba Cir.* 2011;50(1):130–8.
81. Cusati MP, De La Muela MH, Hardisson Hernaez D, Choqueneira Dionisio M, Román Guindo A, De Santiago Garcia FJ. Correlación entre la expresión de Ki67 con factores clásicos pronósticos y predictivos en el cáncer de mama precoz. *Rev Senol y Patol Mamar* [Internet]. 2014;27(4):163–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.senol.2014.07.005>
82. Programa Argetino de Consenso de Enfermedades oncológicas. Factores Pronósticos Y Predictivos En Cáncer De Mama Temprano Consenso Nacional Inter-Sociedades. 2016;14–6. Available from: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000867cnt-Consenso Factores Pronsticos Cncer de Mama.pdf>
83. Bernet L, Piñero A, Vidal-Sicart S, Peg V, Giménez J, Algara M, et al. Consenso sobre la biopsia selectiva del ganglio centinela en el cáncer de mama. Revisión 2013 de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. *Rev Esp Patol.* 2014;47(1):22–32.
84. Association of Breast Surgery at. Surgical guidelines for the management of breast cancer. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2009;35:1-22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2009.01.008>.
85. De Groef A, Van Kampen M, Tieto E, Schönweger P, Christiaens MR, Neven P, et al. Arm lymphoedema and upper limb impairments in sentinel node-negative breast cancer patients: A one year follow-up study. *Breast.* 2016;29:102–8.
86. Galiano-Castillo N, Ariza-García A, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C1, Díaz-Rodríguez L A-MM. Depressed mood in breast cancer survivors: associations with physical activity, cancer-related fatigue, quality of life, and fitness level. *Eur J Oncol Nurs.* 2014;18(2):206–10.
87. Singh C, De Vera M, Campbell KL. The effect of prospective monitoring and early physiotherapy intervention on arm morbidity following surgery for breast cancer: A pilot study. *Physiother Canada.* 2013;65(2):183–91.
88. Kootstra JJ, Hoekstra-Weebers JEHM, Rietman JS, De Vries J, Baas PC, Geertzen JHB, et al. A longitudinal comparison of arm morbidity in stage I-II breast cancer patients treated with sentinel lymph node biopsy, sentinel lymph node biopsy followed by completion lymph node dissection, or axillary lymph node dissection. *Ann Surg Oncol.* 2010;17(9):2384–94.
89. Aerts PDM, De Vries J, Van Der Steeg AFW, Roukema JA. The relationship



- between morbidity after axillary surgery and long-term quality of life in breast cancer patients: The role of anxiety. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2011;37(4):344–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2011.01.016>
90. Ashikaga T, Krag DN, Land SR, Julian TB, Anderson SJ, Brown AM, et al. Morbidity results from the NSABP B-32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection. *J Surg Oncol*. 2010;102(2):111–8.
 91. Bergmann A, Mendes VV, De Almeida Dias R, Do Amaral E Silva B, Da Costa Leite Ferreira MG, Fabro EAN. Incidence and risk factors for axillary web syndrome after breast cancer surgery. *Breast Cancer Res Treat*. 2012;131(3):987–92.
 92. Favarão KU, Mantese JC BA. Shoulder mobility after axillary sentinel node biopsy for early infiltrating breast cancer treatment. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2010;31(1):23–6.
 93. Rönkä R, von Smitten K, Tasmuth T, Leidenius M. One-year morbidity after sentinel node biopsy and breast surgery. *Breast*. 2005;14(1):28–36.
 94. Schulze T, Mucke J, Markwardt J, Schlag PM, Bembenek A. Long-term morbidity of patients with early breast cancer after sentinel lymph node biopsy compared to axillary lymph node dissection. *J Surg Oncol*. 2006;93(2):109–19.
 95. Swenson KK, Nissen MJ, Ceronsky C, Swenson L, Lee MW, Tuttle TM. Comparison of side effects between sentinel lymph node and axillary lymph node dissection for breast cancer. *Ann Surg Oncol*. 2002;9(8):745–53.
 96. Barranger E, Dubernard G, Fleurence J, Antoine M, Darai E, Uzan S. Subjective morbidity and quality of life after sentinel node biopsy and axillary lymph node dissection for breast cancer. *J Surg Oncol*. 2005;92(1):17–22.
 97. Husen M, Paaschburg B, Flyger HL. Two-step axillary operation increases risk of arm morbidity in breast cancer patients. *Breast*. 2006;15(5):620–8.
 98. Haid A, Kuehn T, Konstantiniuk P, Köberle-Wührer R, Knauer M, Kreienberg R, et al. Shoulder - Arm morbidity following axillary dissection and sentinel node only biopsy for breast cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2002;28(7):705–10.
 99. Crane-Okada R, Wascher RA, Elashoff D, Giuliano AE. Long-term morbidity of sentinel node biopsy versus complete axillary dissection for unilateral breast cancer. *Ann Surg Oncol*. 2008;15(7):1996–2005.
 100. Liu C-Q, Guo Y, Shi JY, Sheng Y. Late morbidity associated with a tumour-negative sentinel lymph node biopsy in primary breast cancer patients: A



- systematic review. *Eur J Cancer* [Internet]. 2009;45(9):1560–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2009.02.012>
101. Yang EJ, Park WB, Seo KS, Kim SW, Heo CY LJ. Longitudinal change of treatment-related upper limb dysfunction and its impact on late dysfunction in breast cancer survivors: a prospective cohort study. *J Surg Oncol*. 2010;101(1):84–91.
 102. Devoogdt N, Van Kampen M, Geraerts I, Coremans T, Fieuws S, Lefevre J, et al. Physical activity levels after treatment for breast cancer: One-year follow-up. *Breast Cancer Res Treat*. 2010;123(2):417–25.
 103. Rietman JS, Dijkstra PU, Geertzen JHB, Baas P, De Vries J, Dolsma W, et al. Short-term morbidity of the upper limb after sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection for stage I or II breast carcinoma. *Cancer*. 2003;98(4):690–6.
 104. Langer I, Guller U, Berclaz G, Koechli OR, Schaer G, Fehr MK, et al. Morbidity of sentinel lymph node biopsy (SLN) alone versus SLN and completion axillary lymph node dissection after breast cancer surgery: A prospective swiss multicenter study on 659 patients. *Ann Surg*. 2007;245(3):452–61.
 105. Purushotham AD, Upponi S, Klevesath MB, Bobrow L, Millar K, Myles JP, et al. Morbidity after sentinel lymph node biopsy in primary breast cancer: Results from a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2005;23(19):4312–21.
 106. Leidenius M, Leppänen E, Krogerus L, Von Smitten K. Motion restriction and axillary web syndrome after sentinel node biopsy and axillary clearance in breast cancer. *Am J Surg*. 2003;185(2):127–30.
 107. Massingill J, Jorgensen C, Dolata J, Sehgal AR. Myofascial massage for chronic pain and decreased upper extremity mobility after breast cancer surgery. *Int J Ther Massage Bodyw Res Educ Pract*. 2018;11(3):4–9.
 108. Luz C, Deitos J, Siqueira T, Palú M, Heck A. Management of Axillary Web Syndrome after Breast Cancer: Evidence-Based Practice. *Rev Bras Ginecol e Obs / RBGO Gynecol Obstet*. 2017;39(11):632–9.
 109. Nevola Teixeira LF, Veronesi P, Lohsiriwat V, Luini A, Schorr MC, Garusi C, et al. Axillary web syndrome self-assessment questionnaire: Initial development and validation. *Breast* [Internet]. 2014;23(6):836–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2014.09.001>
 110. Harris SR. Axillary Web Syndrome in Breast Cancer: A Prevalent but Under-



- Recognized Postoperative Complication. *Breast Care*. 2018;13(2):132–5.
111. Srur E. Linfedema. *Rev Med CLin Condes*. 2008;19(1):115–21.
 112. Kootstra JJ, Dijkstra PU, Rietman H, De Vries J, Baas P, Geertzen JHB, et al. A longitudinal study of shoulder and arm morbidity in breast cancer survivors 7 years after sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection. *Breast Cancer Res Treat*. 2013;139(1):125–34.
 113. Wernicke AG, Shamis M, Sidhu KK, Turner BC, Goltser Y, Khan I, et al. Complication rates in patients with negative axillary nodes 10 years after local breast radiotherapy after either sentinel lymph node dissection or axillary clearance. *Am J Clin Oncol Cancer Clin Trials*. 2013;36(1):12–9.
 114. Brandes Moya F, Bueno DS. *Cáncer de mama, trabajo y sociedad*. ADEMÁS comunicación gráfica S L, editor. 2012.
 115. Siedlecki SL. Pilot or Feasibility Studies: An Option for the Clinical Nurse Specialist to Consider. *Clin Nurse Spec*. 2019;33(5):205–8.
 116. Harvey LA. Feasibility and pilot studies pave the way for definitive trials. *Spinal Cord* [Internet]. 2018;56(8):723–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41393-018-0184-x>
 117. Argimion J.M JVJ. *Métodos de investigación clínica y epidemiología*. 4 Edition. 2013. 90–96 p.
 118. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: Recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract*. 2004;10(2):307–12.
 119. Rogers BH, Brown JC, Gater DR SK. Association Between Maximal Bench Press Strength and Isometric Handgrip Strength Among Breast Cancer Survivors. *Arch Phys Med Rehabil*. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017;98(2):264–9.
 120. Membrilla-Mesa MD, Cuesta-Vargas AI, Pozuelo-Calvo R, Tejero-Fernández V, Martín-Martín L, Arroyo-Morales M. Shoulder pain and disability index: Cross cultural validation and evaluation of psychometric properties of the Spanish version. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2015;13(1):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12955-015-0397-z>
 121. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: First results from a three-country field study. *J Clin Oncol*. 1996;14(10):2756–68.
 122. Draaijers LJ, Tempelman FRH, Botman YAM, Tuinebreijer WE, Middelkoop E,



- Kreis RW, et al. The Patient and Observer Scar Assessment Scale: A reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 2004;113(7):1960–5.
123. Truong PT, Lee JC, Soer B, Gaul CA, Olivotto IA. Reliability and validity testing of the patient and observer scar assessment scale in evaluating linear scars after breast cancer surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2007;119(2):487–94.
124. Groef A De, Van Kampen M, Vervloesem N, De Geyter S, Dieltjens E, Christiaens MR, et al. An evaluation tool for myofascial adhesions in patients after breast cancer (MAP-BC evaluation tool): Development and interrater reliability. *PLoS One.* 2017;12(6):1–12.
125. Figueira PVG, Haddad CAS, De Almeida Rizzi SKL, Facina G NA. Diagnosis of Axillary Web Syndrome in Patients after Breast Cancer Surgery. *Am J Clin Oncol Cancer Clin Trials.* 2018;41:992–6.
126. Yen TWF, Fan X, Sparapani R, Laud PW, Walker AP NA. A contemporary, population-based study of lymphedema risk factors in older women with breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2009;16:979–88.
127. Luttgens K. *kinesiology: Scientific basis of human motion.* 9th Editio. Madison WBB, editor. 1997.
128. Levy EW, Pfalzer LA, Danoff J, Springer BA, McGarvey C, Shieh CY, et al. Predictors of functional shoulder recovery at 1 and 12 months after breast cancer surgery. *Breast Cancer Res Treat.* 2012;134(1):315–24.
129. Temple LK, Baron R, Cody HS 3rd, Fey JV, Thaler HT, Borgen PI, Heerdt AS, Montgomery LL, Petrek JA VZK. Sensory morbidity after sentinel lymph node biopsy and axillary dissection: a prospective study of 233 women. *Ann Surg Oncol.* 2002;9(7):654–62.
130. Verbelen H, Gebruers N, Eeckhout FM, Verlinden K, Tjalma W. Shoulder and arm morbidity in sentinel node-negative breast cancer patients: A systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2014;144(1):21–31.



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Capítulo 11. Anexos

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Anexo 1. Comité de Ética de investigación del Hospital Universitario Virgen del Rocío

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/Dª: Jose Salas Turrents como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de un programa precoz de Educación Sanitaria y manejo post-quirúrgico del Miembro superior en mujeres intervenidas de cáncer de mama. ,(PROGRAMA PRECOZ EDUCACIÓN SANITARIA CANCER DE MAMA)
 Protocolo, Versión: VERSIÓN 1
 HIP, Versión:
 CI, Versión: VERSIÓN 1

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en SEVILLA a 23/10/2017

D/Dª. Jose Salas Turrents, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío



Código Seguro De Verificación:	8287b238b52c217981c6083e5806bbcc8d372908	Fecha	23/10/2017
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Jose Salas Turrents		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iframe/code/8287b238b52c217981c6083e5806bbcc8d372908	Página	1/2



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 21/09/2017 y recogida en acta 10/2017 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de un programa precoz de Educación Sanitaria y manejo post-quirúrgico del Miembro superior en mujeres intervenidas de cáncer de mama. (PROGRAMA PRECOZ EDUCACIÓN SANITARIA CANCER DE MAMA)
Protocolo, Versión: VERSIÓN 1
HIP, Versión:
CI, Versión: VERSIÓN 1

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/Dª. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/Dª. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/Dª. Jose Salas Turrents

Vocales

D/Dª. Enrique Calderón Sandubete
D/Dª. Francisco Javier Bautista Paloma
D/Dª. Carlos García Pérez
D/Dª. Juan Ramón Lacalle Remigio
D/Dª. Joaquin Quiralte Enriquez
D/Dª. Cristina Pichardo Guerrero
D/Dª. Javier Vitorica Fernandez
D/Dª. Juan Carlos Gomez Rosado
D/Dª. Clara María Rosso Fernández
D/Dª. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA
D/Dª. Luis Lopez Rodriguez
D/Dª. Enrique de Álava Casado
D/Dª. EVA MARIA DELGADO CUESTA
D/Dª. ANGELA CEJUDO LOPEZ
D/Dª. M LORENA LOPEZ CERERO
D/Dª. Amancio Carnero Moya
D/Dª. Regina Sandra Benavente Cantalejo
D/Dª. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO
D/Dª. ANTONIO PÉREZ PÉREZ
D/Dª. María Pilar Guadix

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.



Lo que firmo en SEVILLA a 23/10/2017

Código Seguro De Verificación:	8287b238b52c217981c6083e5806bbcc8d372908	Fecha	23/10/2017
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Jose Salas Turrents		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/8287b238b52c217981c6083e5806bbcc8d372908	Página	2/2



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

Anexo 2. Consentimiento Informado

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas.

Título del Estudio: Estudio de viabilidad y seguridad de una intervención de fisioterapia precoz y educación terapéutica tras biopsia selectiva en el cáncer de mama.

Justificación y Objetivos del Estudio: La cirugía puede ocasionar numerosas complicaciones, por ello las pacientes necesitan un seguimiento exhaustivo, para evitar que esta enfermedad se convierta en una enfermedad crónica y produzca sintomatología a largo plazo, se necesita estudiar este programa el cual proporciona un mayor seguimiento a las mujeres con cáncer de mama.

El objetivo principal de este estudio es conocer la eficacia de un programa precoz de Educación sanitaria y manejo post-quirúrgico del miembro superior, en mujeres que han sufrido cáncer de mama.

Diseño y métodos del Estudio: Se trata de un estudio experimental. La duración del mismo es de 36 meses. Será necesario rellenar una serie de cuestionarios así como efectuar una valoración del estado muscular del brazo afectado y la movilidad.

Privacidad y Confidencialidad: Para su tranquilidad le informamos que la información obtenida con este estudio será tratada de forma totalmente anónima y confidencial, bajo los criterios éticos y legales del Hospital Universitario Virgen del Rocío, por lo que en ningún momento serán publicados ni distribuidos algún dato personal o que pudiese identificarle a usted.

La información recogida quedará redactada en la historia clínica correspondiente, la cual podrá ser usada únicamente por las autoras de la investigación.

Aspectos éticos: Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Yo: _____

DNI/Pasaporte: _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada.

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con las Investigadoras: Beatriz Ostos Díaz y María Muñoz Fernández.

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

También he sido informada de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal), por la que debe garantizarse la confidencialidad de los mismos.

- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

- Cuando lo desee.
- Sin que tenga que dar explicaciones.
- Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios.

Por ello presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de INVESTIGACIÓN sobre la efectividad de un programa precoz de Educación Sanitaria y manejo post-quirúrgico del Miembro superior en mujeres que han sufrido cáncer de mama, hasta que decida lo contrario. Al firmar este

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del paciente o sujeto colaborador:

Firma:

Fecha:

Nombres de las investigadoras: Beatriz Ostos Díaz y María Muñoz Fernández

DNI: 47338251-L y 47346158-Z

Institución/Servicio en el que se realiza el estudio: Consulta médica

Direcciones de contacto: beatrizostodiaz@hotmail.es
mariamufe_93@hotmail.com

Firma:

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Anexo 3. Registro de Datos

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Registro:	Teléfono:
Nombre:	Edad:
Sexo:	Etnia:
Fecha de IQ:	Fecha de evaluación inicial Fisioterapia:
	Fecha de evaluación final Fisioterapia:
Índice de masa corporal (IMC):	Fisioterapeuta:
Ocupación	
Procedencia/Lugar de residencia:	

GRUPO DE PERTENENCIA:
 Diagnóstico/Tipo de Intervención:
 Unilateral: Bilateral:
 Terapia coadyudante:
 Dominancia MMSS:
 Nº de ganglios extirpados:
 Presencia de cordón linfático:
 Presencia de linfedema:

Fuerza PRE	Grados PRE	FECHA DE LA MEDICIÓN/MMSS I	Fuerza POST IQ	Grados D POST IQ
		HOMBRO		
		Flexión		
		Extensión		
		Aducción		
		Abducción		
		Rotación interna		
		Rotación externa		
		CODO Y ANTEBRAZO		
		Flexo-extensión		
		Supinación		
		Pronación		



Anexo 4. Cuestionario EORTC-QLQ BR-

23

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA PARA CANCER DE MAMA

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tuvo la boca seca?	1	2	3	4
2. ¿Tenía la comida y la bebida un sabor diferente al habitual?	1	2	3	4
3. ¿Le dolieron los ojos, se le irritaron o le lloraron?	1	2	3	4
4. ¿Se le cayó algo de pelo?	1	2	3	4
5. Conteste a esta pregunta sólo si le cayó algo de pelo: ¿Se sintió preocupado por la caída del pelo?	1	2	3	4
6. ¿Se sintió enferma o mal?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido subidas repentinas de calor en la cara o en otras partes del cuerpo?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo dolores de cabeza?	1	2	3	4
9. ¿Se sintió menos atractiva físicamente a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
10. ¿Se sintió menos femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
11. ¿Le resultó difícil verse desnuda?	1	2	3	4
12. ¿Se sintió desilusionada con su cuerpo?	1	2	3	4
13. ¿Estuvo preocupada por su salud en el futuro?	1	2	3	4

Durante las últimas cuatro semanas:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
14. ¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?	1	2	3	4
15. ¿Hasta qué punto tuvo una vida sexual activa? (con o sin coito)	1	2	3	4
16. Conteste a esta pregunta sólo si tuvo actividad sexual: ¿Hasta qué punto disfrutó del sexo?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
17. ¿Sintió algún dolor en el brazo o en el hombro?	1	2	3	4
18. ¿Se le hinchó el brazo o la mano?	1	2	3	4
19. ¿Tuvo dificultad para levantar el brazo o moverlo a los lados?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido algún dolor en la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
21. ¿Se le hinchó la zona de su pecho afectado?	1	2	3	4
22. ¿Sintió que la zona de su pecho afectado estaba más sensible de lo habitual?	1	2	3	4
23. ¿Ha tenido problemas de piel en la zona de su pecho afectado (p.ej. picor, sequedad, descamación)?	1	2	3	4

Reproducido con permiso de los autores de la adaptación.



Anexo 5. Escala SPADI

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



SHOULDER PAIN AND DISABILITY INDEX (SPADI) SPANISH VERSION

ESCALA DE DOLOR Y DISCAPACIDAD DE HOMBRO

Nombre del paciente _____ Fecha _____

Por favor, léalo con atención:

Instrucciones: Por favor, rodee con un círculo el número que mejor describa la respuesta a la pregunta que se le formula.

Escala de Dolor:

Ningún dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 El peor dolor imaginable

¿Cómo de severo es su dolor?

1. Su peor dolor
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. Cuando está tumbado/a sobre el lado afecto
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. Cuando coge algo de un estante alto
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. Cuando se toca la zona posterior del cuello
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. Cuando empuja con el brazo afecto
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Escala de Discapacidad:

Sin dificultad 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Tan difícil que necesita ayuda

¿Cuánta dificultad tiene usted?

1. Cando se lava el pelo
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. Cuando se lava la espalda
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



3. Cuando se pone una camiseta o jersey	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. Cuando se pone una camisa abotonada por delante	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. Cuando se pone unos pantalones	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. Cuando coloca un objeto en un estante alto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. Cuando lleva un objeto pesado de 4 kilos y medio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. Cuando coge algo de su bolsillo trasero	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

OTROS COMENTARIOS:

Evaluator: _____

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Anexo 6. Escala Posas

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



REGISTRO:
NOMBRE:
TELÉFONO:
FISIOTERAPEUTA:

ESCALA POSAS

	No, sin síntomas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Peor síntoma posible
¿La cicatriz duele?												
¿La cicatriz pica?												
	No, como la piel normal	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Si, muy diferente
¿Es el color de la cicatriz diferente?												
¿Es la cicatriz más rígida?												
¿Es el grosor de la cicatriz diferente?												
¿Es la cicatriz irregular?												

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Anexo 7. Escala MAP-BC

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Herramienta de evaluación para Adherencias Miofasciales en Pacientes que han sufrido Cáncer de Mama (herramienta de evaluación MAP-BC)

1. Instrucciones para los terapeutas

A menos que se indique lo contrario, el paciente debe estar de espaldas con la cabeza sostenida con una almohada y tener los brazos junto al cuerpo. El terapeuta se encuentra parado en el lado ipsilateral. Se palpa cada sitio para adherencias para 3 niveles de estructuras miofasciales. El grado de adherencia o adhesión se sitúa entre 0 y 3 en cada nivel. Es posible calcular una puntuación total adicional, es decir, la suma de las puntuaciones de los diferentes niveles.

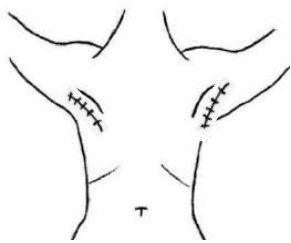
Nivel	Instrucciones para la palpación
Piel	Sin ningún tipo de presión vertical, la piel se mueve en todas las direcciones relativas a las estructuras anatómicas del nivel miofascial superficial.
Superficial	La piel y los tejidos subcutáneos del nivel superficial se mueven en todas las direcciones relativas al nivel miofascial profundo subyacente.
Profundo	Todos los tejidos se mueven en todas las direcciones relativas a las estructuras óseas subyacentes.

2. Sistema de puntuación

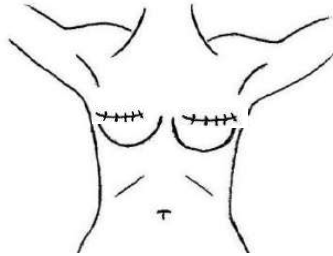
Puntuación	Grado de deslizamiento del tejido restringido
0	No hay deslizamiento en el tejido restringido
1	Restricción limitada que se libera inmediatamente
2	Restricción temprana y dura en el deslizamiento de los tejidos
3	El deslizamiento del tejido es casi imposible



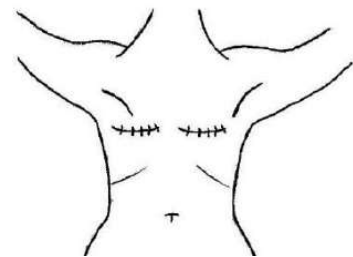
1. CICATRIZ AXILAR <i>(abducción de 90º)</i>	2ª. CICATRIZ DE SENOS <i>(cirugía de conservación mamaria)</i>	2b. CICATRIZ DE MASTECTOMÍA <i>(cirugía de mastectomía)</i>
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------



Piel: 0 – 1 – 2 – 3
 Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
 Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:

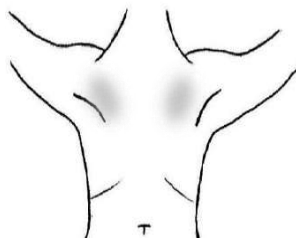


Piel: 0 – 1 – 2 – 3
 Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
 Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:

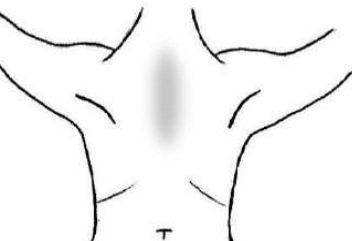


Piel: 0 – 1 – 2 – 3
 Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
 Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:

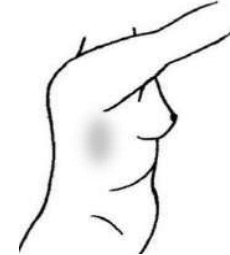
3. REGIÓN DE LOS PECTORALES MM <i>(abducción de 90º)</i>	4. PARED TORÁCICA FRONTAL	5. PARED TORÁCICA LATERAL
--------------------------------------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------



Piel: 0 – 1 – 2 – 3
 Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
 Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:



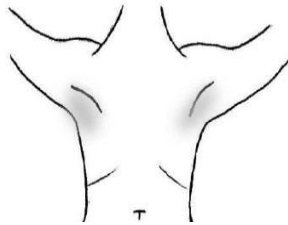
Piel: 0 – 1 – 2 – 3
 Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
 Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:



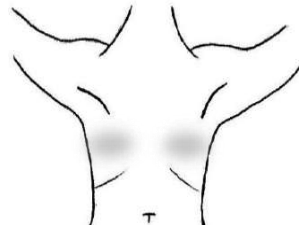
Piel: 0 – 1 – 2 – 3
 Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
 Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:



6. AXILA (abducción de 90º)	7. PLIEGUE INFRAMAMARIO
--------------------------------------------	------------------------------------



Piel: 0 – 1 – 2 – 3
Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:



Piel: 0 – 1 – 2 – 3
Superficial: 0 – 1 – 2 – 3
Profundo: 0 – 1 – 2 – 3
PUNTUACIÓN TOTAL:

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

Anexo 8. Educación sanitaria para la prevención linfedema

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Educational tips

This leaflet include how to improve management of the lymphatic system (avoiding deterioration), and to stimulate functionality, as well as how to avoid risks that can contribute to it's depletion, which can occasionally trigger lymphedema.



Department of Physiotherapy, Faculty of Nursing,
Physiotherapy and Podiatry, University of Seville.

Physical Therapists: mcasuso@us.es
beatrizostozdiaz@hotmail.es

[Tel:+34-95-448-65-21](tel:+34954486521)

[Fax:+34-95-448-65-27](tel:+34954486527)

THE LYMPHOEDEMA EDUCATION PREVENTION.



Avoid anything that could constrict your arm, such as tightfitting clothing. Use an adequate bra that fits but doesn't press excessively. Protect your arm: not use ring, watch and bracelet.



Body care

- * Make skin nail care high priorities. Inspect the skin on your arm daily, watching for changes or breaks in your skin that could lead to infection.
- * The baths and showers must be with warm water. Avoid sunburns.

24 – 29°C



At home and the work:

- * Not plan any heave activities.
- * Avoid injury to your affected limb, the cuts and the scrapes can invite infection.
- * Protect yourself from sharp objects.
- * wear gloves when you garden or cook, and use a thimble when you sew.

Food:

- * Maintain an appropriate weight.
- * Drink plenty of water.
- * Cutting salty foods.

Bibliography

- Pinar Borman. Lymphedema diagnosis, treatment, and follow-up from the view point of physical medicine and rehabilitation specialists. *Turk Phys Med Rehabil.* **2018**, 64, 179-197.
- Omidi, Z.; Kheirkhah, M.; Abolghasemi, J.; Haghighat, S. Effect of lymphedema self-management group-based education compared with social network-based education on quality of life and fear of cancer recurrence in women with breast cancer: a randomized controlled clinical trial. *Quality of Life Research.* **2020**.
- Pervane-Vural, S.; Figen-Ayhan, F.; Soran, A. The Role of Patient Awareness and Knowledge in Developing Secondary Lymphedema after Breast and Gynecologic Cancer Surgery. *Lymphat Res Biol.* **2020**.



Anexo 9. Publicación Científica en Revista de Impacto

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO



23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





Article

Early Physical Rehabilitation after Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer: Is It Feasible and Safe?

Beatriz Ostos-Díaz ^{1,†}, María Jesús Casuso-Holgado ^{2,*,†} , María Jesús Muñoz-Fernández ¹, Ana F. Carazo ³, Rocío Martín-Valero ⁴  and Esther M. Medrano-Sánchez ²

¹ Department of Physiotherapy, University of Sevilla, 41009 Sevilla, Spain; beatrizostosdiaz@hotmail.es (B.O.-D.); mariamufe@hotmail.com (M.J.M.-F.)

² Department of Physiotherapy, Faculty of Nursing, Physiotherapy and Podiatry, University of Sevilla, C/Avicena s/n, 41009 Seville, Spain; emedrano@us.es

³ Department of Economy, Quantitative Methods and Economy History, Pablo de Olavide University, 41013 Sevilla, Spain; afercar@upo.es

⁴ Department of Physiotherapy, Faculty of Health Sciences, University of Malaga, Arquitecto Francisco Peñalosa 3, Ampliación de Campus de Teatinos, 29071 Málaga, Spain; rovalemas@uma.es

* Correspondence: mcasuso@us.es; Tel.: +34-95-448-65-21; Fax: +34-95-448-65-27

† These authors contributed equally to this work.

Received: 7 September 2020; Accepted: 9 November 2020; Published: 12 November 2020



Abstract: The primary purpose of this research was to investigate the feasibility and safety of delivering an early supervised physical therapy intervention to women after sentinel lymph node biopsy (SLNB); furthermore, we aimed to provide explorative data on its effects. This was a single-site feasibility study. Pre- and post-evaluation was conducted from baseline to follow-up at 6 months. Primary outcomes were participant recruitment, participant retention, compliance with the intervention, and safety. Secondary outcomes were shoulder range of motion, handgrip strength, upper limb pain and disability, scar recovery, quality of life, and the incidence of axillary web syndrome (AWS) and/or lymphoedema. A total of 43 participants (mean age 55.37 years) completed the trial and the follow-up period. A total of 91% of women who met the inclusion criteria agreed to participate, and the adherence rate was 80%. No adverse events were reported. Incidence of AWS was 9.3%, and there was no incidence of lymphoedema at 6 months. Our results support that this intervention is feasible and safe. The results presented in this study also provide preliminary evidence for the use of a rehabilitation program as a supportive intervention after SLNB, but future research on effectiveness is needed.

Keywords: breast neoplasm; physical therapy specialty; sentinel lymph node biopsy; rehabilitation; health education

1. Introduction

Sentinel lymph node biopsy (SLNB) is endorsed as the recommended method for staging early breast cancer in clinically node-negative patients due to its benefits on arm morbidity compared with axillary lymph node dissection (ALND) [1,2]. Thus, when sentinel nodes are tumor-free, ALND is considered unnecessary [3,4]. Breast-conserving surgery is also the preferred local treatment option for the majority of early breast cancer patients [5], with the main goal of having a cosmetically acceptable outcome without compromising local tumor control [6].

Despite the overall trend towards SLNB in the early stages, this minimally invasive surgery can also lead to postoperative problems. The literature has confirmed a similar short-term impact on quality of life impact between ALND and SLNB surgery [7,8], and SLNB has been associated with



morbidity of the upper limb even years after surgery [9,10]. Moreover, in a 1-year follow-up study, it was observed that 50% of node-negative patients had pain and impaired shoulder function, with 30% reporting an impaired range of shoulder motion [11].

Another of the most common conditions observed after breast cancer surgery is axillary web syndrome (AWS), described as a tight subcutaneous cord in the ipsilateral axilla [12]. A recent review summarized AWS incidence rates and concluded that although AWS is 1.7–7 times more frequent after ALND than after SLNB, the incidence reported in the literature for SLNB ranges from 0.9% to 41% [13]. Similarly, a recent systematic review demonstrated that the incidence of lymphoedema is still a problem in SLNB patients, mostly occurring 6–12 months after surgery [14].

The importance of early rehabilitation in the management of postsurgical complications in the upper limb after ALND and SLNB has been highlighted [15–17], but most research has focused on post-ALND physical therapy and/or educational programs [18–22]. Research investigating early rehabilitation after SLNB is scarce [23,24].

Scaffidi et al. [23] enrolled both ALND and SLNB patients in a program based on preoperative information, physiotherapy sessions during hospitalization, and self-care home rehabilitation. Results showed that at the 60-day follow-up examination there were no significant differences between the experimental and control groups. Moreover, 17.2% of women in the experimental group needed prescription of outpatient physical therapy at that moment. Similarly, Sato et al. [24] implemented an educational intervention before surgery for the prevention of side effects. Upper limb function and grip strength were significantly improved in the intervention group with ALND, but there was no significant improvement in the patients who underwent SLNB (Table S1 and Figure S1).

To date, no studies have reported on an early intervention supervised by physical therapists after hospital discharge in women undergoing SLNB. Taking into account this lack of previous research and the small benefits observed in this population when enrolled in self-care interventions, the aim of this study was to establish the feasibility and safety of delivering an early supervised physical therapy and educational program in women after SLNB and to provide explorative data on its effects for a future randomized controlled trial.

2. Methods

2.1. Study Design and Setting

This was a single-site feasibility study. Data were collected for 15 months in the University Hospital Virgen del Rocío, Seville, Spain. Pre- and post-evaluation was conducted from baseline, with an intervention period of 2–4 weeks, and follow-up at 6 months. The research procedure was approved by the Andalusian Ethics Committee on Human Research (PEIBA Reference 1176-N-17).

2.2. Subjects

All participants involved in the study met the eligibility criteria. Inclusion criteria were women aged 18–90 years clinically diagnosed with breast cancer; undergoing SLNB surgery; without ipsilateral recurrence of breast cancer; medical authorization to participate; and verbal communication capabilities. Exclusion criteria were refusal to participate; failure to provide written informed consent; psychiatric disorders; a relevant systemic condition; previous upper limb surgery or an existing condition that limited shoulder movement; and any medical condition that may limit participation in the proposed treatment program.

All participants provided written informed consent and were provided with information on the study procedures.

2.3. Procedures

The researchers contacted patients scheduled for SLNB in the hospital, and all subjects who met the inclusion criteria were evaluated the day before surgery (T0 or baseline). Subjects were then



enrolled in the intervention phase, which consisted of 4–6 sessions of physical therapy divided into three stages: functional recovery, scar recovery, and educational tips (Figure 1). At the beginning of the first functional recovery session, a second functional evaluation was performed; then, before the initiation of scar recovery, a scar and myofascial adhesion evaluation was performed (T1). In the last session, the final evaluation of all outcomes was performed (T2). Six months after surgery, the subjects were followed-up for lymphoedema evaluation (T3).

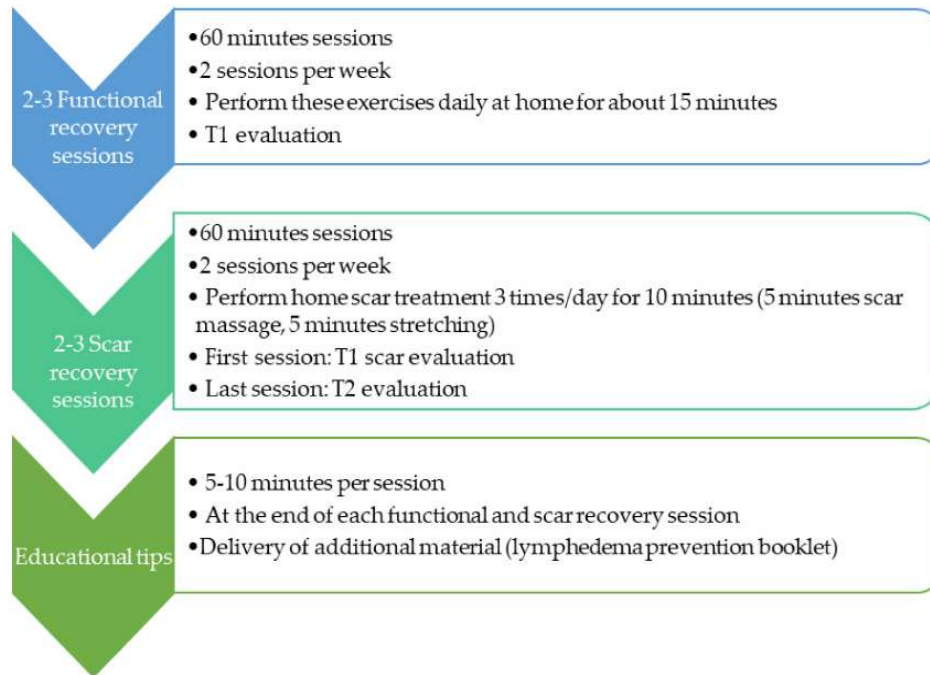


Figure 1. Temporal distribution of program sessions.

2.4. Intervention

An early physical therapy program in conjunction with educational tips was carried out. One month after the initial session, the patient should have completed the program, which included 4–6 sessions divided into three phases as follows. This temporal distribution was agreed with the surgeons, aiming to conclude our intervention prior to the first post-surgery revision. Two sessions per week were initially planned for all subjects, but in case of fear of movement, important shoulder restrictions or scar adhesions, extra sessions were delivered until a maximum of six sessions.

2.4.1. Functional Recovery

The objective of this stage was to use exercises to maintain the flexibility and elasticity of the muscles surrounding the shoulder joint, to facilitate lymphatic flow, and to maintain complete shoulder range of motion (ROM). These exercises were also intended to decrease pain and to prepare patients for daily activities.

The program of exercises was based on respiratory movements, particularly diaphragmatic breathing, accompanied by soft upper limb movements. Four exercises were undertaken in a sitting position: (i) hands in the abdominal region while inhaling and then performing a movement of 90° shoulder abduction and elbow extension in the frontal plane during exhalation; (ii) interlocking the hands and performing a shoulder flexion movement with extension of the elbows to chest level while inhaling; (iii) the same as the second exercise but achieving maximum possible shoulder flexion



in the sagittal plane; (iv) 90° shoulder flexion with the forearm on the stretcher and trying to touch the knees with the abdomen while breathing out.

Moreover, patients were instructed to perform these exercises daily for about 15 min.

2.4.2. Scar Recovery

The first session of scar recovery took place at least 2 days after the removal of stitches. The objective of this phase was to normalize the scar area while avoiding complications such as hypertrophic or retractile scarring, pain, or tissue clamps.

First, patients were instructed how to clean the scar in order to gently eliminate scabbing and reduce marks (i.e., showering, drying, and applying an antiseptic and Vaseline). Then, they were shown how to normalize the surrounding scar area by using massage therapy and kinesiotherapy, with the aim of giving elasticity and avoiding adhesions. Emphasis was put on hardened areas. To initiate scar normalization, patients mobilized their affected breast in all directions with the non-affected hand. Furthermore, the physical therapist gave instructions on how to self-massage the scar: two fingers located above the scar, moving down and then up in order to raise the subcutaneous tissue.

To end these sessions, underarm stretching was performed, keeping in mind that there may be discomfort but not pain. The patient was asked to move the hand of the affected arm to the ear on the opposite side and to cause stretching by pushing the affected elbow backwards or, starting in the same posture, gently applying pressure to the affected underarm with the opposite hand to induce further elasticity. Finally, the last stretching was in the same posture but with the trunk tipped to the opposite side. Patients were asked to maintain each position for 45–60 seconds, repeating it three times (Figure 2). They were also asked to perform scar treatment at home three times a day for 10 min (5 min scar massage, 5 min stretching).

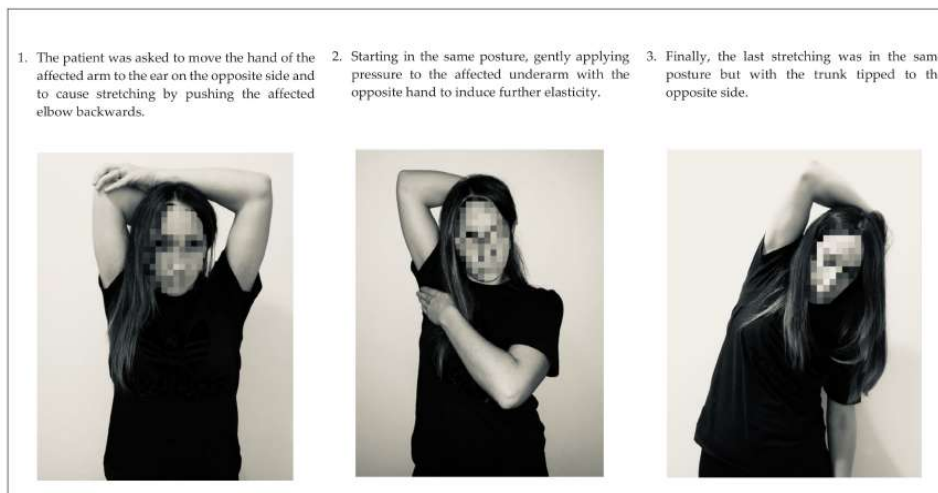


Figure 2. Stretching exercises in the scar recovery phase.

Both the functional and scar sessions lasted approximately 60 min. In these sessions, the physical therapists ensured that all the patients were competent with the treatment procedures.

2.4.3. Educational Tips

Throughout the functional and scar sessions, educational tips centered on lymphoedema prevention (i.e., an adequate bra that fits but does not press excessively) and postural hygiene were given to the participants. They were provided with information on how to improve the lymphatic



system, as well as how to avoid risks that can contribute to its depletion. Both verbal and graphic information was used. Table S1 and Figure S1 are available online.

2.5. Outcomes

2.5.1. Primary Outcomes

Feasibility of the procedure and intervention proposed were assessed by participant recruitment, participant retention, and compliance with the intervention. Safety was assessed via adverse events registry.

2.5.2. Secondary Outcomes

Although feasibility studies cannot answer questions about the effectiveness or efficacy of an intervention, preliminary data about clinical outcomes could be of interest for the design of a future clinical controlled trial. The following physical outcomes were assessed.

Shoulder Range of Motion and Handgrip Strength

Active range of motion (ROM) of the shoulder (flexion, extension, abduction, and internal and external rotation) was assessed in a sitting position. If an active ROM deficit was identified, the subject was supine and the ROM deficit was recorded with a conventional goniometer. A single index was calculated as the percentage of the global movement [25].

Handgrip strength was assessed with a Jamar digital dynamometer, which provides accurate measurements up to 90 kg and has a calibration system to secure reliability. Participants were seated with their elbow flexed at a 90° angle, and they performed three maximal contractions with the ipsilateral hand. The average score of these three measurements was then recorded [26].

Clinical Signs

Upper limb pain and disability were measured with the Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) [27,28]. Subjects were asked to report their pain and disability on the subscales for different situations, ranging from 0 (no pain/disability) to 10 (worst pain ever experienced/disability). Total scores range from 0 to 130. A higher score indicates greater pain-related disability. The minimum detectable change (MDC) for the Spanish version has been established at 12.2% [27].

Quality of Life

Quality of life was evaluated with the EORT QLQ-BR23 questionnaire [29], composed of 23 items divided into four functional scales (body image, sexual functioning, sexual enjoyment, future perspective) and four symptom scales (systematic therapy side effects, breast symptoms, arm symptoms, and upset by hair loss). Scores vary from 0 (worst) to 100 (best) for function and from 0 (best) to 100 (worst) for symptoms. A higher score indicates better functioning and more symptoms. A 5-point difference in quality of life scores is considered the minimum clinically significant difference [30].

Scar

The state of the scar was assessed with the Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) [31]. This consists of six parameters for the evaluation of scars: vascularity, pigmentation, thickness, relief, pliability, and surface area. Each parameter uses a 0–10 points scoring system, with 0 representing normal skin and 10 representing the worst scar. Total scores range from 0 to 60; the higher the score, the worse the condition of the scar.



Myofascial Adhesions

The evaluation of myofascial adhesions was measured with the Myofascial Adhesions in Patients after Breast Cancer (MAP-BC) tool [32], which evaluates the degree of myofascial adhesions at seven anatomical locations in breast cancer patients. At each location, the degree of myofascial adhesions is scored at three levels of depth (skin, superficial, and deep) on a 4-point scale (between no adhesions and very strong adhesions), with 0 for no restriction in tissue gliding and 3 for when tissue gliding is virtually impossible. Total scores range from 0 to 63. A higher score indicates greater myofascial adhesions.

Axillary Web Syndrome and Lymphoedema

The presence of AWS was evaluated by observation and palpation. The physical examination was performed in the manner suggested in previous research: the patient in a supine position with the elbow extended and the shoulder maximally abducted. The evaluator visualizes and palpates for cords (including the axilla) down the upper arm from the axilla to, and across, the antecubital space and down the forearm to the base of the thumb [12,33].

The presence of lymphoedema was evaluated by telephone survey 6 months after surgery. Women were classified as having self-reported lymphoedema if they answered 'yes' to the question "Since your breast cancer surgery, has a doctor ever told you that you have lymphoedema or arm oedema?" [34].

This evaluation and the intervention detailed below were performed by two physical therapists with at least 3 years of experience in the breast cancer rehabilitation unit. Before initiating the study, consensus meetings were held, and the same materials were used to ensure that both physical therapists implemented the same interventions.

2.6. Data Analysis and Statistics

Data were grouped according to patient categories and screened for any obvious errors, anomalies, and duplications within each set. These data were then subjected to the Shapiro-Wilk test to determine whether there was a normal distribution. As there was no normal distribution, a non-parametric test was used. The Wilcoxon test was used to analyze within-group differences before and after treatment. For better results comprehension, measurements of central tendency and dispersion were also calculated for all outcome measurements, in addition to median, minimum, and maximum scores. Effect size was calculated using the statistic r (Rosenthal). We adopted $p < 0.05$ as the statistical significance limit. Data analysis was carried out using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), version 17.0 (IBM Corp, Armonk, NY, USA), and GraphPad Prism version 8 (GraphPad Inc, San Diego, CA, USA) was used to construct the plots.

3. Results

3.1. Recruitment

During the study period, 82 patients were scheduled for SLNB surgery. Of these, 16 subjects were excluded based on exclusion criteria and 6 patients declined to participate in the study. The main reason for declining was the amount of time involved in travelling to the hospital. After surgery, six more participants had to be excluded due to ALND being finally carried out. We observed a recruitment rate of four participants per month, and 91% of women who met the inclusion criteria accepted to participate (Figure 3).



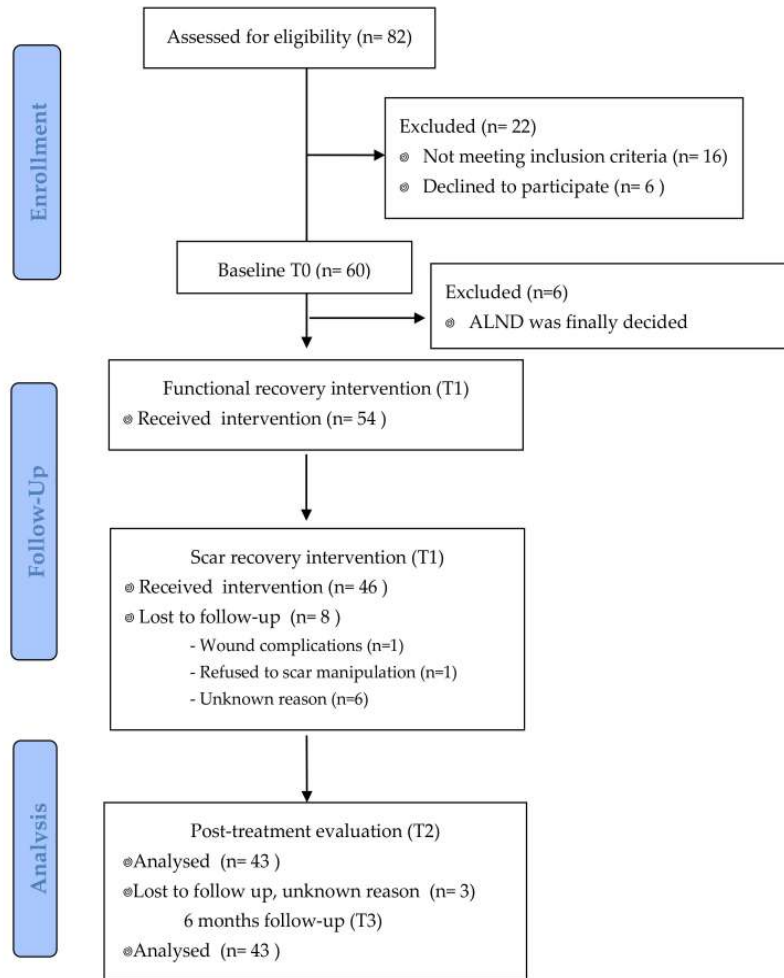


Figure 3. Patient flow chart.

3.2. Adherence and Compliance

Initially, 60 women were assessed at baseline, and 54 of them met the inclusion criteria. All the treatment sessions were attended by 46 patients, of whom 3 were lost to evaluation at T2 and to follow-up at 6 months (unknown reason). Thus, the rate of adherence to the intervention was 80%, as can be observed in Figure 3. At the beginning of scar recovery sessions, 2 women refused to continue due to wound complications or fear of scar manipulation, and 9 women dropped out for unknown reasons. The compliance with the intervention was excellent, and all participants who completed the trial attended all sessions.

The mean time to begin the early physical therapy program was 9.38 days. The mean duration of the intervention was 23.16 days, distributed over a mean of 3.41 weeks and with a mean number of sessions of 4.09 (Table 1).



Table 1. Subjects' demographics and clinical-surgical characteristics.

Demographics and Characteristics	Number of Subjects = 43
Age at Diagnosis, years	Mean \pm SD: 55.37 \pm 10.7 Minimum: 31 Maximum: 71
<45	7 (16.28%)
45–54	13 (30.23%)
55–64	11 (25.58%)
+65	12 (27.90%)
Body Mass Index, Baseline, kg/m² (N = 42)	Mean \pm SD: 27.14 \pm 6.08 Minimum: 17.97 Maximum: 49.33
Normal: 18.5–24.9	15 (35.71%)
Overweight: 25–29.9	17 (40.47%)
Obese: \geq 30	10 (23.80%)
Ethnicity	
Caucasian	40 (93%)
African	1 (2.3%)
Latin American	2 (4.7%)
Type of Breast Cancer	
Ductal carcinoma in situ (DCIS)	6 (14%)
Invasive Ductal Carcinoma (IDC)	36 (83.7%)
Lobular carcinoma in situ	1 (2.3%)
Stage of Breast Cancer	
0	6 (15.8%)
IA	23 (60.5%)
IIA	4 (10.5%)
IB	2 (5.3%)
IIB	3 (7.9%)
Type of breast surgery	
Simple unilateral mastectomy	6 (14%)
Breast conserving surgery	37 (86%)
Numbers of lymph nodes removed	Mean \pm SD: 2.19 \pm 1.18 Minimum: 1 Maximum: 6
Positive Lymph Nodes	
Yes	6 (14%)
No	37 (86%)
Side Involved	
Right	23 (53.5%)
Left	19 (44.2%)
Bilateral	1 (2.3%)
Involved side to hand dominance	
Ipsilateral side	24 (55.8%)
Contralateral side	19 (44.2%)
Adjuvant Therapy	
Yes	13 (30.2%)
No	30 (69.8%)



Table 1. Cont.

Demographics and Characteristics	Number of Subjects = 43
Type of Adjuvant Therapy	
Radiation	2 (4.7%)
Chemotherapy	10 (23.3%)
Numbers of sessions of adjuvant therapy	Numbers of subjects = 13 (30.23) Mean \pm SD: 11.46 \pm 4.29 Minimum: 6 Maximum: 18
Days to early physical therapy program	Mean \pm SD: 9.38 \pm 4.50 Minimum: 5 Maximum: 26
Duration (days) of physical therapy program	Mean \pm SD: 23.16 \pm 5.15 Minimum: 14 Maximum: 30
Numbers of sessions of physical therapy	Mean \pm SD: 4.09 \pm 0.366 Minimum: 4 Maximum: 6

3.3. Safety

Some participants reported discomfort along the upper limb and armpit when performing the functional recovery exercises. This was identified as tissue tension but not pain. One participant reported wound infection, but it happened before starting scar treatment. No serious adverse events were observed.

3.4. Preliminary Data of Clinical Outcomes

The mean age of the sample was 55.37 years. Approximately half of the subjects had an overweight body mass index (BMI) of 25–29.9 kg/m² (24% were classified as obese at ≥ 30 kg/m²). The majority of subjects (86%) underwent breast conserving surgery, 14% had a simple mastectomy, and 30% received adjuvant therapy along with surgery (radiotherapy, 5%; chemotherapy, 23%). A detailed description of the sample and intervention characteristics is provided in Table 1.

In comparison with baseline (T0), significant differences were found in the postsurgical evaluation of shoulder ROM ($p < 0.001$), handgrip strength ($p < 0.05$), shoulder pain ($p < 0.05$), shoulder disability ($p < 0.001$), and global symptoms ($p < 0.001$). After the intervention (T2), significant differences ($p < 0.001$) were found in shoulder ROM ($r = 0.6$), handgrip strength ($r = 0.5$), shoulder pain ($r = 0.5$), shoulder disability ($r = 0.8$), state of scar ($r = 0.8$), and myofascial adhesions ($r = 0.87$) in comparison with the postsurgical evaluation (T1) (Figure 4). Effects sizes were moderate to high for these variables. Furthermore, at the end of the intervention (T2), shoulder pain, shoulder disability, global function, and global symptoms were close to baseline scores. In addition, shoulder ROM and handgrip strength improved ($p < 0.05$). Incidence of AWS was 9.3%, and the incidence of lymphoedema at 6 months was 0% (Table 2).



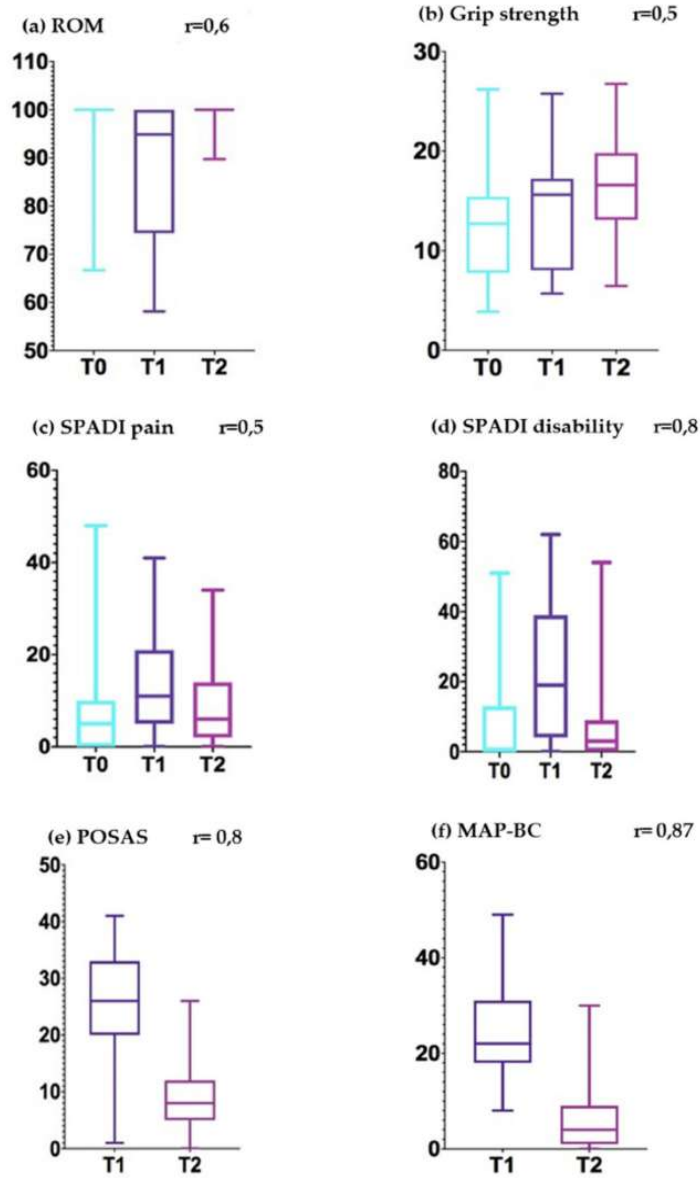


Figure 4. Outcome graphical representation in boxplots: (a) range of motion, (b) handgrip strength, (c) shoulder pain, (d) shoulder disability, (e) state of scar, and (f) myofascial adhesions. Effect size (r).



Table 2. Outcome measures for participants at baseline, post-surgery, and post-intervention.

Outcomes	T0	T1	T2	T1-T0	T2-T1	T2-T0
	Mean ± SD Med [min, max]	Mean ± SD Med [min, max]	Mean ± SD Med [min, max]	p-Value	p-Value	p-Value
Global shoulder ROM (% index)	96.81 ± 8.13 100 [66.67, 100]	87.95 ± 13.54 94.87 [58.12, 100]	99.76 ± 1.56 100 [89.74, 100]	0 < 001 T1 < T0	0 < 001 T2 > T1	0.012 T2 > T0
Grip strength (Kg)	12.48 ± 5.11 12.70 [3.86, 26.20]	14.36 ± 5 15.63 [5.7, 25.26]	16.56 ± 4.71 16.60 [6.46, 26.76]	0.005 T1 > T0	0.001 T2 > T1	0 < 001 T2 > T0
Shoulder pain (SPADI 0–50 points)	8.27 ± 11.86 5 [0, 48]	13.23 ± 10.27 11 [0,41]	8.58 ± 8.23 6 [0,34]	0.014 T1 > T0	0.001 T2 < T1	0.678 T2 > T0
Shoulder disability (SPADI 0–80 points)	7.09 ± 12.43 0 [0, 51]	21.97 ± 19.41 19 [0, 62]	7.69 ± 12.45 3 [0, 54]	0 < 001 T1 > T0	0 < 001 T2 < T1	0.519 T2 > T0
Global EORTC QLQ-BR23 function ↑ (0–100 points)	54.89 ± 16.75 55.55 [0, 91.67]	52.29 ± 15.35 55.55 [0, 77.08]	52.92 ± 16.22 55.55 [0, 83.33]	0.380 T1 < T0	0.761 T2 < T1	0.601 T2 < T0
Global EORTC QLQ-BR23 symptoms ↓ (0–100 points)	14.32 ± 16.55 8.73 [0, 70.54]	20.40 ± 12.83 19.44 [2.78, 60.81]	18.64 ± 11.80 15.74 [2.78, 50.53]	0 < 001 T1 > T0	0.223 T2 < T1	0.14 T2 > T0
State of scar (POSAS 0–60 points)		24.74 ± 10.15 26 [1, 41]	9.53 ± 6.19 8 [0, 26]	-	0 < 001 T2 < T1	-
Myofascial adhesions (MAP-BC 0–63 points)		24.74 ± 10.37 22 [8, 49]	5.62 ± 5.86 4 [0, 30]	-	0 < 001 T2 < T1	-
Axillary web syndrome (%)			Yes 4(9.3)	-	-	-
			No 39(90.7)	-	-	-
Lymphedema (%)			Yes None	-	-	-
			No 43 (100)	-	-	-

SD: standard deviation; med [min-max]: median [minimum-maximum]; T0: baseline, T1: post-surgery, T2: post-intervention; ↑ EORTC QLQ-BR23 functioning scales, higher scores indicate better functioning.; ↓ EORTC QLQ-BR23 symptoms scales, higher scores indicate more problems. MAP-BC: Myofascial Adhesions in Patients after Breast Cancer tool, POSAS: Patient and Observer Scar Assessment Scale, SPADI: Shoulder Pain and Disability Index. Bold text indicates significant differences.



4. Discussion

This is the first study to report on the feasibility and safety of an early supervised physical therapy program plus educational tips in women after sentinel lymph node biopsy. Our results suggest that this intervention is feasible and safe. Over 15 months, a total of 60 women were recruited, and 43 completed the trial. The mean duration of the rehabilitation program was 3 weeks, and participants received a mean of four sessions. No serious adverse events were reported, and the compliance with the intervention was excellent. This information could help to determine anticipated recruitment and adherence for a larger trial.

The results presented in this study also provide preliminary evidence for the use of a rehabilitation program as a supportive intervention after SLNB. As it was expected, in the short term, SLNB surgery had a negative physical impact in women. After the intervention, shoulder pain, shoulder disability, global function, and global symptoms were restored to baseline. Furthermore, shoulder ROM and handgrip strength were significantly high.

Our results are in disagreement with previous research about the natural course of the recovery after SLNB. Kootstra et al. [35] reported functional limitations 6 weeks after surgery with decreased shoulder range of motion, shoulder strength, and handgrip strength. Similarly, Rönkä et al. [36] observed shoulder motion restriction in flexion and abduction 2 weeks after surgery (37% and 44% of the participants, respectively). De Groef et al. [11] showed that 1 year after surgery, 50% of sentinel node-negative breast cancer patients had pain, about 30% had decreased ROM, 8% had decreased handgrip strength, and 49% presented disability. Liu et al. [37] also reported that 1 year after surgery, the prevalence of pain in sentinel node-negative patients ranged from 8.0% to 36.0%, the prevalence of restricted range of motion of the affected arm varied from 6.4% to 31%, and the prevalence of grip strength reduction ranged from 17.0% to 19.0%. They concluded that SLNB-associated morbidity was a clinical problem. Similarly, Langer et al. [38] reported that the morbidity after SLNB was not negligible. They observed that in an intermediate-term follow up, 3.7% of women had painful scars and 1.6% keloid scars.

These results indicate that breast surgery using the SLNB technique may also cause short-term and long-term adverse effects; nevertheless, in our study, these variables were restored to baseline at 1 month after surgery.

At 6 months we observed no lymphoedema incidence in node-negative cases. The overall rate of lymphoedema incidence reported in the literature for this population is quite broad, ranging from 0% to 63.4% [14]. For this reason, it is only possible to suggest that the intervention could help to prevent lymphoedema after SLNB. Another important side effect associated with breast cancer surgery is AWS, which most frequently becomes symptomatic between 2 and 8 weeks postoperatively [12]. Across different studies, the incidence of AWS after SLNB varies widely from 0.9% to 41% [13,39]. We observed an incidence rate of 9.3%, but due to the wide range reported in the literature, it is inconclusive whether the intervention proposed might prevent this syndrome. Taking into account these preliminary data, our results seem to be in accordance with previous research supporting the use of physical therapy to reduce the severity of ROM, symptoms, and functional upper extremity limitations [40], although further research is needed.

Concerning the intervention, the present study implemented a protocol with three components, namely functional recovery, scar recovery, and educational tips, distributed over a minimum of four and a maximum of six sessions supervised by a physical therapist. Previous research has only reported the implementation of educational programs based on preoperative information regarding possible side effects and education on the precautions after surgery [23,24] and physical therapy sessions during hospitalization [23]. When patients were discharged, they were encouraged to perform self-care. This is the first research implementing a supervised physical therapy intervention after hospital discharge and also the first protocol that includes scar treatment.



4.1. Study Limitations

First, a methodological restriction is implicit in single-group pre- and post-test studies. However, this feasibility study approaches a novel intervention, and its preliminary results support a future randomized controlled trial. The pre-surgery evaluation at baseline could be assumed as women's own controls. Second, lymphoedema surveillance at 6 months of follow-up was only self-reported. Finally, because upper limb impairments have been reported in node-negative patients after 1 year, a longer follow-up period for these outcomes would be desirable.

4.2. Study Strengths

This is the first study to investigate the feasibility and safety of an early supervised physical therapy program after SLNB. This is also the first study that develops a program with three components (functional recovery, scar recovery, and educational tips) for this population. Second, our preliminary results suggest that a brief physical therapy and educational program might prevent morbidity associated with surgery, but future research is needed.

5. Conclusions

An early supervised physical therapy program plus educational tips after SLNB is feasible and safe. High recruitment and adherence rates were reported (91% and 80%, respectively), and no serious adverse events were observed. Preliminary evidence based on effect sizes ($r = 0.5\text{--}0.87$) suggest that it would be reasonable to integrate this intervention in a post-surgery model of care, but future controlled clinical trial is needed. With regard to the results and the proposed brief intervention, a cost-effectiveness study would be also of interest.

Supplementary Materials: The following are available online at <http://www.mdpi.com/1660-4601/17/22/8382/s1>, Table S1: Comparison with previous research about post-surgery rehabilitation in breast cancer, Figure S1: educational tips booklet.

Author Contributions: Conceptualization, B.O.-D., M.J.C.-H., and E.M.-S.; methodology, B.O.-D., M.J.C.-H., and E.M.-S.; software, A.F.C., M.J.M.-F., and R.M.-V.; formal analysis, A.F.C., M.J.C.-H., B.O.-D.; investigation, B.O.-D. and M.J.M.-F.; resources, M.J.C.-H. and E.M.-S.; data curation, B.O.D. and M.J.C.H.; writing—original draft preparation, B.O.-D., M.J.C.-H.; writing—review and editing, R.M.-V., M.J.C.-H., and E.M.M.-S.; supervision, M.J.C.-H., E.M.M.-S., and A.F.C; project administration, M.J.C.-H. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research was partially supported by ICPFA. Grant number 04722/19P/MA. The funder had no role in the design of the study and collection, analysis, and interpretation of data, and in writing the manuscript.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Lyman, G.H.; Somerfield, M.R.; Bosserman, L.D.; Perkins, C.L.; Weaver, D.L.; Giuliano, A.E. Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients with Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J. Clin. Oncol.* **2017**, *35*, 561–564. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
- West Midlands Expert Advisory Group Breast Cancer. *Clinical Guidelines for the Management of for Breast Cancer*; NHS England: London, UK, 2019.
- Moncayo, V.M.; Alazraki, A.L.; Alazraki, N.P.; Aarsvold, J.N. Sentinel Lymph Node Biopsy Procedures. *Semin. Nucl. Med.* **2017**, *47*, 595–617. [[CrossRef](#)]
- Zahoor, S.; Haji, A.; Battoo, A.; Qurieshi, M.; Mir, W.; Shah, M. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: A clinical review and update. *J. Breast Cancer* **2017**, *20*, 217–227. [[CrossRef](#)]
- Cardoso, F.; Kyriakides, S.; Ohno, S.; Penault-Llorca, F.; Poortmans, P.; Rubio, I.T.; Zackrisson, S.; Senkus, E. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann. Oncol.* **2019**, *30*, 1194–1220. [[CrossRef](#)]
- Rahman, G. Breast Conserving Therapy: A surgical technique where little can mean more. *J. Surg. Tech. Case Rep.* **2011**, *3*, 1–4. [[CrossRef](#)]



7. Belmonte, R.; Garin, O.; Segura, M.; Pont, A.; Escalada, F.; Ferrer, M. Quality-of-life impact of sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection in breast cancer patients. *Value Health* **2012**, *15*, 907–915. [\[CrossRef\]](#)
8. Peintinger, F.; Reitsamer, R.; Stranzl, H.; Ralph, G. Comparison of quality of life and arm complaints after axillary lymph node dissection vs sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients. *Br. J. Cancer* **2003**, *89*, 648–652. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
9. Głowacka-Mrotek, I.; Tarkowska, M.; Nowikiewicz, T.; Siedlecki, Z.; Zegarski, W.; Hagner, W. Evaluation of distant sequelae of breast cancer treatment among patients after breast-conserving surgery depending on the type of intervention in the axillary fossa. *Wspolczesna Onkol.* **2018**, *22*, 240–246. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
10. Sagen, A.; Kaaresen, R.; Sandvik, L.; Thune, I.; Risberg, M.A. Upper limb physical function and adverse effects after breast cancer surgery: A prospective 2.5-year follow-up study and preoperative measures. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2014**, *95*, 875–881. [\[CrossRef\]](#)
11. De Groef, A.; Van Kampen, M.; Tieto, E.; Schönweger, P.; Christiaens, M.R.; Neven, P.; Geraerts, I.; Gebruers, N.; Devoogdt, N. Arm lymphoedema and upper limb impairments in sentinel node-negative breast cancer patients: A one year follow-up study. *Breast* **2016**, *29*, 102–108. [\[CrossRef\]](#)
12. Koehler, L.A.; Haddad, T.C.; Hunter, D.W.; Tuttle, T.M. Axillary web syndrome following breast cancer surgery: Symptoms, complications, and management strategies. *Breast Cancer Targets Ther.* **2019**, *11*, 13–19. [\[CrossRef\]](#)
13. Harris, S.R. Axillary Web Syndrome in Breast Cancer: A Prevalent but Under-Recognized Postoperative Complication. *Breast Care* **2018**, *13*, 132–135. [\[CrossRef\]](#)
14. Gebruers, N.; Verbelen, H.; De Vrieze, T.; Coeck, D.; Tjalma, W. Incidence and time path of lymphedema in sentinel node negative breast cancer patients: A systematic review. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2015**, *96*, 1131–1139. [\[CrossRef\]](#)
15. De Groef, A.; Van Kampen, M.; Dieltjens, E.; Christiaens, M.R.; Neven, P.; Geraerts, I.; Devoogdt, N. Effectiveness of postoperative physical therapy for upper-limb impairments after breast cancer treatment: A systematic review. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2015**, *96*, 1140–1153. [\[CrossRef\]](#)
16. McNeely, M.L.; Binkley, J.M.; Pusic, A.L.; Campbell, K.L.; Gabram, S.; Soballe, P.W. A prospective model of care for breast cancer rehabilitation: Postoperative and postreconstructive issues. *Cancer* **2012**, *118*, 2226–2236. [\[CrossRef\]](#)
17. Gomide, L.B.; Matheus, J.P.; Candido Dos Reis, F.J. Morbidity after breast cancer treatment and physiotherapeutic performance. *Int. J. Clin. Pract.* **2007**, *61*, 972–982. [\[CrossRef\]](#)
18. Lu, S.R.; Hong, R.B.; Chou, W.; Hsiao, P.C. Role of physiotherapy and patient education in lymphedema control following breast cancer surgery. *Ther. Clin. Risk Manag.* **2015**, *11*, 319–327.
19. Torres, L.M.; Yuste, S.M.J.; Zapico, G.A.; Prieto, M.D.; Mayoral Del Moral, O.; Cerezo, T.E.; Minayo, M.E. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: Randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ* **2010**, *340*, b5396. [\[CrossRef\]](#)
20. Sato, F.; Arinaga, Y.; Sato, N.; Ishida, T.; Ohuchi, N. The perioperative educational program for improving upper arm dysfunction in patients with breast cancer at 1-Year follow-up: A prospective, controlled trial. *Tohoku J. Exp. Med.* **2016**, *238*, 229–236. [\[CrossRef\]](#)
21. Testa, A.; Iannace, C.; Di Libero, L. Strengths of early physical rehabilitation programs in surgical breast cancer patients: Results of a randomized controlled study. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* **2014**, *50*, 275–284. [\[CrossRef\]](#)
22. Beurskens, C.H.; Van Uden, C.J.; Strobbe, L.J.; Oostendorp, R.A.; Wobbles, T. The efficacy of physiotherapy upon shoulder function following axillary dissection in breast cancer, a randomized controlled study. *BMC Cancer* **2007**, *7*, 1–6. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
23. Scaffidi, M.; Vulpiani, M.C.; Vetrano, M.; Conforti, F.; Marchetti, M.R.; Bonifacino, A.; Marchetti, P.; Saraceni, V.M.; Ferreti, A. Early rehabilitation reduces the onset of complications in the upper limb following breast cancer surgery. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* **2012**, *48*, 601–611. [\[PubMed\]](#)
24. Sato, F.; Ishida, T.; Ohuchi, N. The Perioperative Educational Program for Improving Upper Arm Dysfunction in Patients with Breast Cancer: A Controlled Trial. *Tohoku J. Exp. Med.* **2014**, *232*, 115–122. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
25. Springer, B.A.; Levy, E.; Mcgarvey, C.; Pfalzer, L.A.; Stout, N.L.; Gerber, H.; Soballe, P.W.; Danoff, J. Pre-operative Assessment Enables Early Diagnosis and Recovery of Shoulder Function in Patients with Breast Cancer. *Breast Cancer Res. Treat.* **2010**, *120*, 135–147. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
26. Rogers, B.H.; Brown, J.C.; Gater, D.R.; Schmitz, K.H. Association between Maximal Bench Press Strength and Isometric Handgrip Strength among Breast Cancer Survivors. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2017**, *98*, 264–269. [\[CrossRef\]](#)



27. Membrilla-Mesa, M.D.; Cuesta-Vargas, A.I.; Pozuelo-Calvo, R.; Tejero-Fernández, V.; Martín-Martín, L.; Arroyo-Morales, M. Shoulder pain and disability index: Cross cultural validation and evaluation of psychometric properties of the Spanish version. *Health Qual. Life Outcomes* **2015**, *13*, 1–6. [CrossRef] [PubMed]
28. Torres-Lacombe, M.; Sánchez-Sánchez, B.; Prieto-Gómez, V.; Pacheco-da-Costa, S.; Yuste-Sánchez, M.J.; Navarro-Brazález, B.; Gutiérrez-Ortega, C. Spanish cultural adaptation and validation of the shoulder pain and disability index, and the oxford shoulder score after breast cancer surgery. *Health Qual. Life Outcomes* **2015**, *13*, 63. [CrossRef]
29. Sprangers, M.A.; Groenvold, M.; Arraras, J.I.; Franklin, J.; te Velde, A.; Muller, M.; Franzini, L.; Williams, A.; De Haes, H.C.; Hopwood, P.; et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: First results from a three-country field study. *J. Clin. Oncol.* **1996**, *14*, 2756–2768. [CrossRef]
30. Mouelhi, Y.; Jouve, E.; Castelli, C.; Gentile, S. How is the minimal clinically important difference established in health-related quality of life instruments? Review of anchors and methods. *Health Qual. Life Outcomes* **2020**, *18*, 136. [CrossRef]
31. Truong, P.T.; Lee, J.C.; Soer, B.; Gaul, C.A.; Olivotto, I.A. Reliability and validity testing of the patient and observer scar assessment scale in evaluating linear scars after breast cancer surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* **2007**, *119*, 487–494. [CrossRef]
32. De Groef, A.; Van Kampen, M.; Vervloesem, N.; De Geyter, S.; Dieltjens, E.; Christiaens, M.R.; Neven, P.; Geraerts, I.; Devoogdt, N. An evaluation tool for myofascial adhesions in patients after breast cancer (MAP-BC evaluation tool): Development and interrater reliability. *PLoS ONE* **2017**, *12*, e179116. [CrossRef] [PubMed]
33. Figueira, P.V.G.; Haddad, C.A.S.; De Almeida Rizzi, S.K.L.; Facina, G.; Nazario, A.C.P. Diagnosis of Axillary Web Syndrome in Patients after Breast Cancer Surgery. *Am. J. Clin. Oncol. Cancer Clin. Trials* **2018**, *41*, 992–996. [CrossRef]
34. Yen, T.W.F.; Fan, X.; Sparapani, R.; Laud, P.W.; Walker, A.P.; Nattinger, A.B. A contemporary, population-based study of lymphedema risk factors in older women with breast cancer. *Ann. Surg. Oncol.* **2009**, *16*, 979–988. [CrossRef]
35. Kootstra, J.J.; Hoekstra-Weebers, J.E.; Rietman, J.S.; de Vries, J.; Baas, P.C.; Geertzen, J.H.B.; Hoekstra, H.J. A Longitudinal Comparison of Arm Morbidity in Stage I–II Breast Cancer Patients Treated with Sentinel Lymph Node Biopsy, Sentinel Lymph Node Biopsy Followed by Completion Lymph Node Dissection, or Axillary Lymph Node Dissection. *Ann. Surg. Oncol.* **2010**, *17*, 2384–2394. [CrossRef]
36. Rönkä, R.; von Smitten, K.; Tasmuth, T.; Leidenius, M. One-year morbidity after sentinel node biopsy and breast surgery. *Breast* **2005**, *14*, 28–36. [CrossRef]
37. Liu, C.Q.; Guo, Y.; Shi, J.; Sheng, Y. Late morbidity associated with a tumour-negative sentinel lymph node biopsy in primary breast cancer patients: A systematic review. *Eur. J. Cancer* **2009**, *45*, 1560–1568. [CrossRef] [PubMed]
38. Langer, I.; Guller, U.; Berclaz, G.; Koehli, O.R.; Schaer, G.; Fehr, M.K.; Hess, T.; Oertli, D.; Bronz, L.; Schnarwyler, B.; et al. Morbidity of Sentinel Lymph Node Biopsy (SLN) Alone Versus SLN and Completion Axillary Lymph Node Dissection After Breast Cancer Surgery. A Prospective Swiss Multicenter Study on 659 Patients. *Ann. Surg.* **2007**, *245*, 452–461. [CrossRef] [PubMed]
39. Yeung, W.M.; McPhail, S.M.; Kuys, S.S. A systematic review of axillary web syndrome (AWS). *J. Cancer Surviv.* **2015**, *9*, 576–598. [CrossRef] [PubMed]
40. Levy, E.W.; Pfalzer, L.A.; Danoff, J.; Springer, B.A.; McGarvey, C.; Shieh, C.Y.; Morehead-Gee, A.; Gerber, L.H.; Stout, N.L. Predictors of functional shoulder recovery at 1 and 12 months after breast cancer surgery. *Breast Cancer Res. Treat.* **2012**, *134*, 315–324. [CrossRef]

Publisher’s Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



Anexo 10. Publicaciones presentadas a Congresos Científicos

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





CERTIFICADO

Por su contribución en la modalidad de PÓSTER en el "V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud", con el título:

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA PRECOZ PARA LA MEJORA DE FUERZA Y DOLOR TRAS LA BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA

Cuyos autores son:

BEATRIZ OSTOS DÍAZ; MARÍA JESÚS CASUSO-HOLGADO; MARÍA MUÑOZ FERNÁNDEZ; ESTHER MARIA MEDRANO-SÁNCHEZ

Además, dicha aportación está PUBLICADA en el libro de Actas del V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud. Volumen I, con ISBN: 978-84-09-10587-8 y Depósito Legal: AL 890-2019.

Dicho congreso se ha celebrado durante los días 4 y 5 de abril de 2019 en Murcia (España), con una duración de 20 horas, organizado por la Asociación Universitaria de Educación y Psicología [Sociedad Miembro Adherida a COSCE-Confederación de Sociedades Científicas de España], y la Asociación University of Scientific Formation Psychology and Education Research, (entidades sin fin de lucro al amparo de la Ley 1/2002 donde en sus estatutos constan de forma expresa la formación y la investigación e inscritas en el Registro de Asociaciones de la Junta de Andalucía con los números: 4922, Sección 1, y 6372, Sección 1; respectivamente), y el Grupo de Investigación SEJ- 473 de la Universidad de Almería, perteneciente al Plan Andaluz de Investigación PAIDI, de la Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad de la Junta de Andalucía.

Dicha actividad cuenta con la Resolución Favorable de Reconocimiento de Interés Científico-Sanitario concedida por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Referencia: S201910200000043) y la Consejería de Salud de la Región de Murcia (Exp: J1/2019).

Murcia, a 5 de abril de 2019

Presidenta del Congreso



Fdo.: Dña. María del Mar Molero Jurado



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





CERTIFICADO

Por su contribución en la modalidad de COMUNICACIÓN ESCRITA en el “V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud”, con el título:

EFFECTIVENESS OF EARLY REHABILITATION TO PREVENT HYPERTROPHIC OR RETRACTILE SCARRING AFTER SURGERY FOR BREAST CANCER

Cuyos autores son:

MARÍA JESÚS CASUSO-HOLGADO; BEATRIZ OSTOS DÍAZ; ESTHER MARIA MEDRANO-SÁNCHEZ; MARÍA MUÑOZ FERNÁNDEZ

Además, dicha aportación está PUBLICADA en el libro de Actas del V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud. Volumen I, con ISBN: 978-84-09-10587-8 y Depósito Legal: AL 890-2019.

Dicho congreso se ha celebrado durante los días 4 y 5 de abril de 2019 en Murcia (España), con una duración de 20 horas, organizado por la Asociación Universitaria de Educación y Psicología [Sociedad Miembro Adherida a COSCE-Confederación de Sociedades Científicas de España], y la Asociación University of Scientific Formation Psychology and Education Research, (entidades sin fin de lucro al amparo de la Ley 1/2002 donde en sus estatutos constan de forma expresa la formación y la investigación e inscritas en el Registro de Asociaciones de la Junta de Andalucía con los números: 4922, Sección 1, y 6372, Sección 1; respectivamente), y el Grupo de Investigación SEJ- 473 de la Universidad de Almería, perteneciente al Plan Andaluz de Investigación PAIDI, de la Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad de la Junta de Andalucía.

Dicha actividad cuenta con la Resolución Favorable de Reconocimiento de Interés Científico-Sanitario concedida por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Referencia: S20191020000043) y la Consejería de Salud de la Región de Murcia (Exp: J1/2019).

Murcia, a 5 de abril de 2019

Presidenta del Congreso



Fdo.: Dña. María del Mar Molero Jurado



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





CERTIFICADO

Por su contribución en la modalidad de COMUNICACIÓN ESCRITA en el “V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud”, con el título:

FISIOTERAPIA PRECOZ PARA MEJORAR LA FUNCIONALIDAD DEL MIEMBRO SUPERIOR TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA EN EL CÁNCER DE MAMA

Cuyos autores son:

ESTHER MARIA MEDRANO-SÁNCHEZ; MARÍA MUÑOZ FERNÁNDEZ; MARÍA JESÚS CASUSO-HOLGADO; BEATRIZ OSTOS DÍAZ

Además, dicha aportación está PUBLICADA en el libro de Actas del V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud. Volumen I, con ISBN: 978-84-09-10587-8 y Depósito Legal: AL 890-2019.

Dicho congreso se ha celebrado durante los días 4 y 5 de abril de 2019 en Murcia (España), con una duración de 20 horas, organizado por la Asociación Universitaria de Educación y Psicología [Sociedad Miembro Adherida a COSCE-Confederación de Sociedades Científicas de España], y la Asociación University of Scientific Formation Psychology and Education Research, (entidades sin fin de lucro al amparo de la Ley 1/2002 donde en sus estatutos constan de forma expresa la formación y la investigación e inscritas en el Registro de Asociaciones de la Junta de Andalucía con los números: 4922, Sección 1, y 6372, Sección 1; respectivamente), y el Grupo de Investigación SEJ- 473 de la Universidad de Almería, perteneciente al Plan Andaluz de Investigación PAIDI, de la Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad de la Junta de Andalucía.

Dicha actividad cuenta con la Resolución Favorable de Reconocimiento de Interés Científico-Sanitario concedida por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Referencia: S20191020000043) y la Consejería de Salud de la Región de Murcia (Exp: J1/2019).

Murcia, a 5 de abril de 2019

Presidenta del Congreso



Fdo.: Dña. María del Mar Molero Jurado



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular





CERTIFICADO

Por su contribución en la modalidad de PÓSTER en el "V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud", con el título:

FISIOTERAPIA PRECOZ PARA MEJORAR EL TEJIDO CICATRICIAL TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA EN EL CÁNCER DE MAMA

Cuyos autores son:

MARÍA MUÑOZ FERNÁNDEZ; ESTHER MARIA MEDRANO-SÁNCHEZ; BEATRIZ OSTOS DÍAZ; MARÍA JESÚS CASUSO-HOLGADO

Además, dicha aportación está PUBLICADA en el libro de Actas del V Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de la Salud. Volumen I, con ISBN: 978-84-09-10587-8 y Depósito Legal: AL 890-2019.

Dicho congreso se ha celebrado durante los días 4 y 5 de abril de 2019 en Murcia (España), con una duración de 20 horas, organizado por la Asociación Universitaria de Educación y Psicología [Sociedad Miembro Adherida a COSCE-Confederación de Sociedades Científicas de España], y la Asociación University of Scientific Formation Psychology and Education Research, (entidades sin fin de lucro al amparo de la Ley 1/2002 donde en sus estatutos constan de forma expresa la formación y la investigación e inscritas en el Registro de Asociaciones de la Junta de Andalucía con los números: 4922, Sección 1, y 6372, Sección 1; respectivamente), y el Grupo de Investigación SEJ- 473 de la Universidad de Almería, perteneciente al Plan Andaluz de Investigación PAIDI, de la Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad de la Junta de Andalucía.

Dicha actividad cuenta con la Resolución Favorable de Reconocimiento de Interés Científico-Sanitario concedida por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (Referencia: S201910200000043) y la Consejería de Salud de la Región de Murcia (Exp: J1/2019).

Murcia, a 5 de abril de 2019

Presidenta del Congreso



Fdo.: Dña. María del Mar Molero Jurado



ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Anexo 11. Ayuda económica a la Investigación

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular



Certificación

DON DANIEL MADRUGA MAURA, SECRETARIO DEL ILUSTRE COLEGIO PROFESIONAL DE FISIOTERAPEUTAS DE ANDALUCÍA, CON DNI NÚMERO 29053928Y, Y CON DOMICILIO EN SEVILLA, CALLE BARTOLOMÉ DE MEDINA, 1

CERTIFICA:

Que la Junta de Gobierno del Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Andalucía, en la convocatoria del Programa de Ayudas a la Investigación 2018 (ejecución en 2018/2019), ha aprobado subvencionar con 1.500 € el proyecto de investigación titulado "Efectividad de un programa precoz de educación sanitaria y manejo post-quirúrgico del miembro superior en mujeres intervenidas de cáncer de mama" presentado por D^a. María Jesús Casuso Holgado colegiada nº 2991 como investigadora principal, y con la colaboración de las siguientes investigadores:

- D^a. Esther María Medrano Sánchez. Colegiada nº 177
- D^a. María Jesús Muñoz Fernández. Colegiada nº 7090
- D^a. Beatriz Ostos Díaz. Colegiada nº 7809

Y para que así conste y surta los oportunos efectos, expido el presente en

Sevilla, a 12 de junio de 2020.

Vº Bº
EL PRESIDENTE,



JUAN MANUEL NIEBLAS SILVA

EL SECRETARIO



C/ Bartolomé de Medina 1 – 41004 SEVILLA – Tel.: 954 988 850 – Fax: 954 988 851
Correo electrónico: colegio@colfisio.org

CR 000-01.0

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

00008744e2000059960

CSV

GEISER-839a-4dd4-1849-4375-ae0d-2435-ea17-5977

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/11/2020 10:15:40 Horario peninsular

