

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

**Facultad de enfermería, fisioterapia y podología**

**Departamento de fisioterapia**



**IMPLEMENTACIÓN DE UNA  
INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA  
PRECOZ PARA LA RECUPERACIÓN DE  
CICATRICES QUIRÚRGICAS Y DEL  
MIEMBRO SUPERIOR TRAS BIOPSIA  
SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA:  
ENSAYO CONTROLADO  
MULTICÉNTRICO NO ALEATORIZADO**

---

**María Jesús Muñoz Fernández**

**TESIS DOCTORAL**

**2021**

**DIRECTORAS:**

**Esther María Medrano Sánchez**

**María Jesús Casuso Holgado**

**Dña. ESTHER MARÍA MEDRANO SÁNCHEZ**, Doctora por la Universidad de Sevilla y profesora del Departamento de Fisioterapia en la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y podología de la Universidad de Sevilla.

**CERTIFICA:** Que **Dña. MARÍA JESÚS MUÑOZ FERNÁNDEZ**,  
Graduada en Fisioterapia por la Escuela Universitaria de Osuna Francisco Maldonado adscrita a la Universidad de Sevilla, ha realizado su memoria de **TESIS DOCTORAL** con el título **IMPLEMENTACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA PRECOZ PARA LA RECUPERACIÓN DE CICATRICES QUIRÚRGICAS Y DEL MIEMBRO SUPERIOR TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA: ENSAYO CONTROLADO MULTICÉNTRICO NO ALEATORIZADO** bajo mi tutela y dirección para optar al grado de **DOCTOR EN FISIOTERAPIA** por la Universidad de Sevilla, dando mi conformidad para que sea presentada, leída y defendida ante el Tribunal que le sea asignado para su juicio crítico y calificación.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Sevilla a 28 de Enero 2021.

Fdo.: Esther María Medrano Sánchez

**Dña. MARÍA JESÚS CASUSO HOLGADO**, Doctora por la Universidad de Málaga y profesora del Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad de Sevilla

**CERTIFICA:** Que **Dña. MARÍA JESÚS MUÑOZ FERNÁNDEZ**,  
Graduada en Fisioterapia por la Escuela Universitaria de Osuna Francisco Maldonado adscrita a la Universidad de Sevilla, ha realizado su memoria de **TESIS DOCTORAL** con el título **IMPLEMENTACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN DE FISIOTERAPIA PRECOZ PARA LA RECUPERACIÓN DE CICATRICES QUIRÚRGICAS Y DEL MIEMBRO SUPERIOR TRAS BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA: ENSAYO CONTROLADO MULTICÉNTRICO NO ALEATORIZADO** bajo mi tutela y dirección para optar al grado de **DOCTOR EN FISIOTERAPIA** por la Universidad de Sevilla, dando mi conformidad para que sea presentada, leída y defendida ante el Tribunal que le sea asignado para su juicio crítico y calificación.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Sevilla a 28 de Enero 2021.

Fdo.: María Jesús Casuso Holgado.

## **AGRADECIMIENTOS**

Tras este largo recorrido, quisiera en primer lugar hacer una mención especial a mi familia. Gracias al esfuerzo de mis padres hoy soy lo que soy y estoy donde estoy, en ellos he visto la capacidad de sacrificio y de trabajo en el día a día. Mi hermana Esperanza siempre me da fuerzas para seguir y pensar que hay que pelear los sueños. Mis tíos y primos me han apoyado y ayudado en todo lo que me he propuesto, siempre me siento arropada por ellos. No puedo dejar atrás a mis dos perros, Carmelo y Candi, para mí son de la familia y siempre me han acompañado en la escritura de esta Tesis estando a mi lado y regalándome el mayor cariño que nadie puede dar.

Esta Tesis Doctoral sin duda alguna va dedicada a una persona muy especial que ya no está a mi lado, pero sí esta en mi corazón, y la echo muchísimo de menos y es mi abuela Rosario. Pienso en ella todos los días y sé que esté donde esté me está dando fuerzas y ayudando. En ella vi una mujer ejemplar, trabajadora, luchadora y cariñosa, siempre ha brindado a toda la familia amor y sabiduría.

Cómo no, mi eterno agradecimiento a mis directoras de tesis y compañera ya que sin ellas esto no hubiera sido posible. Esther, gracias por tu apoyo y confianza en mí. María Jesús, mi directora de tesis, profesora y amiga gracias por todo lo que me has enseñado desde el minuto uno no sólo de fisioterapia, que ha sido muchísimo, sino como persona, eres mi referente. Bea, nos conocemos desde pequeñas y la vida no nos ha querido separar, gracias por recorrer este camino juntas, siempre ayudando en todo lo posible y entendiéndonos juntas. Sin vosotras chicas no hubiese aportado mi granito de arena en el cáncer de mama.

Muchas gracias al personal médico, de enfermería, fisioterapia y auxiliares del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y del Hospital De la Merced de Osuna (Sevilla). Nos habéis ayudado muchísimo en todo lo que habéis podido y nos habéis facilitado el trabajo.

Mi más sincero reconocimiento a todas y cada una de las mujeres que han participado en el ensayo, con sus historias se ha escrito cada renglón de esta

tesis doctoral. Me siento orgullosa de ellas y de todo lo que han conseguido y conseguirán a lo largo de su recorrido, por ellas y por todas aquellas mujeres que sufren esta enfermedad tan extendida, por desgracia, a día de hoy.

Gracias a mis amigas, Patri, Sandra, Candela, Ceci, ellas siempre me han ayudado a no rendirme y a levantarme en los peores momentos. Sin vosotras chicas no hubiese visto el final a esto nunca, me habéis ayudado mucho con nuestras escapadas de viaje y numerosas salidas para despejar la mente y olvidar el estrés.

Gracias a mis fantásticas compañeras de trabajo, siempre me apoyan y me tienden su mano para todo aquello que me hace falta, sois geniales Elena, Mati, Maribel, Jessica, Andrea, Ángela y Marta, hacemos un gran equipo ejemplo de empatía, humildad, sabiduría y trabajo.

No puedo olvidar a mi compañero de carrera, amigo y ahora compañero de trabajo Javi. Gracias por confiar en mí y darme siempre los mejores consejos que un amigo puede dar, sé que siempre viste algo bueno en mí. Gracias de corazón.

Por último, no me puedo dejar atrás a esa persona que, aunque haya aparecido al final de esta etapa, se ha convertido en un pilar fundamental en mi vida. Gracias Antonio por aparecer en el momento adecuado cuando más lo necesitaba. Eres fuente de positividad y eso ha sido fundamental en este largo trayecto. Me has transmitido seguridad, paz y muchas risas, algo necesario en esta vida. Espero que podamos seguir compartiendo muchos más momentos juntos, viajes y en definitiva una vida.

Finalmente, gracias a todas aquellas personas que me han ayudado y han hecho posible este camino, siempre facilitándolo todo. Os quiero a todas y siempre estaréis en mis buenos recuerdos.

## INDICE

1. Introducción.....	8
2. Justificación.....	11
3. Marco teórico conceptual .....	13
3.1. Cáncer.....	13
3.2. Cáncer de mama.....	13
3.2.1. Sintomatología del cáncer de mama .....	14
3.2.2. Factores de riesgo en el cáncer de mama .....	15
3.2.3. Estadios cáncer de mama .....	16
3.2.4. Tipos cáncer de mama.....	17
3.3. Evaluación y diagnóstico del cáncer de mama.....	18
3.3.1. Exámenes de detección .....	18
3.3.1.1. Mamografía .....	19
3.3.1.2. Imágenes por resonancia magnética .....	20
3.3.1.3. Examen de la mama .....	21
3.3.1.4. Termografía.....	21
3.3.1.5. Muestreo de tejido.....	22
3.3.1.6. Biopsia .....	22
3.3.1.7. Ecografía de mama.....	22
3.4. Tratamiento médico.....	23
3.4.1. Técnicas quirúrgicas en el cáncer de mama .....	23
3.4.1.1. Cirugía de mama.....	23
3.4.1.1.1. Cirugía conservadora .....	23
3.4.1.1.2. Cirugía radical .....	23
3.4.1.2. Cirugía axilar .....	24
3.4.1.2.1. Técnica de linfadenectomía axilar .....	24
3.4.1.2.2. Técnica del ganglio centinela .....	24
3.5. Tratamiento adyuvante.....	25
3.5.1. Quimioterapia.....	25
3.5.2. Radioterapia .....	26
3.5.3. Terapia hormonal .....	28
3.5.3.1. Hormonas .....	28
3.5.3.2. Terapia hormonal en el cáncer de mama.....	29
3.5.4. Terapia biológica .....	30
3.6. Secuelas.....	31
3.6.1. Temporalización para que se prevengan/instauren secuelas.....	31
3.6.2. Secuelas postquirúrgicas y calidad de vida.....	32
3.7. Afectividad y sexualidad en mujeres con cáncer de mama.....	34
3.8. Fisioterapia oncológica.....	35
3.8.1. Diagnóstico y valoración en fisioterapia oncológica .....	35
3.9. Fisioterapia en el cáncer de mama .....	37
3.9.1. Terapia manual y cáncer de mama .....	38
3.9.2. Ejercicio físico y cáncer de mama .....	38

4. Antecedentes .....	42
5. Hipótesis y objetivos .....	47
5.1. Objetivos .....	47
5.1.1. Objetivo general .....	47
5.1.2. Objetivos específicos .....	47
5.2. Hipótesis.....	48
6. Metodología .....	50
6.1. Diseño del estudio.....	50
6.2. Población de estudio y entorno .....	51
6.2.1. Muestreo .....	51
6.3. Variables e instrumentos de medida .....	52
6.3.1. Rango de movimiento .....	53
6.3.2. Dolor y disfunción.....	53
6.3.3. Fuerza .....	54
6.3.4. Recuperación de la cicatriz .....	54
6.3.5. Adherencias miofasciales.....	55
6.3.6. Síndrome del cordón axilar.....	55
6.3.7. Calidad de vida.....	56
6.3.8. Linfedema.....	56
6.4. Descripción de la intervención de fisioterapia .....	56
6.4.1. Grupo experimental.....	58
6.4.1.1. Recuperación funcional.....	59
6.4.1.2. Tratamiento cicatriz.....	62
6.4.1.3. Educación sanitaria.....	66
6.4.2. Grupo control.....	66
6.5. Análisis estadístico.....	67
7. Resultados .....	68
7.1. Participantes, características demográficas y características clínico-quirúrgicas (T0) .....	68
7.2. Resultados para los objetivos específicos.....	72
7.2.1. Rango de movimiento .....	72
7.2.2. Dolor y discapacidad .....	74
7.2.3. Fuerza de agarre.....	76
7.2.4. Estado de las cicatrices.....	78
7.2.5. Adherencias miofasciales.....	80
7.2.6. Cordón axilar .....	82
7.2.7. Calidad axilar.....	83
7.2.8. Linfedema.....	87
7.3. Resultados para el objetivo general .....	88
8. Discusión .....	91
8.1. Rango de movimiento, fuerza, dolor, disfunción y educación .....	93
8.2. Calidad de vida .....	94
8.3. Síndrome del cordón axilar y linfedema .....	96
8.4. Estado de la cicatriz y adherencias miofasciales .....	97

8.5. Limitaciones del estudio .....	98
8.6. Fortalezas del estudio .....	99
8.7. Prospectivas de futuro en investigación .....	99
9. Conclusiones .....	101
10. Bibliografía .....	103
11. Anexos .....	117



## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Valoración fisioterapia oncológica .....	37
Tabla 2. Características demográficas y características clínico-quirúrgicas básicas.....	71
Tabla 3. Mediana y rango, rango de movimiento .....	72
Tabla 4. Homogeneidad, rango de movimiento.....	72
Tabla 5. Diferencia rango T2-T1 (grupo experimental), rango movimiento ..	73
Tabla 6. Diferencia rango T2-T1 (grupo control), rango movimiento .....	73
Tabla 7. Mediana y rango, SPADI global .....	74
Tabla 8. Homogeneidad, SPADI global.....	75
Tabla 9. Diferencia rango T2-T1 (grupo experimental), SPADI global .....	75
Tabla 10. Diferencia rango T2-T1 (grupo control), SPADI global .....	75
Tabla 11. Media y desviación típica, fuerza .....	76
Tabla 12. Homogeneidad, fuerza .....	77
Tabla 13. Diferencia rango T2-T1 (grupo experimental), fuerza.....	77
Tabla 14. Diferencia rango T2-T1 (grupo control), fuerza .....	77
Tabla 15. Diferencia T2-T1, POSAS (grupo experimental) .....	79
Tabla 16. Diferencia T2-T1, POSAS (grupo control) .....	79
Tabla 17. Diferencia T2-T1, MAP-BC (grupo experimental).....	80
Tabla 18. Diferencia T2-T1, MAP-BC (grupo control).....	81
Tabla 19. Porcentaje acumulado, cordón axilar (grupo experimental) .....	82
Tabla 20. Porcentaje acumulado, cordón axilar (grupo control) .....	82
Tabla 21. Diferencia grupo experimental-grupo control, cordón axilar .....	83
Tabla 22. Media y desviación típica, función general .....	84
Tabla 23. Mediana y percentil, síntomas generales (grupo experimental) ...	84
Tabla 24. Mediana y percentil, síntomas generales (grupo control) .....	84
Tabla 25. Homogeneidad, función general.....	85
Tabla 26. Homogeneidad, síntomas generales .....	85
Tabla 27. Diferencia entre T2-T1, calidad de vida (grupo experimental) ..	85
Tabla 28. Diferencia entre T2-T1, calidad de vida (grupo control).....	86
Tabla 29. Porcentaje acumulado, linfedema (grupo experimental) .....	87

Tabla 30. Porcentaje acumulado, linfedema (grupo control) .....	88
Tabla 31. Comparación entre grupos de las medidas de resultado del estudio.....	90

## INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Anatomía de la mama .....	14
Ilustración 2. Mamografía .....	19
Ilustración 3. Síndrome axilar .....	33
Ilustración 4. Goniómetro .....	53
Ilustración 5. Dinamómetro de mano.....	54
Ilustración 6. Distribución temporal de la intervención .....	59
Ilustración 7. Ejercicio 1 .....	60
Ilustración 8. Ejercicio 2 Parte 1 .....	61
Ilustración 9. Ejercicio 2 Parte 1 .....	61
Ilustración 10. Ejercicio 3, Parte 2 .....	61
Ilustración 11. Ejercicio 3, Parte 2 .....	61
Ilustración 12. Ejercicio 2, Parte 3 .....	62
Ilustración 13. Ejercicio 2, Parte 3 .....	62
Ilustración 14. Ejercicio 3 .....	62
Ilustración 15. Masaje cicatriz 1 .....	64
Ilustración 16. Masaje cicatriz 2 .....	64
Ilustración 17. Estiramiento 1 .....	65
Ilustración 18. Estiramiento 2 .....	65
Ilustración 19. Estiramiento 3 .....	66
Ilustración 20. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2.....	74
Ilustración 21. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2.....	76
Ilustración 22. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2.....	78
Ilustración 23. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T1, T2.....	80
Ilustración 24. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T1, T2.....	81
Ilustración 25. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T2 .....	83
Ilustración 26. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2.....	86

Ilustración 27. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2.....87

## 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años el cáncer se ha convertido en la principal causa de muerte, por encima de las enfermedades coronarias y de los accidentes cerebrovasculares. (1) Uno de los tipos de cáncer más frecuentes es el de mama, con 2.088.849 de nuevos casos y 626.679 defunciones en 2018 en todo el mundo según la OMS. (2)

En la Unión Europea un 8% de las mujeres tienen posibilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años. (3) En España, ha aumentado la tasa de incidencia de cáncer de mama en las últimas décadas, siendo una de las más bajas con respecto a Europa, cada año se diagnostican 25.000 nuevos casos (compone la cuarta parte de los tumores diagnosticados en mujeres) y unas 5.000 muertes al año a causa de este tumor. (4) En España se diagnosticaron 33.307 nuevos casos en 2019; lo que representa algo más del 30% de todos los tumores del sexo femenino en nuestro país. (5) Para 2020 se estimó una cifra de 32.953 diagnósticos nuevos de cáncer de mama en España. (6)

Gracias al diagnóstico precoz, el cáncer de mama tiene un mejor pronóstico y aumenta la supervivencia. Así desde los años 90, se ha incrementado la tasa de supervivencia y ha descendido la tasa de mortalidad. (7) En la actualidad, todas las comunidades autónomas en España cuentan con un avanzado programa para el diagnóstico precoz suficientemente consolidado y desarrollado, siendo uno de los más avanzados de la Unión Europea. (8) En 2017, en Andalucía se registraron 40.000 nuevos casos de diagnóstico de cáncer de mama y se estima que para 2035 la incidencia aumente a más de 56.000 nuevos casos anuales. (9)

Otro motivo por el cual ha aumentado la tasa de supervivencia es gracias a las técnicas en cirugía y terapia adyuvante ya que se sabe que las tasas de recurrencia local del tumor tras la cirugía de mama varían del 2 al 17% e incluso existen tasas más bajas al combinar la cirugía con terapia adyuvante en ciertos casos. (10) A grandes rasgos, podemos identificar dos tipos de técnica quirúrgica: cirugía conservadora y cirugía radical, tanto de la zona mamaria como de la fosa axilar. La cirugía radical consiste en la extirpación del seno, los

ganglios linfáticos axilares y una buena cantidad de piel; la cirugía conservadora extirpa únicamente el tejido afectado por el tumor (cuadrantectomía o mastectomía), conservando el resto de la mama y ganglios axilares. (11) En la cirugía conservadora de la fosa axilar se realiza la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC), extirpando sólo el/los ganglios detectables en la linfogammagrafía para ver si el resultado de actividad metastásica es negativo o positivo, siendo así una intervención menos invasiva. (12)

En la cirugía radical de la fosa axilar o linfadenectomía aumentan los efectos adversos frente a la cirugía conservadora, pero no significa que la cirugía conservadora esté exenta de secuelas postquirúrgicas. (13) Las secuelas postquirúrgicas más frecuentemente observadas en mujeres que han sido intervenidas de cáncer de mama, ya sea con cirugía conservadora o cirugía radical son: disminución del rango de movimiento de la extremidad superior, pérdida de fuerza muscular, dolor en la zona del hombro y brazo afecto, alteraciones en la sensibilidad, aparición de linfedema, síndrome del cordón axilar y disminución de la calidad de vida. (13–16) Por otro lado, tras la intervención quirúrgica, las mujeres presentan una o varias cicatrices en la mama, dependiendo de si el tipo de cirugía ha sido mastectomía o tumorectomía, lo que se ha asociado a cambios negativos en su imagen corporal y una afectación negativa psicológica. (17,18) Además, estas cicatrices suelen causar adherencias miofasciales y tejido fibroso, lo que provoca restricción de la movilidad y retracción de todos los tejidos circundantes a la zona intervenida. (19)

En la actualidad, la fisioterapia está adquiriendo relevancia en el tratamiento y prevención de las posibles secuelas físicas asociadas a la cirugía de cáncer de mama, ya que un programa de fisioterapia precoz podría ser efectivo para mantener el rango de movilidad, disminuir el dolor, abordar la cicatriz y prevenir la aparición de linfedema (20,21), así como la del síndrome del cordón axilar (22), evitándose así que todas estas complicaciones afecten de forma negativa a la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama. (14,16)

Hasta el momento, los programas de fisioterapia han dado buenos resultados, pero o no han sido precoces o se han llevado a cabo en cirugías más invasivas, no en cirugías conservadoras de axila y sabemos que también hay secuelas en las pacientes tras biopsia selectiva de ganglio centinela. (15,19,23,24) Por ello, teniendo presente todo lo anterior, con esta intervención se pretende demostrar la efectividad de un programa de fisioterapia precoz para abordar las complicaciones derivadas de la cirugía de ganglio centinela y así poder evitar que se convierta en una enfermedad crónica, y que a su vez se genere sintomatología a largo plazo además de disminuir la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama. (13–16,25)

## 2. JUSTIFICACIÓN

En los últimos años, las técnicas quirúrgicas para el cáncer de mama están desempeñando un papel importante en la máxima preservación del seno y de la cadena ganglionar axilar, llevándose a cabo procedimientos menos lesivos para la mujer, junto con la integración de terapias adyuvantes. No obstante, tanto la cirugía conservadora como la cirugía más invasiva pueden desencadenar problemas postoperatorios. (22)

La cirugía del cáncer de mama suele ocasionar diversos sentimientos de miedo e incertidumbre en relación a los cuidados post-quirúrgicos, así como a los posibles tratamientos para las complicaciones, que pueden tener lugar tras la cirugía a corto, medio y largo plazo. Por ello, en este sentido, es esencial un tratamiento de fisioterapia temprano en el miembro superior para prevenir complicaciones y mejorar el estado funcional del miembro superior tras la cirugía de mama y/o axilar. (26) Además, es necesario informar sobre pautas de prevención y autonomía con la finalidad de optimizar un cuidado integral de estas pacientes y disminuir el miedo a los procedimientos terapéuticos y a los cambios que conllevan. (27,28)

En el estudio llevado a cabo por Singh et al. (26) se destaca la importancia de una intervención fisioterapéutica temprana, ya que disminuye la sintomatología del miembro superior (rango de movilidad, dolor, funcionalidad, fuerza) tras la cirugía de cáncer de mama independientemente del tipo de cirugía (radical o conservadora). Por este motivo, los autores afirman que las mujeres que se someten a un tratamiento de fisioterapia precoz mejoran no sólo el cuadro clínico que se les presenta tras la cirugía de mama y/o axilar sino también otros aspectos como la calidad de vida.

Tal y como se ha comentado anteriormente, estos dos estudios previos (27,28) mostraron las dificultades vividas por la mujer tras la intervención quirúrgica en relación a los cuidados en el postoperatorio, así como a la falta de conocimiento sobre las posibles complicaciones después de la cirugía. Por ello, se considera importante el seguimiento del paciente en el post-operatorio, ya que facilitaría una mejor recuperación y una adaptación menos traumática con la situación que están viviendo. En este sentido, han sido varios los ensayos



clínicos en los que se ha implementado un programa de atención sanitaria precoz en mujeres intervenidas de cáncer de mama, habiéndose observado que dichas intervenciones se muestran eficaces para reducir las posibles secuelas tras la cirugía, repercutiendo en la funcionalidad del miembro superior. (29,30)

En el año 1999 se crea dentro del servicio de fisioterapia del Hospital "Virgen del Rocío" de Sevilla el programa denominado "Escuela de Pacientes", donde la fisioterapia es de gran ayuda para la recuperación funcional de las mujeres que han sido intervenidas por cáncer de mama. Este programa cuenta con la participación de un médico rehabilitador, una fisioterapeuta y una auxiliar de enfermería. Una media de 150 pacientes al año suele recibir esta intervención sanitaria, siendo el perfil de las mujeres participantes fundamentalmente aquellas que tienen un mayor riesgo de linfedema. En la actualidad, el número de mujeres que acuden a este programa tras ser intervenidas mediante la técnica de ganglio centinela es menor que el número de mujeres que le han practicado linfadenectomía.

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía publicó en el año 2002 la primera edición del proceso asistencial integrado de cáncer de mama, con ediciones posteriores en 2005 y 2011. En este manual se recoge el abordaje de las posibles complicaciones postquirúrgicas por parte de la Fisioterapia, fundamentalmente la prevención de la aparición de linfedema, pero también de otras complicaciones como la existencia de una cicatriz hipertrófica, capsulitis retráctil o dolor mecánico.

Teniendo presente todo lo anteriormente mencionado, con esta intervención se pretende que en un futuro el mayor número posible de mujeres que sean operadas mediante la técnica de ganglio centinela puedan beneficiarse y acceder al tipo de intervención que se propone en esta Tesis, para su óptima recuperación a nivel funcional y psicológico. Además, pretendemos generar evidencia científica sobre la utilidad de implementar un programa de fisioterapia precoz completo para prevenir secuelas a largo plazo tras la cirugía, abordando tanto la parte funcional de las extremidades superiores como las cicatrices.

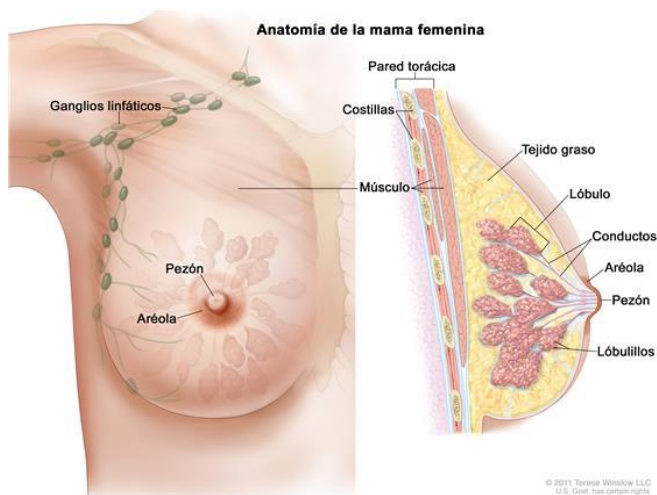
### **3. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL**

#### **3.1 CÁNCER**

El cáncer es el crecimiento descontrolado de células que provienen como consecuencia de mutaciones o alteraciones en los genes. Las células modificadas adquieren la capacidad de dividirse sin ningún tipo de control u orden, por lo que se producen células iguales y genera un tumor. Un tumor puede ser benigno o maligno; el tumor benigno no es canceroso, las células se reproducen lentamente y no invaden tejidos próximos ni se diseminan a distancia por el resto del cuerpo; el tumor maligno es canceroso y puede propagarse a distancia. (31)

#### **3.2 CÁNCER DE MAMA**

El cáncer de mama es un tumor maligno originado en las células mamarias. Este cáncer aparece normalmente en las células de los lobulillos, estas son las glándulas que producen leche, también puede aparecer en las vías que transportan la leche desde los lobulillos hasta el pezón. Presenta una menor incidencia los tumores mamarios que aparecen en los tejidos estromales, estos incluyen a los tejidos grasos y fibrosos de la mama. Conforme pasa el tiempo, las células tumorales van invadiendo el tejido mamario sano de alrededor hasta llegar a los ganglios linfáticos axilares, una vez aquí, estas células pueden diseminarse a otras zonas del cuerpo. (31)



**Ilustración 1. Anatomía de la mama. Tomado de Instituto Nacional del Cáncer (32)**

### **3.2.1 Sintomatología del cáncer de mama**

En este apartado hablamos del cuadro clínico que las personas con cáncer de mama pueden sufrir o notar antes de que se les haya aplicado cualquier tipo de tratamiento.

A priori, cuando la lesión es muy pequeña no da sintomatología, esta fase se denomina: Fase preclínica de la enfermedad. Cuando pasa un tiempo el cáncer de mama puede manifestarse de distinta forma:

- Presencia de un nódulo palpable el cual puede ser doloroso o no. Es el síntoma de mayor frecuencia.

- Cuando el tumor se forma de mayor tamaño puede manifestarse como irregularidades en la mama, falta de movilidad de la misma, retracción del pezón o alteraciones en la piel como enrojecimiento o úlceras.

- Presencia de secreción de líquido seroso (telorrea) o sanguinolento (telorragia) por el pezón. Este síntoma es poco frecuente.

- Si existe metástasis puede dar lugar al primer síntoma de alerta, estos síntomas pueden ser dolores óseos entre otros. Este síntoma rara vez se da, sólo en un porcentaje muy bajo de los casos. (33)

### 3.2.2 Factores de riesgo en el cáncer de mama

Los factores de riesgo son normalmente bastante estudiados, ya que es un punto importante para descifrar el desarrollo del cáncer de mama. Para reducir la incidencia de este, es necesario prevenir, modificando los factores de riesgo modificables. (34)

Los factores de riesgo más estudiados son los siguientes: (35)

- Dieta. Una dieta baja en consumo de vegetales y frutas y alto contenido en carnes rojas y grasas saturadas constituye un factor de riesgo para el cáncer de mama. Sin embargo una dieta rica en vegetales, frutas, pescados, aceites vegetales y bajo consumo de lácteos y carnes rojas se considera un factor de protección frente al desarrollo de cáncer de mama.
- Factores de riesgo reproductivos. Los constantes cambios hormonales a los que se exponen las mujeres se considera un factor de riesgo importante, ya que las hormonas sexuales esteroideas (sean naturales o sintéticas) hace propensas a las mujeres al desarrollo de cáncer de mama. Los estrógenos promueven la mitosis celular, en esta etapa las células empiezan a dividirse y pueden adquirir mutaciones y volverse células malignas.
- Estilo de vida. Este factor engloba varios puntos importantes para prevenir el cáncer de mama o en su defecto para promover su desarrollo. Dentro de este factor se agrupan otros como la dieta, la actividad física, los patrones de sueño, el consumo de alcohol y el tabaquismo. Las personas que lleven una buena alimentación, hagan ejercicio físico, no fumen ni beban y duerman entre 6-8 horas diarias estarán menos expuestas a sufrir cáncer de mama, por el contrario, las personas que sigan un patrón contrario al descrito, tendrán más posibilidades de desarrollar cáncer de mama.
- Actividad física. La actividad física de intensidad moderada a alta intensidad durante 3 horas a la semana, ayuda a minimizar el riesgo de sufrir cáncer de mama. La relación entre la actividad física y el desarrollo del cáncer de mama está marcada por la modulación de marcadores

antiinflamatorios, esteroides sexuales, eje insulina-factor de crecimiento insulino-símil y adipokinas.

- Factores laborales. Este punto engloba a los riesgos asociados a la exposición durante el horario laboral de ciertos productos químicos y radiaciones, los cuales son tóxicos para la salud de las personas.
- Factores biológicos. Hay una fuerte asociación entre el citomegalovirus y el desarrollo del cáncer de mama. Este virus no es oncogénico, pero si promueve el aumento de células malignas cuando el tumor se está desarrollando.

### **3.2.3 Estadios cáncer de mama**

El estadio del cáncer determina el tamaño del tumor y la extensión. El sistema de estadificación aporta información sobre: la ubicación del tumor, el tipo de células, el tamaño del tumor, la extensión del cáncer a los ganglios linfáticos cercanos al tumor, la diseminación del cáncer a otras zonas del cuerpo y el grado del tumor, es decir, el aspecto anormal de las células y la probabilidad de que el tumor crezca y se disemine a otras zonas del cuerpo. (36)

El estadio del cáncer de mama se representa con números de 0 a IV. El número 0 indica que el tumor permanece en la ubicación inicial y no ha invadido otros tejidos y el número IV indica que el tumor es invasivo y se ha diseminado hacia otras zonas del cuerpo. Estadios del cáncer de mama: (31)

- Estadio 0. Las células tumorales están en el conducto mamario y no han invadido tejido sano mamario de alrededor.
- Estadio IA. Tumor de 2 cm que permanece en la mama y no se ha diseminado fuera de la mama ni a los ganglios linfáticos axilares.
- Estadio IB. No hay tumor en la mama, pero se observan células tumorales en los ganglios linfáticos de entre 0,2 mm y 2 mm; o existe tumor en la mama inferior a 2 cm y grupos reducidos de células cancerígenas de entre 0,2 a 2 mm en los ganglios linfáticos.
- Estadio IIA. No hay tumor en la mama pero si en los ganglios linfáticos axilares; tumor en la mama que mide 2 cm y se ha diseminado a los

ganglios linfáticos axilares; tumor de 2 a 5 cm sin diseminación a los ganglios linfáticos.

- Estadio IIB. Tumor de 2 a 5 cm que se ha extendido a los ganglios linfáticos axilares; o tumor de más de 5 cm en la mama pero que no se ha diseminado a los ganglios linfáticos.
- Estadio IIIA. No se localiza tumor en la mama pero si en los ganglios linfáticos axilares o en los ganglios linfáticos cercanos al esternón.; tumor de tamaño no predeterminado además de extensión a los ganglios linfáticos axilares o cercanos al esternón.
- Estadio IIIB. Tumor de tamaño no predeterminado el cual se ha diseminado a la pared torácica o a la piel de la mama, este tumor puede extenderse a los ganglios linfáticos axilares o a los ganglios cercanos al esternón. El cáncer de mama inflamatorio pertenece al estadio IIIB, este tipo de cáncer es agresivo ya que se multiplica y se disemina rápidamente, provoca enrojecimiento e inflamación de la mama.
- Estadio IIIC. Puede que no se observe cáncer en la mama o que el tumor sea de un tamaño indeterminado y que se haya propagado a la pared torácica o a la piel de la mama, además se extiende a los ganglios linfáticos supra o infra claviculares, ganglios axilares o ganglios cercanos al esternón.
- Estadio IV. El cáncer se ha metastatizado hacia otras zonas del cuerpo.

### **3.2.4 Tipos cáncer de mama**

La mama es una glándula, al ser una glándula, las células que originan el cáncer de mama se denomina adenocarcinoma. Existen varios tipos de cáncer de mama, el tipo específico de células cancerígenas van a determinar el tipo de cáncer de mama que es. El tipo de cáncer de mama indica también si el cáncer se ha propagado o no. Los tipos son los siguientes: (36,37)

- Carcinoma in situ. Este tipo de tumor se localiza en el interior del conducto mamario, sin invadir ni infiltrar los tejidos de alrededor. Existen dos subtipos para este tipo de cáncer de mama: carcinoma ductal in situ

(el tumor está dentro de un ducto) y carcinoma lobulillar in situ (si el tumor está dentro del lobulillo).

- Carcinoma invasivo o infiltrante. Crecimiento descontrolado de células malignas que se originan en el lobulillo o en el ducto e invaden el tejido que lo rodea. Hay dos subtipos: carcinomas ductales (el tumor se origina en los conductos galactóforos) y carcinomas lobulillares (el tumor se produce en las células de los lobulillos mamarios).

### **3.3 Evaluación y diagnóstico del cáncer de mama**

#### **3.3.1 Exámenes de detección**

Los exámenes de detección, comprueban en el cáncer de mama si hay indicios de la enfermedad o no antes de que las pacientes presenten síntomas de la enfermedad. El objetivo de los exámenes de detección precoz es detectar el cáncer en un estadio temprano, para aumentar el éxito de cura. Si el resultado de los exámenes de detección es anormal, se solicitan procesos diagnósticos para concretar si el paciente tiene cáncer o no. (32)

Puntos a tener en cuenta en los exámenes de detección: (32)

- Existen pruebas para detectar el estadio del cáncer sin que las personas presenten síntomas. Los científicos estudian las pruebas que aporten más información sobre la enfermedad y que provoquen menos daño en los pacientes. Además estudian si la detección precoz aumenta la probabilidad de cura de la enfermedad y aumenta la esperanza de vida.
- En el cáncer de mama, la mamografía es el examen de detección precoz más usado.
- A las mujeres con riesgo alto de sufrir cáncer de mama se les realiza la prueba de imagen por resonancia magnética.
- Los exámenes de detección que se van a usar en las mujeres van a depender de ciertos factores que presenten estas.
- En la actualidad, hay exámenes de detección que se están estudiando en ensayos clínicos, como el examen de la mama, termografía o el muestreo de tejido.

No se ha demostrado que los exámenes de detección son beneficiosos en los siguientes casos de mujeres: (32)

- Mujeres de entre 66 y 79 años, en las que si se encuentra cáncer son de riesgo bajo, es decir, tienen una mayor probabilidad de morir por otra causa antes que de cáncer de mama.
- Mujeres con una posibilidad mayor de sufrir cáncer de mama, para las cuales la mamografía de detección antes de los 40 años no demuestra beneficio alguno.
- Mujeres con la esperanza de vida baja, a causa de que padecen otras enfermedades más graves. Tratar un cáncer de mama en estadio temprano en estas mujeres supondrá empeorar su calidad de vida sin prolongarla.

### 3.3.1.1 Mamografía

Un mamograma es una radiografía de la mama. La mamografía es capaz de percibir tumores muy pequeños, tanto que no son identificables al tacto. En las mujeres con tejido denso en la mama es difícil detectar el tumor, ya que ese tejido denso se ve blanco en la mamografía, esto suele ocurrir en mujeres jóvenes. (32)

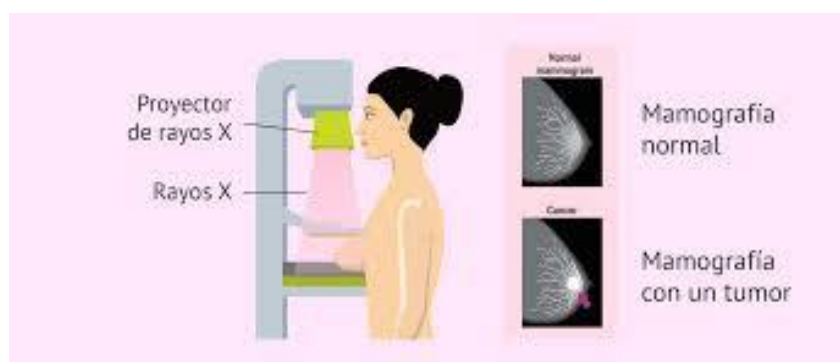


Ilustración 2. Mamografía, Reproducción Asistida ORG

Hay varios factores que pueden alterar la capacidad de detección de la mamografía, estos factores son los siguientes: (32)

- Edad e Índice de Masa Corporal del paciente.
- Tamaño y tipo del tumor.



- Sitio de formación del tumor (si se ha originado en la mama o no).
- Sensibilidad hormonal del tejido mamario.
- Densidad del tejido mamario.
- Momento en el que se realiza la mamografía dentro del ciclo menstrual de la mujer.
- Calidad de la imagen de la mamografía.
- Habilidad del radiólogo para interpretar la imagen.

Las mujeres de 50 a 69 años que se someten a mamografías rutinarias disminuyen la posibilidad de morir por cáncer de mama que las que no lo hacen. (32)

Los exámenes de detección pueden provocar daños, en la mamografía los daños pueden ser los siguientes: (32)

- La mamografía puede proporcionar resultados positivos falsos.
- Los resultados positivos falsos pueden desembocar en pruebas adicionales y esto puede causar ansiedad al paciente.
- Es probable que los resultados negativos falsos retrasen el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.
- El tratamiento para el cáncer de mama puede provocar efectos secundarios, que quizás no mejore la salud ni prolongue la vida de la mujer.
- La mamografía expone a las personas a dosis bajas de radiación.
- Se puede sentir dolor o incomodidad durante una mamografía.

### **3.3.1.2 Imágenes por resonancia magnética**

La imagen por resonancia magnética (IRM), se aplica mediante un imán, ondas de radio y una computadora a fin de crear una serie de imágenes detalladas de áreas del interior del cuerpo. En la IRM no se emplean rayos X, por lo que el paciente no se expone a ninguna radiación. (32)

Las mujeres que tienen un riesgo alto de sufrir cáncer de mama son susceptibles de la realización de IRM. Los factores de alto riesgo de sufrir cáncer de mama son los siguientes: (32)

- Cambios en los genes, como cambios en los genes BRCA1 o BRCA2.
- Antecedentes familiares de primer grado (madre, hija o hermana) con cáncer de mama.
- Algunos síndromes genéticos, como el de Li-Fraumeni o el síndrome de Cowden.

### **3.3.1.3 Examen de la mama**

Un examen clínico de la mama lo realiza un profesional de la salud. Este profesional palpará cuidadosamente las mamas y las axilas para detectar masas o tejido extraño. No se conoce si la realización de exámenes de las mamas reduce la tasa de mortalidad por cáncer de mama. (32)

Todas las personas pueden hacerse autoexámenes de las mamas para detectar la presencia de bultos o cuerpos extraños. Si se detecta en el autoexamen algún bulto, es conveniente acudir al médico. Tampoco hay evidencia científica de que los autoexámenes reduzcan la posibilidad de morir por cáncer de mama. (32)

### **3.3.1.4 Termografía**

La termografía es un procedimiento en el que se emplea una cámara especial para detectar el calor y registrar la temperatura de la piel que cubre las mamas. Es probable que los tumores generen cambios de temperatura que se pueden apreciar en el termograma. (32)

No existe bibliografía científica sobre si la termografía es eficaz para detectar el cáncer de mama o los daños que produce el procedimiento. (32)

### **3.3.1.5 Muestreo de tejido**

El muestreo de tejido se trata de tomar una muestra del tejido mamario para observarlas al microscopio. No hay evidencia de que el muestreo de tejido de la mama empleado como examen de detección disminuya el riesgo de mortalidad por cáncer de mama. (32)

### **3.3.1.6 Biopsia**

En esta prueba se extirpa tejido mamario o líquido de la mama, para ver el comportamiento del tumor bajo el microscopio. Existen distintos tipos de biopsias como por aspiración con aguja fina, biopsia con aguja gruesa o biopsia abierta. (38)

### **3.3.1.7 Ecografía de mama**

La ecografía de las mamas usa ondas sonoras para crear una imagen computarizada de la parte interna de la mama. Con esta prueba se puede detectar cambios en las mamas como masas, cambios en el tejido mamario denso o quistes llenos de líquido y masas sólidas, que son más difíciles de detectar en las mamografías. (39)

La ecografía se puede usar para ayudar a guiar una aguja de biopsia en un área de la mama para obtener células y examinarlas para saber si hay cáncer. Esto puede hacerse también en ganglios linfáticos hinchados que se encuentran en la axila. (39)

La ecografía es fácil de hacer, y no expone a las pacientes a radiación. También tiene un coste económico reducido con respecto a otras pruebas. (39)

Para hacer la ecografía, se aplica un gel en la piel de la mama y se usa un instrumento, llamado transductor, que se pasa por la piel. El transductor emite las ondas sonoras y detecta los ecos a medida que rebotan de los tejidos del cuerpo. Los ecos se convierten en una imagen en la pantalla de una

computadora. Puede que los pacientes sientan algo de presión mientras se pasa el transductor por la mama, pero no suele ser doloroso. (39)

La ecografía automatizada del seno (ABUS) es una opción que utiliza un transductor más grande para tomar cientos de imágenes que cubren casi toda la mama. Cuando se hace la ABUS, a menudo es necesario realizar una segunda ecografía portátil para obtener más imágenes de las áreas sospechosas. (39)

### **3.4 Tratamiento médico**

#### **3.4.1 Técnicas quirúrgicas en el cáncer de mama**

##### **3.4.1.1 Cirugía de mama**

El tratamiento quirúrgico en el cáncer de mama depende del tipo, de la ubicación del tumor, el tamaño, la extensión, el tamaño de la mama, la edad de la paciente y el deseo de la paciente de conservar o no la mama. Existen dos tipos de cirugía en la mama para el cáncer de mama: cirugía conservadora (se extirpa el tumor conservando la mama) y cirugía radical (extirpación de la mama completa). (40)

###### **3.4.1.1.1 Cirugía conservadora**

La cirugía conservadora puede ir o no acompañada de la extirpación de la cadena linfática axilar (linfadenectomía niveles I-II). Existen dos tipos de cirugía conservadora (40):

- Tumorectomía amplia. Extirpación del tumor y márgenes más o menos amplios libres de tejido tumoral. Cabe la posibilidad de que se tenga que extirpar piel, aunque no siempre.
- Cuadrantectomía. Extirpación de un cuadrante de la mama, incluyendo piel y la fascia del pectoral mayor.

###### **3.4.1.1.2 Cirugía radical**

En la cirugía radical podemos encontrar diferentes tipos (40):

- Mastectomía radical clásica. Se compone de mastectomía, extirpación de ambos pectorales y linfadenectomía axilar.
- Mastectomía radical modificada. Incluye mastectomía total, linfadenectomía axilar y extirpación del pectoral menor o conservando ambos pectorales.
- Mastectomía simple. Se realiza una mastectomía, sin linfadenectomía axilar.
- Mastectomía subcutánea o glandulectomía. Extirpación de la mama conservando la piel y el complejo areola-pezones.

### **3.4.1.2 Cirugía axilar**

#### **3.4.1.2.1 Técnica de linfadenectomía axilar**

Se trata de extirpar un elevado número de ganglios linfáticos axilares, al menos deben extirparse 10 ganglios axilares para considerar que se trata de una linfadenectomía. (40)

#### **3.4.1.2.2 Técnica del ganglio centinela**

La biopsia selectiva de ganglio centinela es considerada una técnica alternativa a la linfadenectomía axilar siempre y cuando los pacientes cumplan los criterios necesarios para realizársela. Esta técnica se puede aplicar tanto en las mujeres que le han hecho mastectomía como las mujeres que le hacen tumorectomía. (40,41)

La extirpación del ganglio centinela tiene un alto valor predictivo negativo y está indicada en tumores de hasta 3 cm. La morbilidad postoperatoria es muy inferior a la de la linfadenectomía. (41)

Indicaciones para la realización de biopsia selectiva de ganglio centinela: (41)

- Carcinomas infiltrantes de hasta 3 cm de diámetro.
- En tumores multifocales y multicéntricos donde previamente se hayan realizado pruebas limitadas.

- En carcinomas in situ con masa palpable, tumor intraductal extenso (mayor a 4 cm) y/o de alto grado y/o con comedonecrosis y/o que se realiza mastectomía.
- Para el cáncer de mama masculino se aplican las mismas indicaciones que en el cáncer de mama femenino.
- La realización de una biopsia escisional previa no es una contraindicación para realizar la técnica quirúrgica de biopsia selectiva de ganglio centinela, siempre y cuando no existan contraindicaciones claras y se haya realizado antes de un mes.
- Se puede realizar, tras un estudio del paciente exhaustivo, previamente al tratamiento general primario con finalidad de rescate para cirugía conservadora.

### **3.5 Tratamiento adyuvante**

#### **3.5.1 Quimioterapia**

La quimioterapia es el uso de medicamentos de forma sistémica, es decir, se propaga por todo el cuerpo con el fin de destruir las células cancerosas que han hecho metástasis en otras partes del cuerpo diferentes al tumor primario. (42) La quimioterapia se puede usar en combinación con la cirugía o la radioterapia o ambas, ya que la quimioterapia se puede administrar para reducir el tamaño del tumor antes de la cirugía o la radioterapia (terapia neoadyuvante), puede usarse tras la cirugía o la radioterapia para ayudar a eliminar las células cancerígenas remanente (terapia adyuvante) y puede usarse en combinación con otros tratamientos si el cáncer vuelve a aparecer. (42)

La quimioterapia tiene efectos adversos, estos efectos se deben a que la quimioterapia se disemina por todo el cuerpo y actúa sobre las células cancerígenas y sobre las células sanas que se dividen rápidamente. Los efectos secundarios son provocados por la actuación de la quimioterapia sobre las células sanas. Las células sanas más sensibles a sufrir cambios durante la quimioterapia son: las células que producen sangre en la médula ósea,

folículos pilosos, células en la boca, tracto digestivo y órganos del sistema reproductivo. (43)

Muchos de los efectos secundarios desaparecen cuando los pacientes finalizan el tratamiento, otros efectos pueden incluso llegar a perdurar a largo plazo incluso toda la vida, puesto que puede afectar a órganos vitales. Los efectos secundarios comunes causados por la quimioterapia son: (43)

- Cansancio.
- Caída del pelo.
- Presentación con facilidad de moretones y sangrado.
- Infección.
- Anemia.
- Náuseas y vómitos.
- Cambios en el apetito.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Problemas bucales y garganta, como úlceras y dolor al tragar.
- Problemas musculares y nerviosos como parestesias, entumecimiento y dolor.
- Cambios en la piel y en las uñas, como sequedad y cambio de tono.
- Cambios urinarios y problemas renales.
- Cambios en el peso.
- Efecto del quimiocerebro, que afecta a la capacidad para concentrarse y enfocarse.
- Cambios de humor.
- Cambios en el deseo y la función sexual.
- Problemas de fertilidad.

### **3.5.2 Radioterapia**

La radioterapia se emplea para disminuir o curar el cáncer en etapa temprana, para evitar recaída del cáncer o como terapia paliativa cuando este se ha diseminado. La radioterapia usa partículas u ondas de alta energía como rayos

X, rayos gamma, rayos de electrones o de protones, para eliminar las células cancerígenas. La radiación incide sobre el ADN de las células generando pequeñas roturas, estas roturas evitan que las células cancerosas crezcan y se reproduzcan, además de causarles la muerte. Es posible que las células sanas circundantes se vean afectadas, pero con el tiempo la mayoría se recuperan y vuelven a tener su función normal. (44)

La radioterapia es un tratamiento de aplicación local. La radiación va dirigida a la zona afectada, ya que tiene el objetivo de atacar a las células cancerígenas, evitando afectar a las células sanas adyacentes. Algunos tratamientos de radioterapia se administran de forma intravenosa o de forma oral (radioterapia sistémica). Este tipo de radiación pasa por todo el cuerpo, pero la sustancia radiactiva prácticamente se acumula en la zona del tumor, por lo que el efecto en el resto del cuerpo es mínimo. (44)

La radioterapia se usa para: (44)

- Curar o reducir el tamaño del tumor en estadios tempranos. Esto es posible a que algunos tumores son muy sensibles a la radiación, y estos pueden llegar a desaparecer, ayudar a que se reduzcan o a prevenir su aparición tras la cirugía.
- Evitar recidivas en el cáncer. Normalmente se usa después de la cirugía.
- Como tratamiento sintomático del cáncer avanzado. Al reducir el tamaño del tumor se pueden paliar los síntomas.

Los efectos secundarios de la radioterapia pueden ser tempranos y tardíos. Los efectos tempranos ocurren justo después del tratamiento y suelen ser de corta duración, en cambio los efectos tardíos pueden llegar a tardar en aparecer desde meses hasta años. (44)

Los efectos secundarios son: (44)

- Cansancio. Las pacientes suelen sentir cansancio a las semanas de haber recibido la radioterapia, suele ser un cansancio diferente al común ya que no se alivia descansando. Una vez que se termine el tratamiento el cansancio va desapareciendo.



- Problemas en la piel. La piel que recibe la radiación puede volverse roja, irritada, hinchada, pueden salir ampollas, incluso puede volverse más oscura de lo habitual (como si estuviese quemada por el sol). Tras unas semanas de tratamiento con radioterapia la piel se puede reseca, volverse escamosa, causar prurito o se puede despellejar. Estos síntomas desaparecen una vez que se dé por finalizado el tratamiento con radioterapia.
- Caída del pelo. Con la radioterapia se puede llegar a caer el pelo, pero el pelo de la zona que se está radiando. Los pacientes volverán a ver crecer su pelo una vez que finalicen el tratamiento.
- Recuentos sanguíneos bajos. En algunos casos, la radioterapia puede disminuir los recuentos de glóbulos blancos o de plaquetas.

### **3.5.3 Terapia hormonal**

#### **3.5.3.1 Hormonas**

Las hormonas funcionan como mensajeros químicos en el cuerpo. Estas tienen repercusión en las células y en los tejidos de varias zonas del cuerpo, llegan a sus objetivos a través del torrente sanguíneo. (45)

Los estrógenos y la progesterona se producen en los ovarios y en algunos otros tejidos como la piel y la grasa, tanto en mujeres premenopáusicas, posmenopáusicas como en hombres. Los estrógenos se encargan de los caracteres sexuales femeninos y del crecimiento de los huesos largos, la progesterona actúa sobre el ciclo menstrual y en el embarazo. (45)

Los estrógenos y la progesterona pueden promover el crecimiento del cáncer de mama (tumores de mama sensibles a las hormonas). Las células cancerígenas sensibles a las hormonas contienen proteínas llamadas receptores de hormonas las cuales se activan cuando las hormonas se unen a ellos. Los receptores activados producen cambios en la activación de los genes específicos, los cuales pueden activar el crecimiento celular. (45)

### 3.5.3.2 Terapia hormonal en el cáncer de mama

La terapia hormonal disminuye el crecimiento de las células malignas sensibles a las hormonas, ya que bloquean la producción de hormonas en el cuerpo. Los tumores que no tienen receptores hormonales no responden al tratamiento hormonal. (45)

Para determinar si el tumor tiene receptores de estrógenos y/o progesterona, analizan la muestra que han extirpado en la cirugía. Si el tumor tiene receptores de estrógenos, se dice que el tumor es positivo a los receptores de estrógenos (ER-positivo), si el tumor tiene receptores de progesterona, se dice que el tumor es positivo a los receptores de progesterona (PR-positivo o PgR-positivo). (45) Hasta el 80% de los tumores de mama son positivos a los estrógenos. (46) Los cánceres de mama que no tienen receptores de estrógenos ni de progesterona se denominan tumores de mama negativo a los receptores de estrógeno (ER-negativo) o cáncer de mama negativo a los receptores de progesterona (PR-negativo o PgR-negativo).

Los tipos de terapia hormonal que se usan en el cáncer de mama son los siguientes: (45)

- Bloqueo de la función de los ovarios (ablación ovárica). Los ovarios son los principales productores de estrógenos, por lo que suprimiendo su función se reducirá la producción de estrógenos. Hay varias formas de ablación ovárica, mediante cirugía extirpando los ovarios (ovariectomía) o por radiación, estos tipos de ablación ovárica son permanentes. También se puede realizar el bloqueo de la función ovárica de forma temporal mediante el uso de fármacos agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante, interponiéndose entre la glándula de la hipófisis la cual se encarga de estimular a los ovarios.
- Bloqueo de la producción de estrógeno. Se usan fármacos inhibidores de la enzima aromatasa, esta enzima estimula la producción de estrógeno en los ovarios y en otros tejidos del cuerpo.
- Bloqueo de los efectos del estrógeno. Se usan fármacos que inhiben la capacidad de los estrógenos para estimular el crecimiento de las células tumorales. Algunos de estos fármacos usados son los moduladores

selectivos de receptores de estrógeno (SERM), estos se unen a receptores de estrógenos provocando que los estrógenos no se unan a ellos, bloqueando así la actividad del estrógeno y sus efectos. También existen otros fármacos antiestrógenos que funcionan como antagonista del estrógeno pero no tiene efectos agonistas del estrógeno en otros tejidos.

Los efectos adversos de la terapia hormonal dependen del tipo de fármacos que se usen o del tipo de tratamiento. (47) Los efectos secundarios comunes en la terapia hormonal son sofocos, sudores nocturnos, resequedad vaginal y alteraciones en el ciclo menstrual en mujeres premenopáusicas. Los efectos adversos comunes y graves de la terapia hormonal son los siguientes:

- Riesgo de coágulos de sangre, sobre todo en los pulmones y en las piernas. (48)
- Apoplejía. (49)
- Cataratas. (50)
- Cáncer de endometrio y cáncer de útero. (49,51)
- Disminución de la masa ósea en mujeres premenopáusicas. (45)
- Cambios de humor, depresión y desinterés sexual. (45)
- Riesgo de ataque cardiaco, angina, deficiencia cardiaca e hipercolesterolemia. (52)
- Dolor en articulaciones. (53–56)
- Síntomas gastrointestinales. (57)
- Fatiga. (55)
- Dolor. (45)

#### **3.5.4 Terapia biológica**

Las células cancerígenas son capaces de sintetizar más cantidad de sustancias normales o sintetizar sustancias anormales con respecto a las células normales. Una de las sustancias que se encuentra aumentada en el cáncer de mama es la proteína HER2.

En la actualidad 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) destruye sólo las células tumorales sin atacar a las células normales. Este fármaco se puede administrar como único tratamiento o en la quimioterapia u hormonoterapia en mujeres con la enfermedad avanzada. Este fármaco ha demostrado su eficacia en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama HER2 positivos, debiendo mantener el tratamiento durante un año.

En la actualidad se está investigando mucho a cerca de fármacos que exclusivamente ataquen a las células tumorales. (33)

### **3.6 Secuelas**

#### **3.6.1 Temporalización para que se prevengan/instauren secuelas**

Cuando hablamos de periodos a corto, medio y largo plazo para que se instauren secuelas derivadas de la cirugía de mama, hablamos de una temporalización diferente para cada periodo. Numerosos autores realizan mediciones en diferentes puntos temporales a lo largo de sus investigaciones. Cada punto temporal, define si los datos se han obtenido a corto, medio o largo plazo.

Glowacka et al. (15) valora a las mujeres que fueron operadas de cáncer de mama a los 5-6 años después de la intervención. Este declara que las mujeres sufrieron secuelas físicas derivadas de la cirugía a los 5-6 años. Este periodo de tiempo se considera a largo plazo ya que se puede hablar de que esas limitaciones físicas se han instaurado y por lo tanto se han convertido en secuelas.

Por otro lado, la investigación de Peintinger et al. (14) hace tres mediciones en el tiempo, una justo después de la cirugía, otra a la semana de darles el alta en el hospital y otra a los 9-12 meses tras la cirugía. Temporalmente hablando la medición tras la cirugía y una semana después del alta hospitalaria se

consideran puntos temporales a corto plazo, y la medición de 9 a 12 meses se considera mediciones a medio-largo plazo.

Beurskens et al. (58) hace un seguimiento de un periodo de 6 meses, sus autores consideran que es un seguimiento a medio plazo, y para saber si se instauran secuelas y cómo evolucionan las pacientes se debe hacer un seguimiento más a largo plazo.

García et al. (59) considera un seguimiento a largo plazo su medición temporal a los 24 meses. Sato et al. (60) considera su intervención a corto plazo ya que se lleva a cabo 1 semana y 1 mes después de la cirugía, a los 12 meses es considerado medio plazo. Sagen et al. (13) hace un seguimiento de un estudio prospectivo considerado a largo plazo de 2 años y medio. Por lo tanto, según las mediciones en los diferentes espacios temporales de los distintos autores, a corto plazo se consideran inmediatamente después de la intervención, a la semana o al mes, a medio plazo englobaríamos de los 6 a los 12 meses tras la intervención y a largo plazo de los 18 meses en adelante.

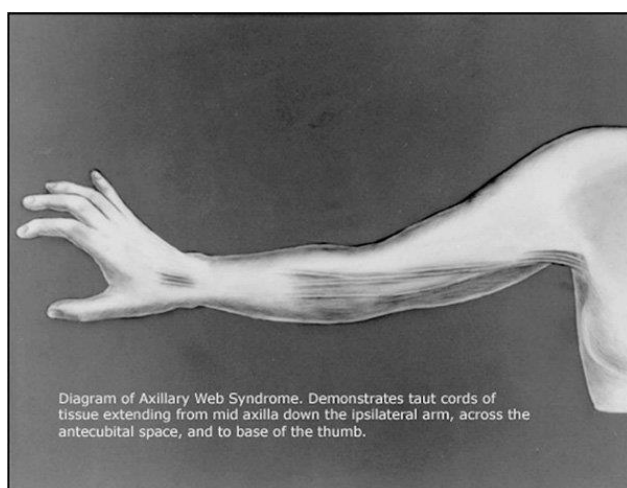
### **3.6.2 Secuelas postquirúrgicas y calidad de vida**

Tras la cirugía de cáncer de mama, las pacientes se encuentran con una serie de complicaciones a las que tienen que hacer frente, ya sea si la intervención ha sido una biopsia selectiva de ganglio centinela o una linfadenectomía. Entre estas secuelas se encuentran riesgo de desarrollar linfedema a medio o largo plazo, disminución del rango de movimiento de los miembros superiores, dolor, disminución de la fuerza del brazo y de la calidad de vida. (13,16,61) Estas complicaciones pueden llegar a convertirse en secuelas, ya que pueden perdurar hasta un año después de la cirugía. (25)

La aparición de linfedema es la complicación crónica más conocida tras la cirugía axilar de los ganglios linfáticos. (24,62,63) El linfedema es una acumulación regional o generalizada de líquido procedente del sistema linfático en el espacio intersticial, en las mujeres con cáncer de mama ocurre tras la cirugía axilar o la radioterapia, a este tipo de linfedema se le denomina linfedema secundario. (64) Esta acumulación de linfa puede llevar a un

aumento de volumen del brazo, disminución de la funcionalidad del miembro superior, aumento de peso y por consiguiente alteración de la estética. (64)

Una complicación bastante frecuente y estudiada en la literatura científica es el síndrome de la red axilar o también llamado cordón axilar o linfático, su incidencia es debida a la extirpación de los ganglios linfáticos. (65) Este síndrome se caracteriza por dolor que comienza en la axila cercana a la mama intervenida y se irradia hacia el brazo, limitando el rango de movimiento y con la apreciación visual y a la palpación en el examen físico de un cordón que va desde la axila hacia el brazo llegando en algunos casos hasta la muñeca. (66) Por lo general, el síndrome axilar ocurre en las primeras 8 semanas tras la cirugía axilar. (67) Es necesario tener en cuenta que la limitación del rango de movimiento, como consecuencia del cordón linfático, puede comprometer el tratamiento de radioterapia torácica o axilar. (67)



**Ilustración 3. Síndrome axilar, Be Strong Therapy Services (68)**

Independientemente del tipo de cirugía axilar al que se sometan las pacientes, estas desarrollan secuelas como escápula alada y alteraciones en la sensibilidad. (15)

En cuanto a la calidad de vida, la literatura científica reporta resultados como que el tipo de cirugía axilar no influye en el impacto de la calidad de vida global pero si se ve afectado otros aspectos como el dolor. (14) La imagen corporal y la función sexual no se ve afectada tras la cirugía por lo que permanecen estables. (14) En cuanto a las mujeres que le practican biopsia selectiva de ganglio centinela con respecto a las que le realizan cirugía radical, el dolor es

leve y tienen una morbilidad sensorial más baja que las que sufren tratamiento quirúrgico radical. (14)

### **3.7 Afectividad y sexualidad en mujeres con cáncer de mama**

Una parte importante que afecta a la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama es la relación de pareja. Es muy importante la comunicación entre la pareja sobre lo que está pasando y lo que ha pasado, además de cómo se sienten ambos. En el caso en el que no se tenga pareja, puedes buscar el apoyo en otras personas, y en el caso de que surja una nueva relación no hay por qué tener miedo, ya que así las mujeres que han padecido cáncer de mama pueden empezar de cero a construir la confianza en sí mismas y dejar a un lado los miedos.

Algunas mujeres que sufren cáncer de mama pueden experimentar cambios en su función sexual como consecuencia de la quimioterapia o el tratamiento hormonal, los cambios pueden ser amenorrea, sequedad vaginal, sofocos, cambios en los ritmos del sueño o alteraciones emocionales. (33) Otras razones que producen alteraciones en la función sexual pueden ser las siguientes: (33)

- Alteraciones psicológicas como ansiedad, depresión o estrés.
- Sensación de pérdida de atractivo a consecuencia de los cambios físicos experimentados a causa del tratamiento médico recibido.
- Aparición de síntomas como la fatiga, el dolor, etc.

Es importante actuar cuanto antes ante estos síntomas, para que no supongan un gran problema en la vida cotidiana y no afecte a la calidad de vida de las mujeres. (33)

### **3.8 Fisioterapia oncológica**

La fisioterapia oncológica está llevando a cabo un papel muy importante en los últimos tiempos, ya que cada vez se van estudiando más sus beneficios sobre los pacientes oncológicos. La fisioterapia está presente desde el preoperatorio hasta un seguimiento posterior de varios meses, pasando por el postoperatorio inmediato y a largo plazo. En el preoperatorio se valora al paciente (para que su terapeuta sepa del estado físico del que parten los pacientes), se les da unas indicaciones con vistas al postoperatorio además de unos consejos sobre movilidad; en el postoperatorio inmediato se trabaja el dolor, inflamación, restricción de la movilidad y/o fuerza y la prevención de secuelas a largo plazo; en el postoperatorio a largo plazo se trabaja la paliación de las secuelas físicas derivadas del tratamiento médico y/o se realiza un seguimiento de la evolución del paciente. A pesar de los beneficios que reporta la fisioterapia a los pacientes oncológicos, faltan fisioterapeutas dedicados a este campo y existe también desconocimiento por parte de otros profesionales sanitarios de los beneficios que reporta la fisioterapia, por lo que no facilitan la derivación al fisioterapeuta por parte de otros profesionales. (69–71)

#### **3.8.1 Diagnóstico y valoración en fisioterapia oncológica**

Para comenzar un tratamiento de fisioterapia oncológica, primero debemos establecer un diagnóstico mediante una valoración del paciente para saber las necesidades de este.

Para llevar a cabo un correcto diagnóstico debemos tener en cuenta 3 factores: comprobación de requisitos, valoración de los síntomas derivados del cáncer y valoración de la condición física del paciente.

Para la comprobación de requisitos se deben llevar a cabo varios pasos:

- Paso 1. Convencer al paciente. Se debe informar al paciente de todo muy bien para que decida llevar a cabo el tratamiento y exista adherencia. (72)



- Paso 2. Conocer los signos vitales de la actividad física. Se deben conocer estos signos, ya que tenemos que valorar muy bien el estado del paciente. (73)
- Paso 3. Conocer las posibilidades reales de los pacientes (PARQ). La opinión de los pacientes cuenta, y debemos conocer su situación. (72)
- Paso 4. Cuantificar el riesgo cardiovascular del paciente. Siguiendo los diferentes tests usados para medir este tipo de riesgos. (74)
- Paso 5. Comprobar los requisitos mínimos para iniciar un programa de entrenamiento. Este paso deriva de los descritos anteriormente, se debe conocer las posibilidades del paciente así como sus signos vitales para poder iniciar un programa de entrenamiento adecuado.

Para poder comenzar el tratamiento de fisioterapia en el paciente oncológico, se deben valorar los síntomas derivados del tratamiento médico (cirugía, quimioterapia, radioterapia, terapia biológica u hormonal) del cáncer en los pacientes. Las alteraciones asociadas al cáncer son las siguientes: (75)

- Fatiga inducida por cáncer.
- Ansiedad inducida por cáncer.
- Depresión inducida por cáncer.
- Linfedema.
- Insomnio post-cáncer.
- Artralgias/Osteopenia.
- Cardiotoxicidad/Morbilidad cardiovascular.
- Neuropatía periférica inducida por quimioterapia.
- Función cognitiva.
- Riesgo de caídas.
- Dolor.

Por otro lado, como fisioterapeutas, debemos valorar la condición física del paciente.

<b>Evaluación condición física en oncología</b>	<b>Métodos de valoración</b>
Composición corporal (76,77)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DEXA</li> <li>▪ Ecografía</li> <li>▪ Cineantropometría</li> <li>▪ Bioimpedancia</li> </ul>
Capacidad Cardio-respiratoria (VO <sub>2</sub> max) (78,79)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Método indirecto: Test 6 minutos.</li> <li>▪ Método directo.</li> </ul>
Fuerza (80)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dinamómetro de mano.</li> </ul>
Movilidad (81)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Goniometría.</li> </ul>
Control Motor (82,83)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Método RUSI.</li> <li>▪ Test apoyo unipodal.</li> </ul>

**Tabla 1. Valoración fisioterapia oncológica, Elaboración propia.**

### **3.9 Fisioterapia en el cáncer de mama**

Como se ha descrito anteriormente, el cáncer de mama es uno de los principales tumores más frecuentes en las mujeres, y su tasa de mortalidad ha reducido considerablemente. Por lo que es preciso investigar para mejorar/prevenir el tratamiento postquirúrgico.

La fisioterapia puede ir orientada hacia dos corrientes, una la corriente de la prevención primaria y por otro lado, está la fisioterapia terapéutica. (84) En el tratamiento de fisioterapia del cáncer de mama, se pueden distinguir tres líneas generales de actuación: (84)

- Postoperatorio inmediato. Aquí la fisioterapia juega un papel importante, ya que actúa sobre las complicaciones secundarias al tratamiento médico del cáncer de mama.
- Fisioterapia tras el tratamiento quimioterápico. En esta línea, la actuación fisioterapéutica se centra en mejorar/prevenir los efectos secundarios de la quimioterapia, como puede ser la fatiga, disminución de glóbulos blancos.

- Tratamiento fisioterápico para las alteraciones iatrogénicas a largo plazo, como es el caso del linfedema. Esta área es muy importante, ya que el linfedema, como consecuencia del tratamiento médico del cáncer de mama, conlleva una preocupación notable entre las mujeres que sufren la enfermedad, ya que les afecta de manera considerable a su calidad de vida. El tratamiento axilar único, ya sea cirugía o radioterapia, está relacionado con una baja incidencia de linfedema en el brazo. La radioterapia axilar puede aumentar el riesgo de sufrir linfedema de un 2% a un 10% en pacientes que han sido sometidas a una cirugía axilar radical (linfadenectomía), y de un 13% a un 18% en mujeres que además han recibido radioterapia adyuvante.

### **3.9.1 Terapia manual y cáncer de mama**

El masaje se utiliza en todas las fases de la mujer durante el cáncer de mama. El efecto de este tipo de terapia, es ampliamente discutido por numerosos autores. Se ha demostrado que la aplicación de terapia miofascial mejora el sistema inmune gracias a que la inmunoglobulina A está aumentada a causa de la actitud positiva del paciente ante el masaje. Las técnicas miofasciales que favorecen la mejora de las pacientes con cáncer de mama (sobre todo se concentran en la zona de cuello y hombro) son: pases longitudinales, stroke en J, presión suboccipital, tratamiento en la zona de la oreja y del frontal. (85)

Se ha comprobado que las mujeres que son intervenidas quirúrgicamente, tienen puntos gatillos en la zona cervical, el hombro y el brazo. Esto conlleva a un aumento de dolor percibido por parte de las mujeres que sufren cáncer de mama, por lo que es conveniente tratar su dolor con técnicas de fisioterapia. (86)

### **3.9.2 Ejercicio físico y cáncer de mama**

El tratamiento del cáncer conlleva una serie de cambios funcionales en los pacientes, los cuales están relacionados con la disminución de la actividad

física de hasta un 50%. La falta de actividad física no sólo produce cambios a nivel físico sino que también está relacionado con cambios metabólicos que pueden aumentar tanto la recidiva del cáncer como la mortalidad. (87)

En los últimos tiempos, ha crecido un especial interés en englobar el ejercicio terapéutico durante el tratamiento del cáncer. (87)

Por tanto, una parte importante del tratamiento multidisciplinar en mujeres con cáncer de mama es integrar un programa de ejercicio terapéutico. Este programa de ejercicios debe ser individualizado para cada paciente.

El ejercicio terapéutico ofrece mejora física y psicológica en pacientes con cáncer de mama.

Un programa de ejercicios de estabilidad del núcleo controla la estabilidad y el movimiento del tronco a través de ejercicios de cadena cinética. Se ha comprobado que un programa de ejercicio terapéutico combinado con masaje (tras el ejercicio) mejora la capacidad muscular y el estado de ánimo comparado con la atención habitual recibida. (88)

La fatiga relacionada con el cáncer se define como la percepción de cansancio desacostumbrado que variará según la gravedad de la enfermedad de la persona, proporcionándole un impacto negativo en la capacidad de funcionar.

El síntoma que las mujeres con cáncer de mama experimentan como el más molesto es la fatiga, creándoles un sentimiento de angustia. Esta fatiga se asocia a dormir mal por las noches, dolor o ansiedad por la alteración de la morfología de su cuerpo.

Se ha comprobado que un programa de ejercicios multimodal incluyendo:

- Entrenamiento de la resistencia.

- Grupo de ejercicios: flexiones en la pared, medias sentadillas, abdominales en varias posiciones, etc. Estos ejercicios tenían una carga progresiva y un grado de dificultad progresivo.

- Estiramientos.

Estos ejercicios mejoran la fatiga, el rango de movimiento de los hombros y zona cervical relacionado con el cáncer de mama. (89)

En la actualidad, se investiga una nueva modalidad para realizar actividad física. Esta nueva tendencia comprende programas de telerehabilitación. Ariza-García et al. (87) diseñaron un programa de telerehabilitación el cual constaba de una primera parte de calentamiento, parte principal donde había ejercicio aeróbico a un 45%-60% de la capacidad cardiaca máxima y ejercicios de resistencia y para finalizar la sesión una parte de vuelta a la calma. Las mujeres que participaron en el ensayo clínico estaban recibiendo sesiones de quimioterapia. Los resultados finales mostraban que este programa de telerehabilitación mejora la capacidad funcional y la fuerza, lo que ayuda a mejorar las características físicas de las mujeres con cáncer de mama que reciben quimioterapia, mejorando también los efectos secundarios de esta y también podría ayudar a disminuir el tamaño de los tumores. Además de los múltiples beneficios que aporta la intervención descrita, en estos tiempos donde se debe mantener la distancia social es una buena opción para hacer ejercicio y recibir el seguimiento de profesionales de la salud mediante la telerehabilitación.

Por otro lado, el grupo de investigación de Yee et al. (90) implementan la actividad física en mujeres con cáncer de mama metastásico, ya sea metástasis ósea o metástasis visceral, estas mejoraron su calidad de vida, su rendimiento físico y los síntomas como la fatiga y el dolor. La intervención constaba de una caminata de 10 a 15 minutos seguido de un entrenamiento de fuerza de 30 a 40 minutos. Los ejercicios de resistencia incluían prensa de pecho, remo horizontal, fila vertical, flexión de bíceps, elevaciones de pantorrillas, estocadas y sentadillas. Cada ejercicio fue individualizado en función de la experiencia de entrenamiento y la fuerza de referencia de las mujeres que participaban en el ensayo. Los ejercicios para la parte superior del cuerpo se realizaron con una barra portátil y bandas de resistencia. Los ejercicios de la parte inferior del cuerpo utilizaron la resistencia del peso corporal, con la adición de pesos según fuera necesario. Cada ejercicio de resistencia involucró 2 series de 10 a 12 repeticiones, con un minuto de recuperación entre cada serie. Los resultados concluyen que no sólo se

produce una mejora física de las mujeres sino que además es un programa eficaz, factible y seguro.

#### 4. ANTECEDENTES

Como ya se ha comentado, las mujeres intervenidas por cáncer de mama suelen mostrar, por lo general, desconocimiento respecto al manejo postquirúrgico del miembro superior (27,28). Con el fin de afrontar estas carencias y prevenir posibles complicaciones físicas tras la cirugía, han sido varios los programas de intervención precoz descritos en la literatura. Estos programas han tenido distintas características respecto a la duración, inicio tras la cirugía o contenidos del mismo, pero en todos ellos, como se expone a continuación, una intervención basada en estrategias educativas y/o fisioterapia repercute positivamente en la recuperación de las pacientes.

En el estudio de Melo et al. (91), 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 intervención realizaban actividades que beneficiaban la recuperación, hecho observado solo en el 7,5% de las mujeres del grupo control ( $p < 0,001$ ) y riesgo relativo del grupo control en relación al grupo intervención igual a 0,130. 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. (91)

Somalo et al. (30) estudia la influencia de un programa de prevención del linfedema en pacientes que han sido intervenidas de cáncer de mamá. Con él, pretende demostrar si el seguimiento de dicho programa disminuye la incidencia o aparición del mismo. A diferencia con el estudio de Melo et al. (91) 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. Se concluye que las pacientes que reciben este programa reducen la incidencia de aparición del linfedema entre 6.5%- 11,5%. (30)

Sato et al. (60) realiza un ensayo clínico controlado y aleatorizado donde analiza la efectividad de un programa de promoción de Salud para las mujeres intervenidas de Cáncer de mamá a corto plazo. En este estudio, las mujeres reciben la educación previa a la cirugía, evaluándose los cambios en la primera semana y en el primer y tercer mes. Hubo una diferencia significativa de la escala SPOFIA a favor del grupo intervención ( $p < 0,05$ ), en las mujeres con disección de ganglios linfáticos axilares. Al igual que en los estudios previos, se concluye que esta estrategia de promoción de salud resulta eficaz para abordar las posibles secuelas de la intervención, mejorando la función del miembro superior y reduciendo el malestar de las pacientes operadas. (60)

Recientemente, encontramos un estudio cuyo objetivo fue determinar el efecto de un programa educacional precoz tras la intervención quirúrgica y fisioterapia en comparación con el programa educacional, además de un grupo control para reducir el índice de ocurrencia de linfedema en mujeres intervenidas de cáncer de mama. 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 ( $n=10$ ). Con lo que se concluyó que las mujeres que recibieron el programa educacional junto a la fisioterapia demostró una mayor eficacia que el programa por sí mismo en la reducción del riesgo de linfedema en las mujeres sometidas a la cirugía de cáncer de mama ( $p=0,010$ ). (29)



El equipo de investigación de Richmond et al. (20) diseñaron un programa de rehabilitación precoz en mujeres intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama, con el objetivo de prevenir secuelas postquirúrgicas a largo plazo. En el programa se incluyeron varias técnicas. Entre las técnicas destacan; ejercicios activos de hombro, con estos ejercicios pretendieron recuperar la función del hombro, mejorar el flujo sanguíneo y prevenir el acortamiento muscular; ejercicios de estiramientos los incluyeron para prevenir el acortamiento muscular además de restaurar el tejido conectivo del área del hombro y del pecho. La flexibilidad del músculo pectoral es fundamental para el desempeño de actividades del brazo, además de ser necesario para mantener la posición del brazo en flexión máxima a la hora de recibir las sesiones de radioterapia; también incluyeron ejercicios de fortalecimiento los cuales mejoran la funcionalidad de la extremidad superior y previene la aparición de linfedema, informan que la falta de fuerza perjudica las actividades de la vida diaria además de la calidad de vida de las mujeres; actividad física general también se añadió al programa propuesto por Richmond, recomiendan 150 minutos de actividad física a la semana; incluyeron recomendaciones de autogestión de la situación que están viviendo para sobrellevar mejor el problema. Por último, destacaron la importancia de incluir técnicas de terapia manual para abordar el tejido cicatricial, el cual reduce la movilidad y presenta tensión y el cordón axilar. La intervención está descrita para un seguimiento por parte de los fisioterapeutas como un seguimiento en casa por parte de las pacientes. Los resultados de la intervención aún no han sido publicados, pero la intervención la han diseñado partiendo de ensayos concluyentes previamente publicados.

Investigaciones más recientes como la de Gupta et al. (92), diseñaron un protocolo de fisioterapia temprana para disminuir la incidencia de linfedema en mujeres intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama, tanto las que han tenido biopsia selectiva de ganglio centinela como las que le han practicado cirugía radical. El protocolo consistió en hacer ejercicios 5 días después de la intervención quirúrgica, cada 6 horas durante 5-10 minutos. Las pacientes debían consultar al fisioterapeuta si notaban síntomas como dolor, hinchazón, pesadez o cambios en la coloración del brazo. Tuvieron un seguimiento a los 5 días de la cirugía y a las 2 semanas tras la cirugía. Las mujeres que se habían

sometido a una biopsia selectiva de ganglio centinela no desarrollaron linfedema, la incidencia en general fue de un 3,6%, la baja incidencia la relacionaron con el inicio temprano de un programa de rehabilitación como método preventivo. A pesar de estos resultados, el estudio de Gupta et al. (92) concluyó que es necesario un mayor número de ensayos estadísticamente significativos que respalden la fisioterapia temprana como método preventivo frente a la aparición de linfedema.

Recientemente, Singh et al. (26) diseñaron un tratamiento de fisioterapia precoz añadiendo además unas pautas preoperatorias. Las pautas preoperatorias las recibieron tanto el grupo control como el grupo experimental. Estas pautas consistieron en ejercicios de la zona cervical y extremidad superior, masaje en la cicatriz, información sobre el linfedema para su prevención. El grupo experimental tuvo seguimiento por parte del fisioterapeuta 1 mes y a los 6 meses tras la cirugía, además recibieron de 1 a 10 visitas de fisioterapia adicional a los consejos preoperatorio si las pacientes presentaban una disminución del rango de movimiento, pérdida de fuerza o aumento de la circunferencia del brazo. Esta fisioterapia adicional, basada en la investigación de Harris et al. (23), constaba de masaje en la cicatriz, ejercicios activos y activos asistidos del hombro, además de manejo del linfedema con vendajes, automasaje, ejercicios de movilidad y prendas de compresión. Los resultados obtenidos por Singh et al. (26) mostraron una disminución en la incidencia del linfedema, pero sugieren un ensayo clínico de mayor tamaño muestral.

Por otro lado, tenemos el ensayo clínico de Leclerc et al. (93), el cual instauró un programa de rehabilitación multidisciplinar que incluye entrenamiento físico supervisado y sesiones psicoeducativas. La intervención fue llevada a cabo en mujeres que ya habían completado su tratamiento médico contra el cáncer de mama, a excepción de la terapia hormonal. No se diferenció si le habían realizado cirugía conservadora o cirugía radical. El grupo control recibió la atención médica habitual y no tuvieron cambios en la rutina de entrenamiento físico. Realizaron dos evaluaciones, una antes de la intervención y otra a los 3 meses, tras la intervención en el caso del grupo experimental. La intervención duró 12 semanas, estuvo dirigida por 2 fisioterapeutas. El programa constaba de entrenamiento cardiovascular, entrenamiento de resistencia muscular,

actividades varias y estiramientos, además de sesiones psico-educacionales. Los resultados obtenidos mostraron una mejora significativa en la capacidad funcional, la mayoría de las funciones y síntomas entre las mujeres que han recibido tratamiento para el cáncer de mama. Además refieren que mejoraron su estado físico, su calidad de vida además de estabilizar su índice de masa corporal. Recomiendan ver si estos beneficios perduran a largo plazo en las mujeres.

Tras analizar los antecedentes del tema pertinente, se puede detectar que hay pocos ensayos clínicos los cuales estudian a las mujeres tras la realización de biopsia selectiva de ganglio centinela. Además, cuando se han incluido en alguna muestra de estudio (que estaba compuesta por biopsia selectiva de ganglio centinela y linfadenectomías) parecen no beneficiarse de las intervenciones. Por otra parte, no se ha estudiado en mujeres con cáncer de mama intervenidas por biopsia selectiva de ganglio centinela ninguna intervención de fisioterapia precoz supervisada.

## **5. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVOS**

#### **5.1.1 Objetivo general**

Conocer la efectividad de un programa precoz de fisioterapia y educación sanitaria para la recuperación de la extremidad superior y las cicatrices quirúrgicas de la mama y/o axila asociadas a la cirugía de ganglio centinela en mujeres con cáncer de mama en comparación con la atención habitual recibida al alta.

#### **5.1.2 Objetivos específicos**

Para lograr dar respuesta al objetivo principal se plantean los siguientes **objetivos específicos u operativos**:

1. Analizar si la intervención experimental propuesta mejora el rango de movimiento del hombro homolateral.
2. Verificar si la intervención mejora el dolor asociado al movimiento y discapacidad del miembro superior.
3. Evidenciar si el tratamiento mejora la fuerza muscular del miembro superior.
4. Conocer si dicho tratamiento mejora el estado de las cicatrices derivadas de la intervención quirúrgica.
5. Constatar si el tratamiento disminuye la aparición de adherencias miofasciales.
6. Comprobar si el tratamiento evita la aparición de cordón axilar en la extremidad superior dañada.
7. Verificar si el programa propuesto mejora la calidad de vida del paciente.
8. Analizar si el tratamiento previene la aparición de linfedema a medio plazo.

## 5.2 HIPÓTESIS

La hipótesis de la presente Tesis Doctoral es una parte importante de la investigación que se ha realizado puesto que conforma la dirección de la recolección de toda la información. (94) Según las indicaciones de los autores Ruíz Morales et al. (94) nuestra hipótesis se ha elaborado partiendo de la observación y de conocimientos previos que teníamos acerca del tema tratado. Este conocimiento previo parte de la existencia de la literatura científica ya publicada, la cual nos pone en antecedente para conducir la investigación futura que queremos llevar a cabo.

Observamos, partiendo de la base científica, el importante papel de la fisioterapia en los últimos tiempos como herramienta para mejorar la calidad de vida y prevenir secuelas físicas de las mujeres intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama. Dedujimos que si una intervención de fisioterapia era efectiva en mujeres que le habían realizado cirugías más invasivas, también podríamos encontrar beneficios en las mujeres que le habían practicado la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela, siendo está la técnica menos invasiva para tratar el cáncer de mama. Por tanto, una adecuada intervención de fisioterapia precoz será fundamental en todas las mujeres con cáncer de mama ya hubiesen sido intervenidas con cirugía conservadora o con cirugía radical.

Tras analizar y descartar hipótesis poco promisorias, en esta investigación surgieron dos hipótesis definitivas:

En el planteamiento de este trabajo de Tesis doctoral se parte de que un programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria para el manejo post-quirúrgico del miembro superior, aplicado en mujeres intervenidas por cáncer de mama mediante la técnica de ganglio centinela, mejorará el rango de movimiento, la fuerza de agarre, la funcionalidad global de la extremidad superior, el tejido cicatricial, las adherencias miofasciales y la calidad de vida, todo ello alterado por la cirugía. Estas posibles secuelas físicas secundarias a la intervención quirúrgica se podrían evitar con un adecuado programa de fisioterapia temprana, siendo más efectivo que una intervención basada en recomendaciones generales. Por lo tanto, el diseño de una intervención precoz

no sólo mejorará el síndrome derivado de la operación, sino que además va a prevenir cierta sintomatología.

Por otro lado, un programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria y manejo post-quirúrgico del miembro superior, aplicado en mujeres intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama podrá prevenir la aparición de cordón axilar, el cual aparece en las primeras semanas tras la cirugía, y de linfedema a los 6 meses tras la intervención de fisioterapia.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 Diseño del estudio**

El estudio llevado a cabo en la presente Tesis, se trata de un ensayo clínico controlado no aleatorizado. Según Argimon et al. (95) los ensayos clínicos controlados no aleatorizados pertenecen al grupo de los estudios experimentales con un grupo control presente, muy parecidos a los ensayos clínicos aleatorizados, con la diferencia de que en los ensayos clínicos no aleatorizados los participantes del estudio se asignan mediante un mecanismo no aleatorio. Puesto que la asignación no es aleatoria, existe una probabilidad más alta de que la distribución de los factores pronósticos no esté nivelada entre ambos grupos, de manera que los grupos formados no sean totalmente comparables. Por este motivo, se considera que estos estudios tienen menor calidad metodológica que los ensayos clínicos aleatorizados.

La asignación a los grupos se realizó mediante hospital de referencia para la cirugía. El grupo experimental se realizó en el Hospital “Virgen del Rocío” (Sevilla, España), ya que ofrece tratamiento de fisioterapia precoz a las mujeres con cáncer de mama que han sido intervenidas quirúrgicamente, dado que no se ha podido constatar aún su efectividad los investigadores de este ensayo pensaron que podría ser beneficioso para la salud pública. Por otro lado, se decidió seleccionar al grupo control en el hospital “De la Merced” (Osuna, Sevilla, España), un hospital situado en un pueblo, Osuna, a 80 kilómetros de Sevilla. Osuna pertenece a la provincia de Sevilla, concretamente a la Sierra Sur de Sevilla, por lo que pertenece a la misma área de gestión sanitaria.

El diseño del estudio implementado se ejecutó de acuerdo con las declaraciones de reporte de ensayos de los estándares consolidados (CONSORT). (96) Todo el procedimiento de investigación fue aprobado por el Comité de Ética Local en Investigación Humana (PEIBA nº 1176-N-17) (Anexo 1). El estudio se registró prospectivamente en el Registro de ensayos clínicos de Australia y Nueva Zelanda (Id. De ensayo: ACTRN12618000719235).

Todas las participantes firmaron el consentimiento informado (Anexo 2) antes de la intervención quirúrgica, siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y las regulaciones legales vigentes en España con respecto a la investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica. Las pacientes también fueron informadas oralmente de manera clara, precisa y suficiente de todos los aspectos incluidos en el estudio.

## **6.2 Población de estudio y entorno**

### **6.2.1 Muestreo**

Desde enero de 2018 hasta junio de 2019, las participantes fueron reclutadas en las dos unidades de cirugía de mama de los hospitales mencionados anteriormente.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- 1) Mujeres entre 18 y 90 años.
- 2) Mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.
- 3) Mujeres intervenidas mediante la técnica de biopsia selectiva de ganglio linfático centinela.
- 4) Tener la autorización médica de participación.
- 5) Tener el consentimiento informado firmado.

Los criterios de exclusión se definieron de la siguiente manera:

- 1) Haber tenido antecedentes de recurrencia de cáncer ipsilateral.
- 2) Padecer enfermedad crónica o problemas ortopédicos que interferirían con la capacidad de participar en este programa de rehabilitación.
- 3) Existencia de trastornos psiquiátricos.



Los investigadores contactaron con las pacientes que tenían programada una cirugía de biopsia selectiva de ganglio centinela en ambos hospitales, y todas las participantes que cumplieron los criterios de inclusión fueron evaluadas el día de antes de la cirugía (T0 o base). Las participantes fueron incluidas en el grupo control (Hospital 1) o el grupo experimental (Hospital 2), dependiendo del hospital en el que fueron intervenidas quirúrgicamente.

La técnica de muestreo utilizada fue no probabilística consecutiva, es decir, los hospitales fueron asignados uno al grupo experimental y otro al grupo control, Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla) y Hospital de La Merced (Osuna) consecutivamente. Dentro de cada hospital se reclutaron a las mujeres que cumplían los criterios de inclusión.

### **6.3 Variables e instrumentos de medida**

En este apartado, se van a describir las variables del presente estudio, las cuales se definirán y clasificarán. Además, se va a explicar el instrumento utilizado para su medición.

Las variables deben definirse minuciosamente, ya que estas van a evaluar y cuantificar los efectos del factor de estudio y poder compararlos con el grupo control, respondiendo así a la pregunta de investigación. Las variables deben ser elegidas en base a los objetivos del estudio, es decir, deben ser clínicamente relevantes para así poder medir los verdaderos resultados de importancia e interés para los pacientes. (97)

Por instrumento de medida se entiende cualquiera herramienta útil para recoger datos de una forma organizada. Al emplear un instrumento de medida se pueden presentar variaciones, además de en la técnica empleada. Por ello, es importante estandarizar los procedimientos y seleccionar el instrumento que presente menor variabilidad. (97)

Las variables de resultado primarias fueron dolor y disfunción de las extremidades superiores, rango de movimiento, fuerza y recuperación de las cicatrices de la mama y/o axilares. Las variables de resultado secundarias

fueron las adherencias miofasciales, la calidad de vida y la incidencia de cordón linfático o axilar y de linfedema.

### 6.3.1 Rango de movimiento

Se trata de una variable cuantitativa continua. Para la evaluación de la movilidad se utilizó la goniometría. El goniómetro es el instrumento estándar para medir el rango de movimiento. Se pidió a las pacientes que movieran sus brazos en flexión, extensión, abducción y rotación externa e interna del hombro. Se consideró que el rango de movimiento máximo para la flexión y la abducción era de  $180^\circ$ , para la extensión era de  $45^\circ$ ,  $100^\circ$  para la rotación interna y  $80^\circ$  para la rotación externa. Al final, se calculó un solo índice como el porcentaje de movimiento global. (81)



Ilustración 4. Goniómetro, Conceptos básicos de Fisioterapia.

### 6.3.2 Dolor y disfunción

Este instrumento de medida es una variable cuantitativa discreta. Para medir el dolor y la disfuncionalidad de la extremidad superior, se usó la escala del índice de dolor e incapacidad del hombro (SPADI). (98) La escala SPADI está compuesta por 13 ítems que evalúan dos dominios, una subescala de cinco ítems que mide el dolor y una subescala de ocho ítems que mide la discapacidad. Esta escala está validada al español y se usa también de forma específica en el cáncer de mama. (99,100) Cada ítem se califica mediante una escala de calificación numérica que va de 0 (sin dolor / sin dificultad) a 10 (peor dolor imaginable / tan difícil que requirió ayuda). Los resultados indican que una

puntuación más alta revela una mayor disfuncionalidad de la extremidad superior asociada al dolor.

### 6.3.3 Fuerza

La fuerza es una variable cuantitativa continua. La fuerza de agarre se midió en kilogramos usando un dinamómetro manual digital calibrado (JAMAR plus) (80,101), este dinamómetro lo han usado otros autores para medir la fuerza de agarre en otras patologías. La evaluación se repitió tres veces con la mano del lado afecto, el promedio de las tres pruebas se utilizó para el análisis principal. (102)



Ilustración 5. Dinamómetro de mano, JAMAR Plus.

### 6.3.4 Recuperación de la cicatriz

Esta variable es cuantitativa discreta. La Escala de Evaluación de Paciente y Observador (POSAS) se utilizó para evaluar la recuperación de las cicatrices de la mama y la axila. (103,104) Esta escala POSAS está compuesta por dos escalas separadas de seis ítems (las escalas de observador y paciente). El observador puntúa seis ítems: vascularización, pigmentación, grosor, rugosidad de la superficie, flexibilidad y área de superficie. El paciente también puntúa seis ítems: dolor, prurito, color, grosor, alivio y flexibilidad. Todos los ítems se puntúan en la misma escala politómica de 10 puntos, donde se otorga un 1 cuando la cicatriz es la más cercana a la "piel normal" y hasta un 10 cuando la cicatriz está en la peor condición posible. La puntuación de todos los ítems se

suman para obtener un cómputo final (0-60); cuanto mayor es la puntuación, peor es la condición de la cicatriz.

### **6.3.5 Adherencias miofasciales**

Esta variable es cuantitativa discreta. Para medir el grado de adherencias miofasciales que existen en el tejido cicatricial y sus alrededores, se utilizó la herramienta de evaluación de adherencias miofasciales en pacientes con cáncer de mama (MAP-BC evaluation tool). Esta escala se desarrolló para evaluar cuantitativamente las adherencias miofasciales en pacientes con cáncer de mama. (105,106) El grado de adherencias se puntúa en tres niveles de profundidad (piel, superficial y profunda) y, a su vez, en una escala de cuatro puntos en cada área (entre 0: sin adherencias y 3: adherencias muy fuertes). Las áreas a valorar son las siguientes: cicatriz axilar, cicatriz mamaria / cicatriz de mastectomía, región pectoral, pared torácica frontal, pared torácica lateral, axila y pliegue inframamario. La puntuación final se obtiene con la suma de los tres niveles de cada área; la puntuación mínima es 0 y la puntuación máxima 63. Una puntuación mayor, sugiere mayor grado de adherencias.

### **6.3.6 Síndrome del cordón axilar**

Es una variable cualitativa nominal. La presencia de cordón linfático se evaluó mediante observación y palpación por parte de los evaluadores. El examen físico se realizó según lo sugerido en investigaciones previas: paciente en posición supina con el codo extendido y el hombro en abducción máxima. El evaluador visualiza y palpa los cordones, incluida la axila, baja por la parte superior del brazo desde la axila hasta el espacio antecubital y atraviesa el antebrazo hasta la base del pulgar. (22,107)

### **6.3.7 Calidad de vida**

Esta variable es cuantitativa discreta. Para medir la calidad de vida, se utilizó un cuestionario específico de calidad de vida en el cáncer de mama, concretamente, la versión en español del cuestionario (EORTC QLQ-BR-23). (108) Se compone de 23 ítems divididos en cuatro escalas funcionales (imagen corporal, funcionamiento sexual, disfrute sexual, perspectiva futura) y cuatro escalas de síntomas (efectos secundarios de la terapia adyuvante, síntomas de las mamas, síntomas del brazo y malestar por pérdida de cabello). Las puntuaciones varían de 0 (peor) a 100 (mejor) para la función y de 0 (mejor) a 100 (peor) para los síntomas. La puntuación para que las mujeres valorasen la gravedad (de más leve a más grave) de cada ítem al que tenían que responder iban de 1 a 4, siendo el 1 en absoluto, el 2 un poco, el 3 bastante y el 4 mucho.

### **6.3.8 Linfedema**

Se trata de una variable cualitativa nominal. La presencia de linfedema se evaluó mediante una encuesta telefónica 6 meses después de la cirugía. Las mujeres fueron clasificadas como que habían desarrollado un linfedema autoinformado si respondían "sí" a la siguiente pregunta: "Desde su cirugía de cáncer de mama, ¿alguna vez le ha dicho un médico que tiene linfedema o edema en el brazo?". (109)

## **6.4 Descripción de la intervención de fisioterapia**

A la hora de diseñar una intervención, es importante conocer los deseos y las expectativas de los pacientes a quienes se les aplicará dicha intervención. Debemos saber cuáles son sus condiciones y particularidades para diseñar una intervención apropiada a la patología que sufren los pacientes y el cuadro clínico que dicha patología les genera, bien sea por la propia enfermedad o por el tratamiento médico al que son sometidas para combatirla. (94)

En la investigación llevada a cabo en esta Tesis, se ha hecho una exhaustiva revisión de la literatura científica para conocer cuáles eran los problemas

comunes que se les presentaban a todas las mujeres con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente. Así pudimos estudiar la intervención más adecuada para intentar prevenir ciertas complicaciones que aparecen tras la cirugía de mama.

El protocolo de actuación para medir a las participantes del estudio, tanto del grupo experimental como del grupo control, llevado a cabo en nuestra investigación fue el siguiente:

Las mujeres de los distintos hospitales, es decir, tanto el grupo experimental como el grupo control ingresaron el día de antes de la intervención quirúrgica. Una vez que estaban en la habitación que les correspondía, el fisioterapeuta a cargo de cada grupo iba a la habitación de las pacientes, allí se les informaba sobre el estudio y la intervención que se les iba a realizar además de mostrarles y explicarles el consentimiento informado. Una vez que firmaban el consentimiento informado, se resolvían todas las dudas que les podían surgir a todas las mujeres.

La primera medición se hacía en esa primera visita, se completaban los datos personales (nombre, número de teléfono, profesión, lugar de residencia, sexo, fecha de la intervención quirúrgica, índice de masa corporal, edad, etnia, afectación si es unilateral o bilateral, si han recibido terapia adyuvante o no y la dominancia de la extremidad superior), se medía el rango de movimiento y la fuerza de agarre, todo esto se recoge en una hoja de valoración inicial diseñada específicamente para la presente investigación (Anexo 4). También se midió la calidad de vida con un cuestionario específico para el cáncer de mama (EORTC QLQ-BR23) y la funcionalidad y el dolor de la extremidad superior (SPADI global). Tras estas mediciones iniciales, las mujeres de ambos grupos eran intervenidas quirúrgicamente al día siguiente por su cirujano de mama correspondiente.

Tras la cirugía, las pacientes fueron evaluadas tres veces en 1 mes:

- Después del alta hospitalaria (T1).
- Tras la retirada de puntos (T1 variables relacionadas con la cicatriz).

- Al final de la intervención en el caso del grupo experimental o al mes de la cirugía en el caso del grupo control (T2).
- También hubo un periodo de seguimiento de 6 meses (T3) para verificar si habían desarrollado linfedema o no.

Todas las evaluaciones fueron realizadas por dos fisioterapeutas experimentadas en la materia. Tras la cirugía se evaluó el rango de movimiento, la fuerza de agarre, la calidad de vida y la funcionalidad del hombro. Una vez que se retiraron los puntos se evaluó el estado de la cicatriz (escala POSAS) y si había o no adherencias miofasciales (escala MAP-BC). Y una vez que terminaban la intervención en fisioterapia en el caso del grupo experimental, o al mes de la cirugía en el caso del grupo control se evaluaban todas las variables (rango de movimiento, fuerza de agarre, calidad de vida, funcionalidad de la extremidad superior, estado de la cicatriz, las adherencias miofasciales y si existía síndrome del cordón axilar o no) a todas las mujeres.

A los 6 meses de la intervención de fisioterapia en el grupo experimental y a los 6 meses tras la última medición en el grupo control, se realizó una llamada telefónica a todas las mujeres que colaboraron en el estudio para conocer si habían desarrollado linfedema o algún síntoma relacionado.

La intervención llevada a cabo en el grupo experimental, fue la siguiente:

#### **6.4.1 Grupo experimental**

En el grupo experimental, la intervención se llevó a cabo en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), en el área de rehabilitación. Las sesiones se realizaron en grupo en la sala de fisioterapia del hospital. Las mediciones postquirúrgicas se realizaron en el mismo sitio donde se llevaban a cabo las sesiones.

El grupo intervención recibió un programa de recuperación funcional y tratamiento de la cicatriz con terapia manual, junto con consejos sobre el manejo del miembro superior y la cicatriz para ponerlos en prácticas en el hogar. Este programa, está avalado por el área de Rehabilitación del Hospital

universitario Virgen del Rocío (Sevilla), el cual se lleva desarrollando desde el año 2002, con modificaciones adaptadas actualizadas. Además, este programa de intervención tiene evidencia científica de que es un programa de fisioterapia precoz seguro para las pacientes y factible. (110) La intervención tuvo una duración de entre cuatro y seis sesiones, dependiendo de la evolución de las pacientes. En la ilustración 6 se puede observar la cronología llevada a cabo en la intervención.

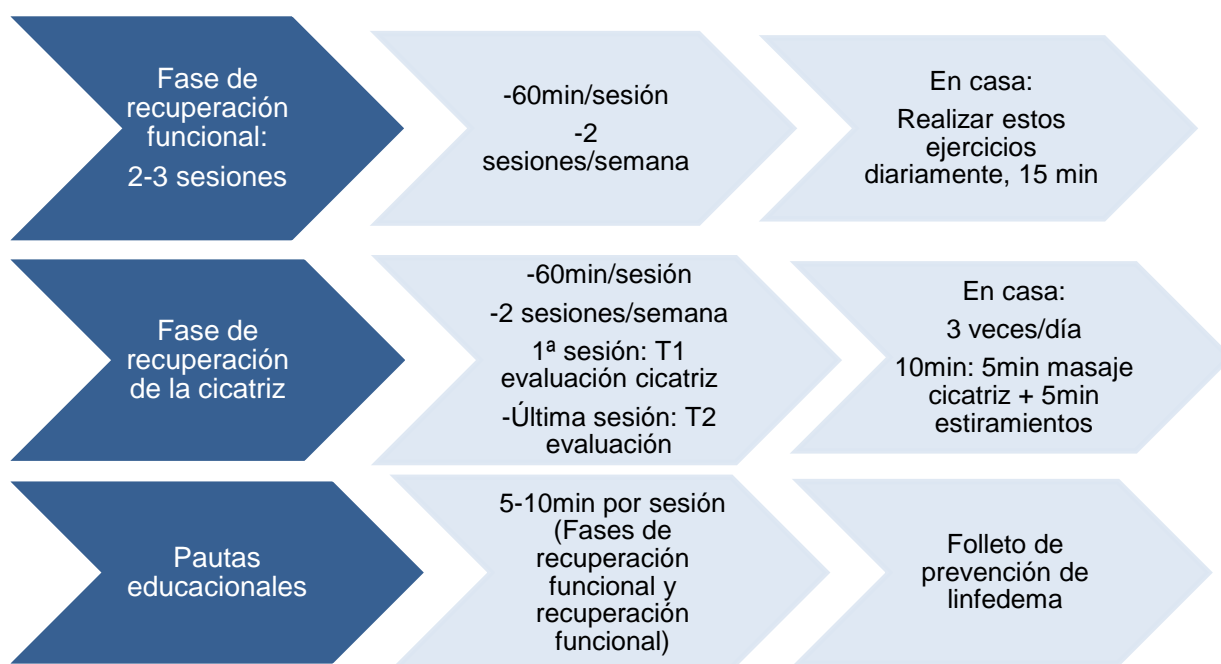


Ilustración 6. Distribución temporal de la intervención. Elaboración propia.

#### 6.4.1.1 Recuperación funcional

Con estos ejercicios, se trató la funcionalidad global, así como el trabajo muscular, minimizando los síntomas de parestesia en las extremidades superiores.

El objetivo de esta fase era normalizar el tono muscular, mejorar el drenaje linfático y restaurar la movilidad completa de la extremidad superior, minimizando cualquier limitación residual. Se realizó un programa de ejercicios, utilizando información oral y gráfica para explicarlos, centrándose en la

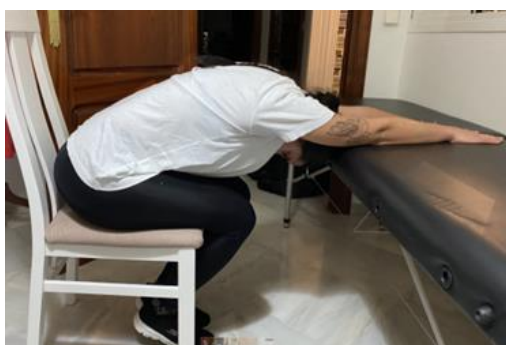


recuperación funcional y en la prevención del linfedema, así como en la higiene postural y ejercicios individualizados según el progreso del paciente. Estos ejercicios consistieron en movimientos respiratorios, particularmente respiración diafragmática, acompañados de movimientos de las extremidades superiores, estiramientos y ejercicios activos progresivos asistidos.

Para la recuperación funcional se utilizaron camillas y sillas. Las pacientes se sentaban en una silla alrededor de la camilla (todas en círculo rodeándola), escuchaban atentamente a los fisioterapeutas especialistas en la materia y ejecutaban los ejercicios tal y como se les indicaba. Si era necesario corregirlas se hacía, además de adaptar la dificultad del ejercicio a cada mujer.

A continuación, pasamos a describir cada uno de los ejercicios incluidos en este programa de recuperación Funcional:

1. Paciente sentada, con los brazos extendidos sobre la mesa, poco a poco va bajando el cuerpo dejando los brazos extendidos sobre la mesa, véase ilustración 7. La paciente debía sentir como se iba estirando la zona axilar, dejando así libre y en movimiento todos los tejidos de alrededor de la zona intervenida con tejido cicatricial. El tiempo que debían mantener el estiramiento era de unos 25-30 segundos aproximadamente, y realizar unas 5 repeticiones.



**Ilustración 7. Ejercicio 1. Elaboración propia.**

2. Ejercicio respiratorio. Paciente sentada, el ejercicio se realizó en 3 partes (parte 1: manos a nivel del ombligo, parte 2: manos a nivel del pecho y parte 3: manos a nivel supramamario), las mujeres cogían aire y se llevaban las manos a la parte 1 véase ilustración 8, cuando expulsaban el aire extendían los brazos completamente, véase ilustración 9, volvían a coger aire y se llevaban las manos a la parte 2, véase ilustración 10, cuando lo expulsaban volvían a

extender por completo los brazos, véase ilustración 11, y por último cogían aire y se llevaban las manos a la parte 3, véase ilustración 12, y cuando lo expulsaban levantaban los brazos extendidos por encima de la cabeza, véase ilustración 13. Este ejercicio no debía provocar dolor, si había dolor las mujeres debían subir menos los brazos quedándose en el nivel en el que sólo sintieran tensión, simplemente aumentar la tensión para así estirar bien todos los tejidos y que se dispusiera de forma correcta el tejido cicatricial e intervenido. Este ejercicio había que repetirlo 5 veces por partes, la duración del mismo iba según la respiración de cada paciente.

### PARTE 1



**Ilustración 8. Ejercicio 2 Parte 1. Elaboración propia.**



**Ilustración 9. Ejercicio 2 Parte 1. Elaboración propia.**

### PARTE 2



**Ilustración 10. Ejercicio 3, Parte 2. Elaboración propia.**



**Ilustración 11. Ejercicio 3, Parte 2. Elaboración propia.**

## PARTE 3



**Ilustración 12. Ejercicio 2, Parte 3. Elaboración propia.**



**Ilustración 13. Ejercicio 2, Parte 3. Elaboración propia.**

3. Paciente tumbada en decúbito supino, entrelazaban las manos y con los codos estirados llevaban los brazos hasta tocar la camilla y notar tensión, véase ilustración 14, al igual que el anterior si notaban dolor antes de tocar la camilla debían subir sólo hasta notar tensión. Se realizaban 5 repeticiones, debían subir despacito y volver a la posición inicial despacio también.



**Ilustración 14. Ejercicio 3. Elaboración propia.**

Todos los ejercicios debían hacerse 3 veces al día, y no debían durar más de 7-8 minutos en total.

### **6.4.1.2 Tratamiento cicatriz**

A continuación se detalla en qué consistió el tratamiento de la cicatriz:

El tratamiento de la cicatriz se llevó a cabo en una sala permitida para ello, esa sala tenía espejo para que las mujeres pudieran verse la cicatriz y así hacer correctamente el tratamiento. La sesión era grupal también y se colocaban delante del espejo, escuchando atentamente al fisioterapeuta que le daba las indicaciones oportunas y les corregía si era necesario.

La primera sesión tuvo lugar al menos 2 días después de la retirada de puntos. A las mujeres se les enseñó cómo limpiar la cicatriz para poder quitar las postillas suavemente (vaselina, ducha, aplicación de antiséptico tras secado minucioso de la cicatriz con papel absorbente). Las áreas circundantes a la cicatriz se trataron mediante terapia manual y estiramiento, para proporcionar elasticidad y evitar adherencias. Se enfatizó en las áreas endurecidas. Se le dijo a la paciente que debía verificar que la ropa interior (sujetador en este caso) debía estar ajustado pero no demasiado porque, además de la incomodidad, podría causar la acumulación de líquido en el área subaxilar. Al final de las sesiones, se realizaron estiramientos de la axila, recordando que podría causar molestias, pero no dolor.

A continuación, describiremos los ejercicios/estiramientos realizados en la consulta.

Ejercicios para la cicatriz:

1. Se les enseñaba a las pacientes un procedimiento de terapia manual consistente en masajear las cicatrices. Con los dedos de la mano planos debían masajear toda la mama haciendo empujes hacia dentro y hacia arriba, dándole así movimiento a todo el tejido mamario, véase ilustración 15. Esto ayudaba también a drenar el líquido que hubiera tras la operación. El tiempo aproximado de este masaje no debía durar más de 2 minutos.



**Ilustración 15. Masaje cicatriz 1. Elaboración propia.**

2. El siguiente procedimiento también consistía en terapia manual y en este caso con los dedos de la mano planos, había que masajear los bordes de las cicatrices en dirección a la cicatriz y hacia dentro, véase ilustración 16. Se bordeaba toda la cicatriz y se insistía en las zonas más duras al tacto. La técnica duraba unos 2 minutos aproximadamente.



**Ilustración 16. Masaje cicatriz 2. Elaboración propia.**

3. Estiramiento 1. Levantaban el brazo afectado con el codo flexionado tocándose la nuca, con la mano del brazo contrario a nivel de la axila hacían un empuje hacia arriba y hacia dentro, véase ilustración 17. Debían notar tensión y mantener la posición unos 30 segundos con descanso de 15 segundos entre repetición. Debían realizar 3 repeticiones.



**Ilustración 17. Estiramiento 1. Elaboración propia.**

4. Estiramiento 2. Levantaban el brazo afectado con el codo flexionado tocándose la nuca, con la mano del brazo contrario a nivel de la zona supraaxilar hacían un empuje hacia arriba y hacia dentro, véase ilustración 18. Debían notar tensión y mantener la posición unos 30 segundos, con descanso de 15 segundos entre repetición. Debían realizar 3 repeticiones.



**Ilustración 18. Estiramiento 2. Elaboración propia.**

5. Estiramiento 3. Levantaban el brazo afectado con el codo flexionado tocándose la nuca, con la mano del brazo contrario a nivel del codo ipsilateral se inclinaban hacia el lado contrario al afecto, véase ilustración 19. Debían notar tensión y mantener la posición unos 30 segundos, con descanso de 15 segundos entre repetición. Debían realizar 3 repeticiones.



**Ilustración 19. Estiramiento 3. Elaboración propia.**

Todos estos estiramientos y terapia manual inclusive, no debían durar más de 10 minutos. Debían hacerlo en casa 3 veces al día.

#### **6.4.1.3 Educación sanitaria**

Las participantes recibieron una intervención de educación sanitaria durante todas las sesiones, ya que se les explicaban pautas para manejarse en casa como mantener libre la movilidad del brazo sin adoptar posturas antiálgicas, puntos clave para detectar si aparecían síntomas de linfedema y toda la información necesaria que ellas solicitaban. (110) También, se les proporcionó información sobre cómo mejorar el sistema linfático, así sobre cómo evitar riesgos que pueden contribuir a su desarrollo. Se utilizó información tanto verbal como gráfica. Las sesiones se realizaban en grupos de 4 a 6 mujeres por lo que entre ellas compartían sus experiencias.

#### **6.4.2 Grupo control**

El grupo control recibió la atención habitual basada en recomendaciones médicas básicas por escrito antes del alta hospitalaria. La evaluación se implementó en la consulta de enfermería y en la consulta del cirujano.

## 6.5 Análisis estadístico

Debido a la ausencia de investigaciones previas que establezcan si, en comparación con la atención habitual, una intervención de fisioterapia temprana mejora la recuperación de las extremidades superiores y las cicatrices quirúrgicas después de la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela, el objetivo principal de este ensayo clínico controlado no aleatorizado fue recopilar datos preliminares para planificar en un futuro un ensayo controlado aleatorizado de mayor tamaño muestral. Se siguieron las recomendaciones de estudio piloto de Lancaster (n=40). En base a las recomendaciones para el diseño y análisis de estudios pilotos, (111) nuestro objetivo fue reclutar a 40 sujetos. La recogida de la muestra se cerró cuando 20 participantes, que habían sido reclutadas en el orden en el que las iban interviniendo quirúrgicamente en cada uno de los dos grupos del estudio en cada hospital, completaron el seguimiento posterior a la cirugía.

El análisis de datos se realizó utilizando el Programa Estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS), versión 20.0 y el programa GraphPad Prism versión 8 se utilizó para construir los diagramas. Al tener una muestra de menos de 50 sujetos, tal y como recomienda Romero-Saldaña (112), se ha utilizado la prueba de Shapiro-Wilk ( $n < 50$ ) para comprobar la normalidad de las variables. En consecuencia, las variables cuantitativas, es decir, el rango de movimiento, el dolor y la discapacidad, la fuerza, el estado de las cicatrices, las adherencias miofasciales y la calidad de vida se compararon utilizando la prueba t (para la distribución de los datos que siguen la parametricidad o normalidad) o la prueba de los rangos de Wilcoxon y U Mann-Whitney (para variables no paramétricas). Las variables cualitativas o categóricas, es decir, el síndrome del cordón axilar y la aparición de linfedema, se evaluaron mediante la prueba de chi-cuadrado. El tamaño del efecto se calculó utilizando el estadístico d de Cohen para los resultados paramétricos y mediante el estadístico r (Rosenthal) para los no paramétricos. Adoptamos una  $p < 0,05$  como límite de significación estadística.



## **7. RESULTADOS**

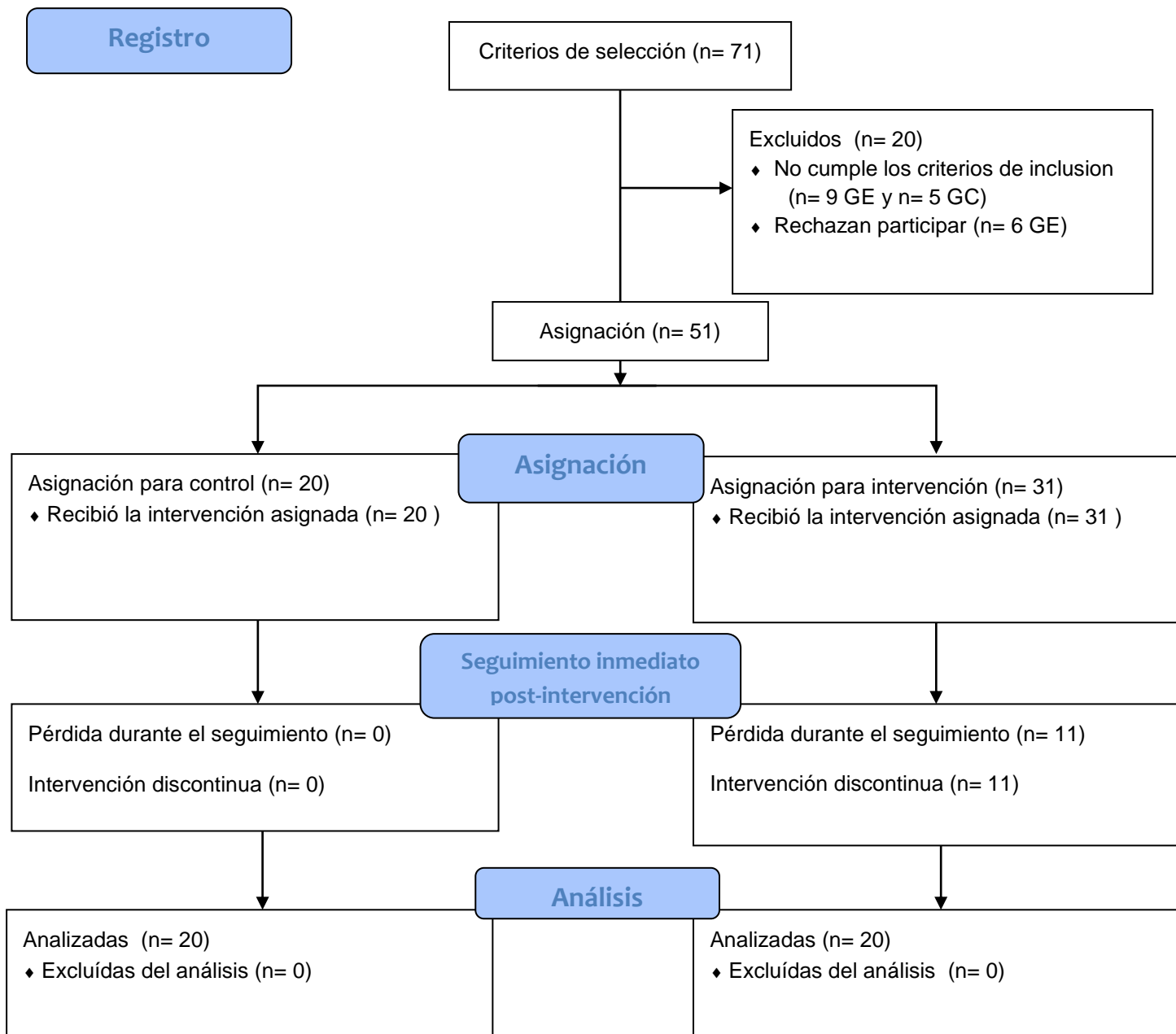
Al finalizar un estudio de investigación, se obtienen unos resultados principales ya sea en forma de estimación de un parámetro, de una diferencia entre grupos o de una asociación entre variables, con el que se termina respondiendo a la pregunta de investigación planteadas en el objetivo. (97)

Los resultados obtenidos en este ensayo clínico controlado no aleatorizado se obtuvieron de la diferencia extraída entre el grupo experimental y el grupo control. A continuación, se detallarán las respuestas a las preguntas de investigación planteada en el objetivo principal y en los objetivos específicos.

### **7.1 Participantes, características demográficas y características clínico-quirúrgicas (TO)**

En este trabajo de Tesis Doctoral, se ha recogido y analizado la información referida a una población de estudio desde enero de 2018 hasta junio de 2019.

Las mujeres que se reclutaron fueron 71 en ambos hospitales. De éstas, 25 fueron reclutadas en el grupo control y 46 en el grupo experimental; 14 mujeres fueron excluidas por no cumplir con los criterios de inclusión y 6 se negaron a participar. Finalmente, 20 mujeres fueron incluidas en el grupo control, no se perdió ninguna participante durante el seguimiento, ni fueron excluidas del análisis. En total, 31 participantes fueron incluidas en el grupo intervención y 11 mujeres se perdieron durante el período de seguimiento. Finalmente, 20 mujeres fueron analizadas en el grupo experimental. Las pacientes que abandonaron no se incluyeron en el análisis, ya que no hubo datos disponibles después de la intervención. Cuando se contactó con ellas, la razón principal de abandono fue el tiempo que necesitaban para viajar al hospital, ya que su lugar de residencia les venía lejos para ir y venir todos los días, dependiendo además de algún familiar para el traslado. El siguiente diagrama muestra de forma más detallada cómo se realizó el registro de participantes.



Las características demográficas y las características clínico-quirúrgicas básicas de las participantes se muestran en la Tabla 2. Las características básicas se obtuvieron analizando todas las variables. Las variables cualitativas (etnia, tipo de cirugía de mama, tipo de cáncer, estadio del cáncer, lado afecto, terapia coadyuvante, tipo de terapia coadyuvante y lado dominante) se analizaron por frecuencias en ambos grupos. Las variables cuantitativas (edad, IMC, fuerza pre-cirugía, nº de ganglios extirpados, nº de ganglios positivos, rango de movimiento pre-cirugía, SPADI global pre-cirugía, nº sesiones terapia adyuvante, función general y síntomas generales) se analizaron obteniendo la media o mediana en función de la normalidad.

Para ver la homogeneidad entre ambos grupos, se realizó la prueba de Chi-cuadrado para las variables cualitativas y para las variables cuantitativas se realizaron las pruebas T-Student o U Mann-Whitney. Al inicio, ambos grupos fueron homogéneos, sin diferencias observadas entre los dos grupos, excepto por la variable de fuerza de agarre.

Tabla 2. Características demográficas y características clínico-quirúrgicas básicas. Elaboración propia.

Características básicas (T0)	GE (N=20) Media (SD) Mediana (rango)	GC (N=20) Media (SD) Mediana (rango)	Valores p
Edad (años)	59.25 (7.52)	64.15 (11.78)	0.125
Índice de Masa Corporal	25.73 (4.31)	26.76 (3.17)	0.401
Etnia (C/L)	19/1	20/0	0.311
Tipo de cáncer de mama			
CDIS	4	1	0.098
CDI	15	14	
CLIS	1	1	
Otros	0	4	
Estadio del cáncer de mama			0.751
IA	11	15	
IB	1	1	
IIA	3	2	
IIB	1	2	
IIIA	1	-	
Pérdidas	3	-	
Tipo de cirugía de mama (MUS/CCM)	2/18	5/15	0.215
Número de ganglios extirpados <sup>a</sup>	2 (0.75)	2 (1.75)	0.760
Ganglios linfáticos positivos <sup>a</sup>	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.553
Lado afecto			
Derecho	9	9	-
Izquierdo	11	11	
Brazo dominante involucrado (Si/No)	11/9	8/12	0.342
Terapia Adyuvante: quimioterapia (Si/No)	4/16	5/15	0.705
Número de sesiones de terapia adyuvante <sup>a</sup>	7.50 (5.50)	15.00 (8.00)	0.079
Rango de movimiento <sup>a</sup>	100.00 (8.55)	100.00 (0.00)	0.309
Fuerza de agarre	10.35 (4.45)	18.85 (6.01)	0.000
SPADI global <sup>a</sup>	5.50 (17.50)	6.00 (15.25)	0.806
Calidad de vida (Función)	54.17 (12.83)	54.90 (19.37)	0.889
Calidad de vida (Síntomas) <sup>a</sup>	7.80 (13.89)	11.18 (25.80)	0.588

GE: grupo experimental; GC: grupo control; C: caucásico; L: latino americano; CDIS: carcinoma ductual in situ; CDI: carcinoma ductual invasivo; CLIS: carcinoma lobular in situ; MUS: mastectomía unilateral simple; CCM: cirugía conservadora de mama. <sup>a</sup>: distribución no normal (mediana, rango y se reportan comparaciones no paramétricas).

## 7.2 Resultados para los objetivos específicos.

### 7.2.1 Rango de movimiento

En primer lugar, se va a analizar si la intervención experimental propuesta mejora el rango de movimiento del hombro homolateral. El rango de movimiento es una variable cuantitativa continua. La prueba que se usó para analizarla fue una prueba no paramétrica, ya que no seguía una distribución normal. Para obtener el resultado base del rango de movimiento, se calculó la mediana y el rango. Al inicio, es decir, en el preoperatorio, el grupo experimental obtuvo una mediana de 100.00 y un rango intercuartílico de 8.55, el grupo control obtuvo una mediana de 100.00 y un rango de 0.00.

**Tabla 3. Mediana y rango, rango de movimiento. Elaboración propia.**

Grupo experimental		Rango de movimiento	Grupo control		Rango de movimiento
N	Válidos	20	N	Válidos	20
	Perdidos	0		Perdidos	0
Mediana		100,0000	Mediana		100,0000
Percentiles	25	91,4530	Percentiles	25	100,0000
	50	100,0000		50	100,0000
	75	100,0000		75	100,0000

**Tabla 4. Homogeneidad, rango de movimiento. Elaboración propia.**

Homogeneidad	Rango de movimiento
U de Mann-Whitney	172,500
W de Wilcoxon	382,500
Z	-1,017
Sig. asintót. (bilateral)	,309
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,461(a)

a No corregidos para los empates.

b Variable de agrupación: Grupo

Tras examinar la variable del rango de movimiento, precirugía, se analizaron los cambios sufridos tras la cirugía en ambos grupos, con las mediciones descritas en el apartado de metodología.

Para describir los cambios en el rango de movimiento se calculó la mediana y el rango del grupo experimental y del grupo control, como podemos ver en las siguientes tablas (tabla 5 y tabla 6).

**Tabla 5. Diferencia rango T2-T1 (grupo experimental), rango movimiento. Elaboración propia.**

<b>Grupo experimental</b>		<b>Rango de movimiento T1</b>	<b>Rango de movimiento T2</b>	<b>Dif Rango de movimiento o T2-T1</b>
N	Válidos	20	20	20
	Perdidos	0	0	0
Mediana		94,8718	100,0000	5,1282
Percentiles	25	73,0769	100,0000	,0000
	50	94,8718	100,0000	5,1282
	75	100,0000	100,0000	26,2821

**Tabla 6. Diferencia rango T2-T1 (grupo control), rango movimiento. Elaboración propia.**

<b>Grupo control</b>		<b>Rango de movimiento T1</b>	<b>Rango de movimiento T2</b>	<b>Dif Rango de movimiento o T2-T1</b>
N	Válidos	20	20	20
	Perdidos	0	0	0
Mediana		90,5983	100,0000	,0000
Percentiles	25	70,5128	70,0855	,0000
	50	90,5983	100,0000	,0000
	75	100,0000	100,0000	,0000

Las diferencias intragrupo antes y después de la intervención se muestran en la Tabla 31. En el caso del grupo experimental, se encontraron mejoras significativas para las variables de rango de movimiento global del hombro ( $p = 0.003$ ). En el grupo control, no hubo cambios estadísticamente significativos en el rango de movimiento al mes de la cirugía ( $p = 0.498$ ).

Las comparaciones entre ambos grupos mostraron una diferencia significativa a favor del grupo experimental para la variable rango de movimiento global del hombro ( $p = 0.006$ ). En la Ilustración 20 podemos observar las diferencias entre ambos grupos que se produjeron en T0, T1 y T2.

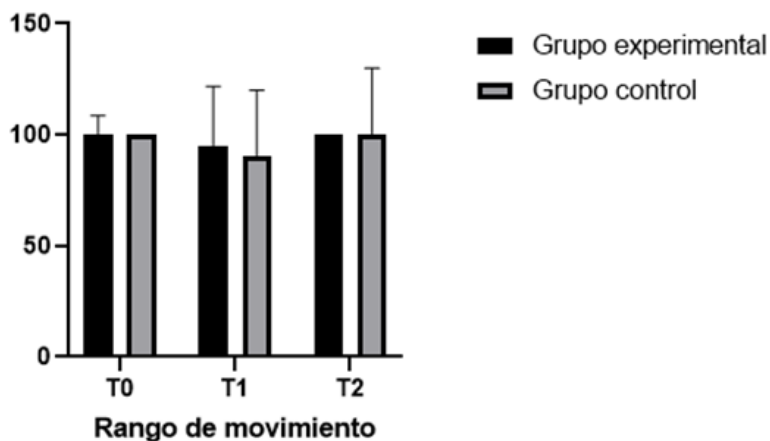


Ilustración 20. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2. Elaboración propia.

### 7.2.2 Dolor y discapacidad

Para medir la variable de dolor asociado al movimiento se utilizó la escala SPADI, la cual representa una variable cuantitativa discreta. Se analizaron los datos, y se obtuvo que la prueba necesaria para obtener los resultados fue una prueba no paramétrica, ya que no seguía una distribución normal. Para obtener el resultado base de la SPADI global, se calculó la mediana y el rango intercuartílico. Al inicio, es decir, en el preoperatorio, el grupo experimental obtuvo una mediana de 5.50 y un rango intercuartílico de 17.50, el grupo control obtuvo una mediana de 6.00 y un rango de 15.25.

Tabla 7. Mediana y rango, SPADI global. Elaboración propia.

Grupo experimental		SPADI Global	Grupo control		SPADI Global
N	Válidos	20	N	Válidos	20
	Perdidos	0		Perdidos	0
	Mediana	5,5000		Mediana	6,0000
Percentiles	25	,0000	Percentiles	25	2,2500
	50	5,5000		50	6,0000
	75	17,5000		75	17,5000

**Tabla 8. Homogeneidad, SPADI global. Elaboración propia.**

<b>Homogeneidad</b>	<b>SPADI Global</b>
U de Mann-Whitney	191,000
W de Wilcoxon	401,000
Z	-,246
Sig. asintót. (bilateral)	,806
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,820(a)

a No corregidos para los empates.

b Variable de agrupación: Grupo

Tras examinar la variable de dolor asociado al movimiento antes de la intervención quirúrgica, se describieron los cambios sufridos tras la cirugía en ambos grupos.

Para describir los cambios del dolor asociado al movimiento se calculó la media y la desviación típica del grupo experimental y del grupo control, como podemos ver en las siguientes tablas.

**Tabla 9. Diferencia rango T2-T1 (grupo experimental), SPADI global. Elaboración propia.**

<b>Grupo experimental</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
SPADI Global T1	20	32,3000	26,83890
SPADI Global T2	20	14,5500	14,95071
Dif SPADI global T2-T1	20	-17,7500	20,35960
N válido (según lista)	20		

**Tabla 10. Diferencia rango T2-T1 (grupo control), SPADI global. Elaboración propia.**

<b>Grupo control</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
SPADI Global T1	20	27,9000	28,83693
SPADI Global T2	20	24,1500	25,87678
Dif SPADI global T2-T1	20	-3,7500	22,55724
N válido (según lista)	20		

Las diferencias intragrupo antes y después de la intervención que muestra la Tabla 31, indican que el grupo experimental presenta mejora significativa en la variable de dolor asociado al movimiento en la escala SPADI global ( $p = 0.001$ ). En el grupo control, no hubo cambios estadísticamente significativos en el rango de movimiento al mes de la cirugía ( $p = 0.466$ ).



Las comparaciones entre ambos grupos mostraron diferencia significativa a favor del grupo experimental para la variable de dolor asociado al movimiento, SPADI global ( $p = 0.046$ ). En la ilustración 21 podemos observar las diferencias entre ambos grupos en los diferentes tiempos de recogida de datos T0, T1, T2.

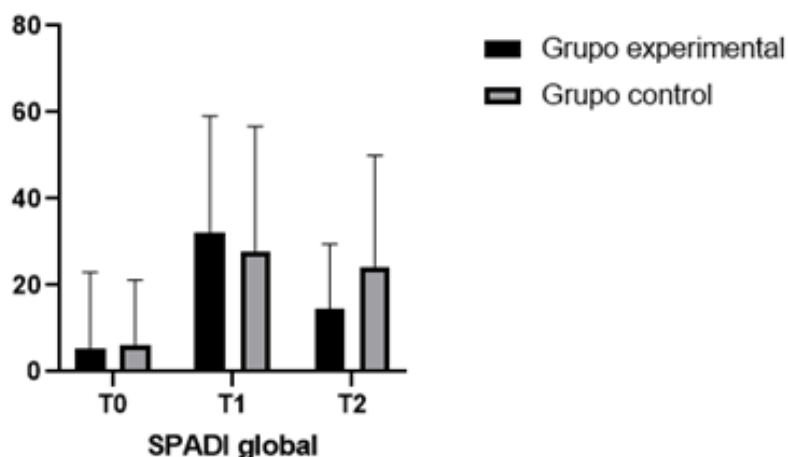


Ilustración 21. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2. Elaboración propia.

### 7.2.3 Fuerza de agarre

Para medir la variable de fuerza de agarre se utilizó un dinamómetro de mano digital. La fuerza de agarre representa una variable cuantitativa continua. Se analizaron los datos, y se obtuvo que la prueba necesaria para obtener los resultados fue una prueba paramétrica, ya que seguía una distribución normal. Para obtener el resultado base de la fuerza de agarre, se calculó la media y la desviación típica. Al inicio, es decir, en el preoperatorio, el grupo experimental obtuvo una media de 10.35 y una desviación típica de 4.45, el grupo control obtuvo una media de 18.85 y una desviación típica de 6.01.

Tabla 11. Media y desviación típica, fuerza. Elaboración propia.

Grupo		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Fuerza	Grupo control	20	18,8540	6,01222	1,34437
	Grupo experimental	20	10,3470	4,44589	,99413

**Tabla 12. Homogeneidad, fuerza. Elaboración propia.**

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Superior	Inferior
Fuerza	Se han asumido varianzas iguales	,451	,506	5,088	38	,000	8,50700	1,67202	5,12218	11,89182
	No se han asumido varianzas iguales			5,088	34,996	,000	8,50700	1,67202	5,11262	11,90138

Tras examinar la variable de fuerza de agarre antes de la cirugía, se describieron los cambios sufridos tras la cirugía en ambos grupos.

Para describir los cambios de la fuerza de agarre se calculó la mediana y el rango intercuartílico del grupo experimental y del grupo control, como podemos ver en las siguientes tablas.

**Tabla 13. Diferencia rango T2-T1 (grupo experimental), fuerza. Elaboración propia.**

Grupo experimental		Fuerza T1	Fuerza T2	Dif Fuerza T2-T1
N	Válidos	20	20	20
	Perdidos	0	0	0
Mediana		14,8500	15,1500	2,3150
Percentiles	25	8,0075	12,3850	-1,5750
	50	14,8500	15,1500	2,3150
	75	17,1900	19,0550	4,6300

**Tabla 14. Diferencia rango T2-T1 (grupo control), fuerza. Elaboración propia.**

Grupo control		Fuerza T1	Fuerza T2	Dif Fuerza T2-T1
N	Válidos	20	20	20
	Perdidos	0	0	0
Mediana		18,8800	18,6150	-,3650
Percentiles	25	16,0800	15,1325	-1,3225
	50	18,8800	18,6150	-,3650
	75	22,5300	21,6750	,8425

Las diferencias intragrupos antes y después de la intervención que muestra la Tabla 31, indican que en el grupo experimental no se encontraron diferencias significativas en la fuerza de agarre ( $p = 0.113$ ). En el grupo control, tampoco

hubo cambios estadísticamente significativos en la fuerza de agarre al mes de la cirugía ( $p = 0.380$ ).

Las comparaciones entre ambos grupos mostraron diferencia significativa a favor del grupo experimental para la variable de fuerza de agarre ( $p = 0.041$ ). En la Ilustración 22 vemos las diferencias entre grupos en la fuerza de agarre durante todo el seguimiento T0, T1, T2.

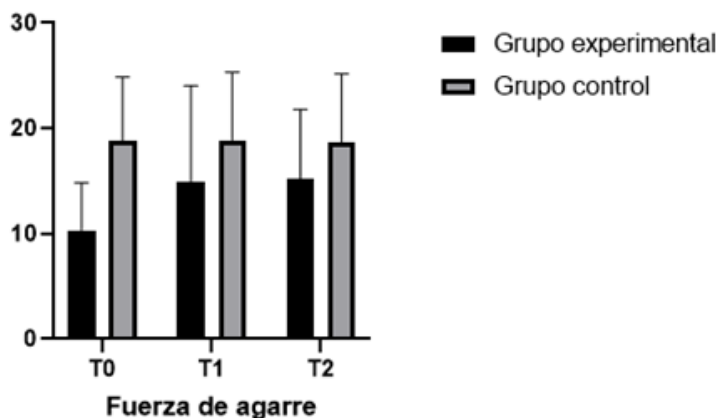


Ilustración 22. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2. Elaboración propia.

#### 7.2.4 Estado de las cicatrices

Para medir la variable de estado de la cicatriz se utilizó la escala POSAS. El estado de la cicatriz medida por la escala POSAS representa una variable cuantitativa discreta. Como es lógico, las cicatrices se midieron después de la intervención quirúrgica, concretamente tras la retirada de puntos. Por lo que los datos bases fueron los datos obtenidos en T1, y tras la intervención en el grupo experimental o al mes de la cirugía en el caso del grupo control, T2.

El estado de la cicatriz, es una variable a la que se le aplicó una prueba paramétrica, ya que seguía una distribución normal. Tras examinar la variable de estado de la cicatriz tras la cirugía, se describieron los cambios sufridos en ambos grupos.

Para describir los cambios del estado de la cicatriz se calculó la media y la desviación típica del grupo experimental y del grupo control, como podemos observar en las siguientes tablas.

**Tabla 15. Diferencia T2-T1, POSAS (grupo experimental). Elaboración propia.**

<b>Grupo experimental</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
POSAS T1	20	25,9000	9,56914
POSAS T2	20	9,0000	5,60075
Dif POSAS T2-T1	20	-16,9000	8,01249
N válido (según lista)	20		

**Tabla 16. Diferencia T2-T1, POSAS (grupo control). Elaboración propia.**

<b>Grupo control</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
POSAS T1	20	21,3000	11,31882
POSAS T2	20	20,7000	11,67138
Dif POSAS T2-T1	20	-,6000	7,08891
N válido (según lista)	20		

Las diferencias intragrupos antes y después de la intervención de fisioterapia que muestra la Tabla 31, indican que en el grupo experimental existe diferencia significativa en el estado de la cicatriz ( $p = 0,000$ ). En cambio en el grupo control no hubo diferencia significativa en el estado de la cicatriz tras la cirugía ( $p = 0.709$ ).

Las comparaciones entre ambos grupos mostraron diferencia significativa a favor del grupo experimental para la variable del estado de la cicatriz estado de la cicatriz ( $p = 0.000$ ). En la Ilustración 23 se puede observar las diferencias entre ambos grupos en las dos mediciones que se hicieron tras la cirugía, T1 y T2.

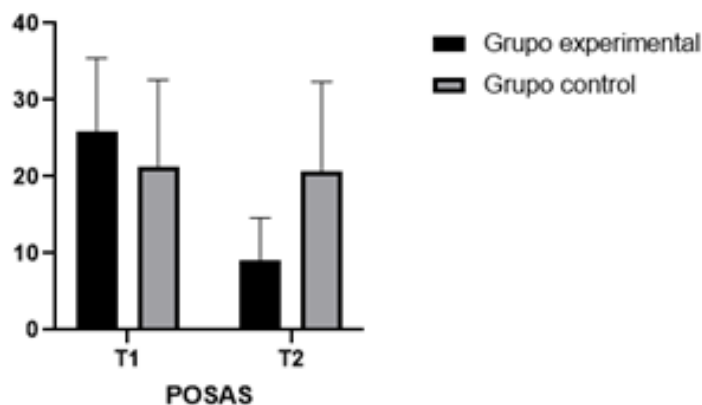


Ilustración 23. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T1, T2. Elaboración propia.

### 7.2.5 Adherencias miofasciales

Para medir la variable de adherencias miofasciales se utilizó la escala MAP-BC. El grado de adherencias miofasciales medidas por la escala MAP-BC representa una variable cuantitativa discreta. Al igual que el estado de la cicatriz, el grado de adherencias miofasciales se midieron después de la intervención quirúrgica, específicamente tras la retirada de puntos. Por lo que los datos bases fueron los datos obtenidos en T1, y tras la intervención en el grupo experimental o al mes de la cirugía en el caso del grupo control, T2.

Las adherencias miofasciales, es una variable a la que se le aplicó una prueba paramétrica, ya que seguía una distribución normal. Tras analizar la variable de adherencias miofasciales tras la cirugía, se describieron los cambios sufridos en ambos grupos.

Para describir los cambios de las adherencias miofasciales se calculó la media y la desviación típica del grupo experimental y del grupo control, como podemos ver en las siguientes tablas.

Tabla 17. Diferencia T2-T1, MAP-BC (grupo experimental). Elaboración propia.

Grupo experimental	N	Media	Desv. típ.
MAPBC T1	20	28,1500	9,66423
MAPBC T2	20	5,7000	5,33213
Dif MAPBC T2-T1	20	-3,3000	7,26274
N válido (según lista)	20		

Tabla 18. Diferencia T2-T1, MAP-BC (grupo control). Elaboración propia.

Grupo control	N	Media	Desv. típ.
MAPBC T1	20	19,1000	11,04012
MAPBC T2	20	24,7000	13,78825
Dif MAPBC T2-T1	20	4,0000	7,65713
N válido (según lista)	20		

Las diferencias intragrupos antes y después de la intervención de fisioterapia que observamos en la Tabla 31, muestra que en el grupo experimental existe diferencia significativa en la variable de adherencias miofasciales ( $p = 0,000$ ). En cambio en el grupo control, se observaron diferencias significativas para las variables de adherencias miofasciales ( $p = 0,002$ ), esto se debe a que la significación estadística en las adherencias miofasciales sufrió un empeoramiento de estas adherencias en T2.

Las comparaciones entre ambos grupos mostraron diferencia significativa a favor del grupo experimental para la variable de adherencias miofasciales ( $p = 0,004$ ). En la Ilustración 24 podemos observar las diferencias existentes entre ambos grupos en las dos mediciones que se hicieron postquirúrgicas en T1 y T2.

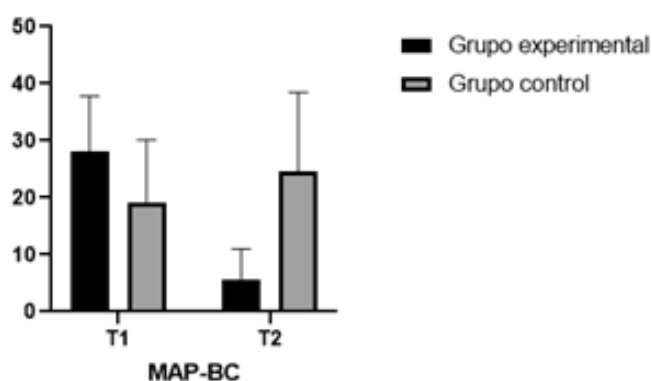


Ilustración 24. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T1, T2. Elaboración propia.

### 7.2.6 Cordón axilar

El síndrome del cordón axilar se evaluó mediante observación y palpación por parte de los investigadores, es una variable cualitativa nominal. El cordón axilar se evaluó al final de la intervención de fisioterapia (T2), en el caso del grupo experimental y al mes de la cirugía en el caso del grupo control, podemos verlo en la tabla 31.

Tras la intervención aplicada y al mes de la cirugía, se midió esta variable en forma de porcentaje acumulado. En las siguientes tablas se muestran los resultados de ambos grupos.

Tabla 19. Porcentaje acumulado, cordón axilar (grupo experimental). Elaboración propia.

Grupo experimental	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos NO	18	90,0	90,0	90,0
SÍ	2	10,0	10,0	100,0
Total	20	100,0	100,0	

Tabla 20. Porcentaje acumulado, cordón axilar (grupo control). Elaboración propia.

Grupo control	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos NO	20	100,0	100,0	100,0

Como podemos observar, en el grupo experimental, 2 mujeres desarrollaron síndrome del cordón axilar (10%), y ninguna mujer del grupo control desarrolló síntomas del cordón axilar (0%).

Para comparar ambos grupos, se realizó la prueba de Chi-cuadrado tal y como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 21. Diferencia grupo experimental-grupo control, cordón axilar. Elaboración propia.

Cordón axilar	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,105(b)	1	,147		
Corrección por continuidad(a)	,526	1	,468		
Razón de verosimilitudes	2,878	1	,090		
Estadístico exacto de Fisher				,487	,244
Asociación lineal por lineal	2,053	1	,152		
N de casos válidos	40				

En la comparación intergrupo, no se encontró diferencia significativa para el síndrome del cordón axilar ( $p = 0.244$ ). En la ilustración 25 se puede observar la diferencia que hubo en ambos grupos en T2.

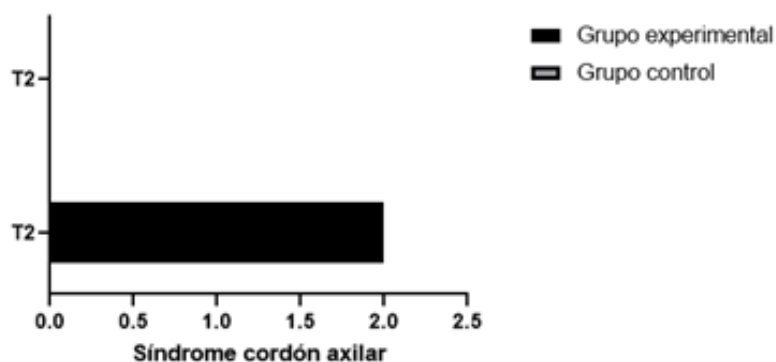


Ilustración 25. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T2. Elaboración propia.

### 7.2.7 Calidad de vida

Para medir la calidad de vida se usó el cuestionario EORTC QLQ-BR23. Representa una variable cuantitativa discreta. Esta variable se ha dividido en dos: función general y función de síntomas generales. Para medir la función general se usó una prueba paramétrica, ya que seguía la normalidad. En cambio, para analizar la función de síntomas generales se usó una prueba no paramétrica porque no seguía una distribución normal.



Para obtener el resultado base de la función general, se calculó la media y la desviación típica. Al inicio, en el preoperatorio, el grupo experimental obtuvo una media de 54.17 y una desviación típica de 12.83, el grupo control obtuvo una media de 54.90 y una desviación típica de 19.37.

**Tabla 22. Media y desviación típica, función general. Elaboración propia.**

GRUPO		N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Función General T0	Grupo control	20	54,8958	19,36528	4,33021
	Grupo experimental	20	54,1667	12,83264	2,86947

Para obtener el resultado base de la función de síntomas generales, se calculó la mediana y el rango intercuartílico. Antes de la cirugía, el grupo experimental obtuvo una mediana de 7.80 y un rango de 13.89, el grupo control obtuvo una mediana de 11.18 y un rango de 25.80.

**Tabla 23. Mediana y percentil, síntomas generales (grupo experimental). Elaboración propia.**

**Síntomas Generales T0**

N	Válidos	20
	Perdidos	0
Mediana		7,8042
Percentiles	25	4,4643
	50	7,8042
	75	18,3532

Grupo experimental

**Tabla 24. Mediana y percentil, síntomas generales (grupo control). Elaboración propia.**

**Síntomas Generales T0**

N	Válidos	20
	Perdidos	0
Mediana		11,1772
Percentiles	25	2,1164
	50	11,1772
	75	27,9101

Grupo control

**Tabla 25. Homogeneidad, función general. Elaboración propia.**

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error tip. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Superior	Inferior
Función General T0	Se han asumido varianzas iguales	1,691	,201	,140	38	,889	,72917	5,19466	-9,78688	11,24521
	No se han asumido varianzas iguales			,140	32,989	,889	,72917	5,19466	-9,83959	11,29792

**Tabla 26. Homogeneidad, síntomas generales. Elaboración propia.**

Homogeneidad	Síntomas Generales T0
U de Mann-Whitney	180,000
W de Wilcoxon	390,000
Z	-,542
Sig. asintót. (bilateral)	,588
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,602(a)

a No corregidos para los empates.

b Variable de agrupación: GRUPO

Tras examinar la variable de calidad de vida antes de la cirugía, se describieron los cambios sufridos tras la cirugía en ambos grupos, véase tabla 31.

Para describir los cambios en la función general y en los síntomas generales, se calculó la media y la desviación típica del grupo experimental y del grupo control, como podemos ver en las siguientes tablas.

**Tabla 27. Diferencia entre T2-T1, calidad de vida (grupo experimental). Elaboración propia.**

Grupo experimental	N	Media	Desv. típ.
Función General T1	20	47,7083	11,28811
Síntomas Generales T1	20	20,3125	14,39904
Función General T2	20	53,7153	12,55324
Síntomas Generales T2	20	17,0883	10,88688
Dif Función General T2-T1	20	6,0069	9,73859
Dif Síntomas Generales T2-T1	20	-3,2242	7,57683
N válido (según lista)	20		

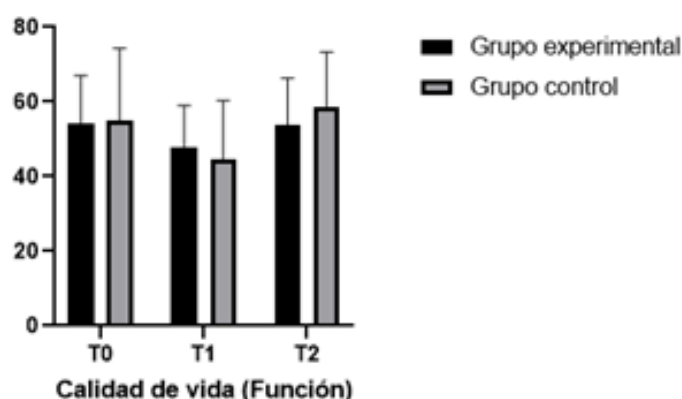
**Tabla 28. Diferencia entre T2-T1, calidad de vida (grupo control). Elaboración propia.**

<b>Grupo control</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
Función General T1	20	44,5833	15,68373
Síntomas Generales T1	20	17,5413	10,42241
Función General T2	20	58,7847	14,53936
Síntomas Generales T2	20	17,5430	12,31743
Dif Función General T2-T1	20	14,2014	9,57882
Dif Síntomas Generales T2-T1	20	,0017	11,31417
N válido (según lista)	20		

Las diferencias intragrupos antes y después de la intervención de fisioterapia que observamos en la Tabla 31, muestran que para la función general tanto en el grupo experimental ( $p = 0.013$ ) como en el grupo control ( $p = 0.000$ ) se encontraron diferencias significativas.

En las diferencias de cada grupo, para los síntomas generales, ni en el grupo experimental ( $p = 0.072$ ) ni en el grupo control ( $p = 0.999$ ) se encontraron diferencias significativas.

Las comparaciones de la Tabla 35 entre el grupo intervención y el grupo control en la función general muestra diferencia significativa a favor del grupo experimental ( $p = 0,011$ ). En la Ilustración 26 podemos observar las diferencias entre el grupo experimental y el grupo control en la temporalización medida T0, T1 y T2.



**Ilustración 26. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2. Elaboración propia.**

Las comparaciones entre ambos grupos mostraron que no se encontró diferencia significativa para la calidad de vida de los síntomas generales ( $p = 0.296$ ). En la Ilustración 27 se puede ver las diferencias entre ambos grupos en los diferentes puntos de medida, T0, T1 y T2.

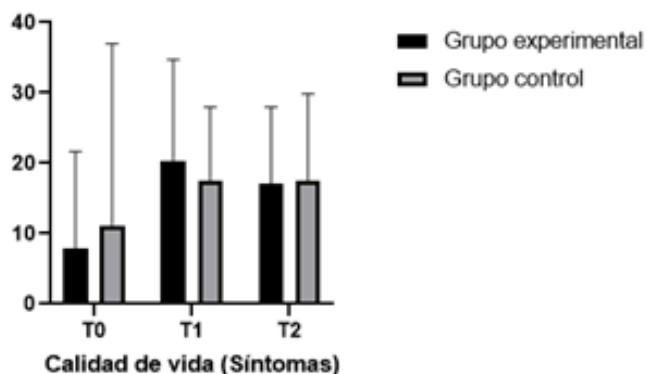


Ilustración 27. Representación gráfica de diferencias entre ambos grupos en T0, T1, T2. Elaboración propia.

### 7.2.8 Linfedema

La aparición de linfedema se evaluó con una llamada telefónica a los 6 meses de la intervención de fisioterapia en el caso del grupo experimental y a los 6 meses de la última medición en el caso del grupo control (T2). Es una variable cualitativa nominal.

A los 6 meses, se midió esta variable en forma de porcentaje acumulado. En las siguientes tablas se muestran los resultados de ambos grupos. En el grupo control cuando se realizó la prueba estadística, faltaban 6 mujeres por valorar si habían sufrido linfedema o no. Finalmente, estas 6 mujeres del grupo control no sufrieron linfedema.

Tabla 29. Porcentaje acumulado, linfedema (grupo experimental). Elaboración propia.

Grupo experimental	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos No	20	100,0	100,0	100,0

**Tabla 30. Porcentaje acumulado, linfedema (grupo control). Elaboración propia.**

Grupo control		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	20	100,0	100,0	100,0

Como hemos descrito, ninguna paciente del grupo experimental (0%) ni del grupo control (0%) desarrollaron linfedema a los 6 meses, véase tabla 35. Para comparar ambos grupos, se realizó la prueba de Chi-cuadrado.

En la comparación entre grupos, no se encontraron diferencias significativas para el desarrollo de linfedema (Tabla 31).

Al finalizar todo el proceso de la investigación, no se informaron efectos adversos o dañinos en ambos grupos.

### **7.3 Resultados para el objetivo general**

Tras analizar y comparar los resultados obtenidos en el grupo experimental y en el grupo control podemos dar respuesta al objetivo principal marcado en esta Tesis doctoral, que pretendía “conocer la efectividad de un programa precoz de fisioterapia y educación sanitaria para la recuperación de la extremidad superior y las cicatrices quirúrgicas de la mama y/o axila asociadas a la cirugía de ganglio centinela en mujeres con cáncer de mama en comparación con la atención habitual recibida al alta”.

Tras el análisis que podemos ver en la Tabla 31, podemos afirmar que hay evidencia clínica de la efectividad de un programa de fisioterapia precoz y educación sanitaria para la recuperación de la extremidad superior y las cicatrices quirúrgicas de la mama y/o axila asociadas a la cirugía de ganglio centinela en mujeres con cáncer de mama en comparación con el grupo control el cual recibió únicamente la atención habitual recibida al alta. Contrariamente, no podemos afirmar que dicha intervención mejore la calidad de vida relacionada con la sintomatología de la extremidad superior ( $p=0.296$ ), al igual que tampoco podemos afirmar que prevenga el síndrome del cordón axilar

( $p=0.244$ ). Del mismo modo, tampoco se puede confirmar que la intervención propuesta prevenga la aparición de linfedema.

Tabla 31. Comparación entre grupos de las medidas de resultado del estudio. Elaboración propia.

Resultados	Grupo Experimental (n=20)				Grupo Control (n=20)			GE/GC p-valores
	Pre-Intervención T1	Post-Intervención n T2	p-valores	Pre-Intervención n T1	Post-Intervención n T2	p-valores		
Rango de movimiento <sup>a</sup>	94.87 (26.92)	100.00 (0.00)	0.003	90.60 (29.49)	100.00 (29.91)	0.498	0.006	
Fuerza de agarre <sup>a</sup>	14.85 (9.18)	15.15 (6.67)	0.113	18.88 (6.45)	18.62 (6.54)	0.380	0.041	
SPADI Global	32.30 (26.84)	14.55(14.95 )	0.001	27.90 (28.84)	24.15 (25.88)	0.466	0.046	
POSAS	25.90 (9.57)	9.00 (5.60)	0.000	21.30 (11.32)	20.70 (11.67)	0.709	0.000	
MAP-BC	28.15 (9.66)	5.70 (5.33)	0.000	19.10 (11.04)	24.70 (13.79)*	0.002	0.004	
Calidad de vida (Función)	47.71 (11.29)	53.72 (12.55)	0.013	44.59 (15.69)	58.78 (14.54)	0.000	0.011	
Calidad de vida (Síntomas)	20.31 (14.40)	17.09 (10.89)	0.072	17.54 (10.42)	17.54 (12.32)	0.999	0.296	
Síndrome cordón axilar	-	2 (10%)	-	-	0 (0%)	-	0.244	
Linfedema	-	0 (0%)	-	-	0 (0%)	-	-	

a: medidas no paramétricas.

## 8. DISCUSIÓN

La discusión de un estudio de investigación, se realiza a partir de la interpretación de los resultados del estudio obtenidos de la pregunta de investigación y objetivos planteados. (113)

Para elaborar la discusión de esta tesis, tenemos que tomar como referencia el objetivo principal planteado, que fue comprobar la efectividad de un programa precoz de fisioterapia para la recuperación de la extremidad superior y las cicatrices quirúrgicas de la mama y/o axila y educación sanitaria de manejo post-quirúrgico del miembro superior para el abordaje de las complicaciones asociadas a la cirugía de ganglio centinela en mujeres con cáncer de mama en comparación con la atención habitual recibida al alta.

También debemos tener en cuenta, los objetivos específicos planteados, más concretos, para medir la repercusión en las principales variables como el dolor, el rango de movimiento, la fuerza, el estado de la cicatriz, adherencias miofasciales, la calidad de vida, la aparición de cordón axilar y de linfedema.

Se analizaron un total de 40 mujeres de dos hospitales, los cuales pertenecían a la misma comarca. Al principio se reclutaron 71 mujeres, en relación al grupo experimental existieron varias pérdidas (21%). La tasa de abandono en el grupo experimental fue más alta que en el grupo control, lo que se debió principalmente a la distancia entre el entorno hospitalario y sus residencias habituales, por lo que no se relacionó con la intervención. Además, el grupo control sólo tenía que ir a ser evaluado cada cierto tiempo, no semanalmente como el grupo intervención. En el grupo experimental se reclutaron en un principio 51 mujeres, de las cuales antes de la intervención de fisioterapia fueron excluidas 20 mujeres; 14 de ellas por no cumplir los criterios de inclusión, ya que en un principio el tipo de cirugía que iban a recibir era biopsia selectiva de ganglio centinela, pero durante la intervención quirúrgica el equipo de cirugía decidió practicarles cirugía radical axilar debido a las condiciones en las que estaban los tejidos. Las 6 mujeres restantes que fueron excluidas del estudio fue por decisión propia de no participar, tuvieron varios motivos: varias coincidían en que les venía muy lejos el hospital y los familiares no podían acercarlas, y otras fue decisión de la familia, ya que no querían que su familiar



se expusiese tanto normalmente por la edad, eran mujeres mayores. En el grupo experimental, 31 mujeres comenzaron la intervención y el seguimiento en fisioterapia, de las cuales 11 mujeres se perdieron durante el seguimiento de la intervención. Los motivos fueron varios: las pacientes hacían hasta la fase de recuperación funcional, en la fase de tratamiento de la cicatriz faltaban o bien por no querer verse directamente la cicatriz por miedo o timidez, o bien porque los puntos no habían sido retirados cuando finalizaban la fase de recuperación funcional y cuando se los retiraban no se ponían en contacto con el equipo de rehabilitación de mama para continuar con el tratamiento. Se les llamaba para continuar con la intervención, y en el caso en el que podíamos contactar con ellas, decidían no continuar. En el grupo control no hubo pérdidas ni al inicio ni durante el seguimiento.

En general, la intervención del estudio se basó en mejorar la sintomatología a corto plazo después de la biopsia selectiva de ganglio centinela, evitando así las secuelas a largo plazo que se han asociado con este tipo de cirugía. (13–16,25) La intervención propuesta estuvo en concordancia con investigaciones previas centradas en ejercicios de flexibilidad y movilidad y/o programas educativos después de la cirugía conservadora. (21,29,58,114) La intervención descrita en esta tesis doctoral también concuerda con la intervención de Koehler et al. (22) para el tratamiento de la sintomatología del cordón axilar, pero en esta intervención, el tratamiento se llevó a cabo para lograr fines preventivos.

Los resultados analizados en el estudio demuestran que una intervención precoz de fisioterapia de cuatro a seis sesiones, aplicadas durante el primer mes después de la cirugía de mama, es más efectiva que la atención habitual recibida tras el alta hospitalaria para la recuperación del miembro superior y las cicatrices en la población estudiada. Se observaron diferencias significativas entre los grupos, estas diferencias se dieron a favor del grupo experimental para el rango de movimiento global del hombro, la fuerza de agarre, la discapacidad global del hombro, la recuperación de la cicatriz, las adherencias miofasciales y la calidad de vida (subescala de función general). No hubo diferencias estadísticas entre los grupos para la calidad de vida (subescala de

síntomas generales) o el desarrollo del síndrome del cordón axilar y el linfedema.

### **8.1 Rango de movimiento, fuerza, dolor, disfunción y educación**

Los siguientes estudios analizados y comparados con nuestros resultados son estudios que han aplicado programas de fisioterapia precoz y/o han estudiado las complicaciones a largo plazo tras la cirugía de mama, convirtiéndose en secuelas físicas.

Nuestros resultados son afines a los resultados de Scaffidi et al. (115), quienes concluyeron que la rehabilitación temprana es necesaria en mujeres que han recibido cirugía conservadora y cirugía radical, ya que la movilidad del hombro puede verse afectada, además de la posibilidad de desarrollar linfedema. En contraste con nuestro estudio, no se encontraron diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control para el rango de movimiento del hombro a los 30 días de seguimiento tras la intervención quirúrgica, y la incidencia de linfedema a los 6 meses se redujo significativamente en el grupo experimental. Sin embargo, este estudio incluyó a mujeres que recibieron cirugía conservadora y cirugía radical, y la muestra de mujeres que se sometieron a cirugía usando la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela fue relativamente pequeña.

Sato et al. (60) compararon la efectividad de un programa educativo perioperatorio para la recuperación de la extremidad superior en pacientes con cirugía radical y cirugía conservadora en comparación con un grupo control para cada tipo de cirugía. La intervención se basó en proporcionar pautas para mejorar la movilidad y la fuerza del brazo afectado después del alta. En el grupo de cirugía conservadora, no se observaron mejoras significativas y, por lo tanto, en contraste con nuestros resultados, se concluyó que la intervención realizada no fue efectiva para la recuperación de pacientes intervenidos con biopsia selectiva de ganglio centinela. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, la intervención se basó en un programa educativo y, por lo tanto, dependió en gran medida de la adherencia al tratamiento de cada

paciente. La intervención propuesta en la presente tesis doctoral se basó en sesiones guiadas por fisioterapeutas, junto con recomendaciones sanitarias educativas. En concordancia con nuestros resultados, no informaron una diferencia significativa en la aparición de linfedema, aunque se evaluó a los 3 meses, al contrario que en nuestro estudio que se evaluó a los 6 meses.

Hoy en día, la adherencia al tratamiento médico sigue siendo un problema, puesto que al abandonar el tratamiento aumenta la morbimortalidad entre las mujeres que sufren cáncer de mama. La adherencia al tratamiento por parte de las pacientes es clave para conseguir los beneficios marcados en una intervención. (116) En el ensayo clínico piloto de De la Rosa Díaz et al. (117) la adherencia al tratamiento por parte del grupo de mujeres estudiado fue del 100%. Al igual que en nuestro estudio, las sesiones para mejorar el rango de movimiento en mujeres intervenidas de cáncer de mama fueron sesiones presenciales. Esto nos indica que en un tratamiento presencial el grado de adherencia es más alto que en uno no presencial, como ocurría en el anterior ensayo citado. (60)

De Groef et al. (25) mostraron que 1 año después de la cirugía, el 50% de las pacientes con cáncer de mama con ganglio centinela negativo tenían dolor, aproximadamente el 30% habían sufrido una disminución del rango de movimiento de la extremidad superior, el 8% tenían una menor fuerza de agarre y el 49% presentaba discapacidad funcional de los miembros superiores. Estos resultados indican que la cirugía de mama que usa la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela también puede causar efectos adversos a largo plazo; Sin embargo, en la presente investigación, estas variables fueron restauradas a la línea de base 1 mes después de la cirugía.

## **8.2 Calidad de vida**

Las pacientes con cáncer de mama normalmente experimentan alteraciones negativas en su calidad de vida, como ansiedad, depresión y fatiga. La falta de movimiento, el dolor y la capacidad funcional en general contribuyen a esta mala calidad de vida. Cho et al. (118) incorporan en la rutina diaria de las

mujeres que han sufrido cáncer de mama, durante 12 semanas un programa de ejercicios de fuerza, movilidad, resistencia y estiramientos, además de combinarlo con fisioterapia. Este grupo de investigación demuestra la mejora de la calidad de vida en las participantes del estudio, además del dolor y de la mejora del rango de movimiento, afirmando que la fisioterapia contribuye a la prevención del linfedema. En este estudio, podemos ver la evaluación de la calidad de vida a las 4 semanas, por lo que es una medición a corto plazo al igual que nuestro estudio. El tamaño de la muestra es similar al de nuestro estudio, siendo de 41 participantes frente a 40 en el nuestro. La diferencia entre el estudio de Cho et al. (118) y el nuestro es que midieron la calidad de vida no sólo con el cuestionario EORTC QLQ - BR23, sino que además la midieron con el cuestionario EORTC QLQ - C30; versión 3.

Por el contrario, en el ensayo controlado aleatorizado de Galiano-Castillo et al. (119) muestra unos resultados en la calidad de vida diferentes a los nuestros, puesto que no existe mejora de la función a los 6 meses de medir está. En cambio, en la medición realizada a las 8 semanas si hay mejora. Los resultados nuestros indican que si hubo mejora en la función al mes de la intervención, pero no hubo mejora en los síntomas. Hay que destacar que el cuestionario usado en este estudio fue el EORTC QLQ-C30 y que la intervención no fue precoz como si en nuestro ensayo.

En nuestro ensayo, la calidad de vida se midió a partir de 2 subescalas. Una era el de la función general, la cual engloba movimiento del brazo y todo lo relacionado con las funciones de movimiento que afectan a la calidad de vida. La otra hacía referencia a los síntomas generales, los cuales engloban todos los síntomas derivados del tratamiento y del cáncer de mama en general.

En la calidad de vida, los resultados reportados en el presente estudio podrían explicarse mediante hallazgos anteriores. Por ejemplo, Peintinger et al. (14), en un estudio longitudinal, se observó que la biopsia selectiva de ganglio centinela no tuvo un alto impacto en la calidad de vida de las mujeres a corto plazo. Por el contrario, se ha observado un deterioro de la calidad de vida a largo plazo. (16) Suponemos que quizás se necesita más tiempo para la percepción del posible impacto de la cirugía en la calidad de vida. La morbilidad de las

extremidades superiores y las incidencias de linfedema informadas por la literatura después de la biopsia selectiva de ganglio centinela son muy diferentes a los resultados informados en el presente estudio.

### **8.3 Síndrome del cordón axilar y linfedema**

El síndrome del cordón axilar es una complicación que interfiere en el correcto desarrollo de las vidas de las mujeres que padecen cáncer de mama, interponiéndose en el desarrollo eficaz del rango de movimiento, además de provocar dolor y molestias en el movimiento. Por otro lado, la incidencia de la aparición de linfedema está más estudiada, puesto que muchos autores mencionados anteriormente describen la incidencia del linfedema (14,60,115) a la vez que estudian las complicaciones físicas derivadas de la cirugía en el cáncer de mama.

Algunos autores, como Cho et al. (118) relacionan la aparición de linfedema con la incidencia de síndrome de cordón axilar. En su estudio indica que en el grupo que recibe drenaje linfático manual no hay aparición de linfedema, en cambio, en el grupo que no ha recibido drenaje linfático manual hay 6 mujeres con linfedema al final del estudio. Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre los grupos para la aparición de cordón axilar puesto que en el grupo que recibió drenaje linfático manual estuvo presente en el 28,5% de las mujeres frente al 35% de mujeres que no recibieron drenaje linfático manual. En concordancia con nuestros datos, tampoco hay relación directa entre la aparición de linfedema con la aparición de cordón axilar, ya que la incidencia de linfedema en nuestros grupos fue del 0% y la incidencia de cordón axilar fue del 10% en el grupo experimental.

En contraste, nuestras tasas de incidencia de síndrome de cordón axilar están de acuerdo con investigaciones previas que informan esta complicación en el 18% de las mujeres después de la cirugía conservadora a las 12 semanas. (120) Sin embargo, alrededor del 90% del síndrome del cordón axilar aparece dentro de los 30 primeros días tras la cirugía (107), este porcentaje se debe

tener en cuenta para así actuar de forma temprana e intentar prevenir esta complicación derivada de la cirugía.

Del mismo modo, Gebruers et al. (121) informaron que la incidencia de linfedema a los 6 meses varió del 2 al 10%, mientras que en el presente estudio, la incidencia fue del 0% en ambos grupos.

#### **8.4 Estado de la cicatriz y adherencias miofasciales**

Tras realizar una búsqueda exhaustiva de la bibliografía científica con respecto a programas de fisioterapia precoz en las cicatrices del cáncer de mama, hemos obtenido la información de que hasta la fecha, no hay estudios que evalúen el efecto de una intervención temprana de fisioterapia en la recuperación de cicatrices quirúrgicas. Nuestros resultados sugieren que la movilización precoz de cicatrices es una técnica manual aconsejable para la recuperación de cicatrices después de la biopsia selectiva de ganglio centinela. Se ha demostrado que a largo plazo, las cicatrices tras la cirugía de mama afectan a las mujeres en su calidad de vida (17) y, por lo tanto, se debe tener en cuenta el tratamiento temprano de la cicatriz.

Algunos autores como De la Rosa-Díaz et al. (117) incorpora en su ensayo clínico piloto unas recomendaciones para trabajar las cicatrices con el objetivo de prevenir el linfedema y mejorar el rango de movimiento, pero no miden ninguna variable relacionada con la cicatriz. Este protocolo se lo entregaron a la muestra para que lo siguiesen en casa, además de ofrecerles educación terapéutica. Cabe destacar que de acuerdo con nuestro estudio, este programa fue una intervención precoz, puesto que se realizaron las sesiones tras el alta hospitalaria de las mujeres y su duración fue de 1 mes. Los resultados de De la Rosa-Díaz et al. (117) muestran que no hubo aparición de linfedema en ninguno de los grupos, y que la movilización neural reduce la aparición de cicatrices. Este estudio carece de grupo control y no hace una medición específica de las cicatrices, simplemente valoran la aparición de linfedema, el rango de movimiento, dolor, funcionalidad, calidad de vida y función neural. Por ello, refuerza aún más nuestra sugerencia de ampliar y comprobar la

implementación de una intervención específica para tratar las cicatrices en mujeres que han sufrido cáncer de mama y han sido intervenidas quirúrgicamente.

### **8.5 Limitaciones del estudio**

Existen limitaciones inherentes a las características del ensayo clínico piloto de una intervención precoz de fisioterapia en el cáncer de mama para este trabajo de Tesis Doctoral. Entre ellas queremos resaltar que se trata de un ensayo clínico piloto con un tamaño de la muestra pequeño, aunque cabe destacar la importancia de los estudios pilotos en la investigación de ciencias de la salud, para posteriormente poder planificar un ensayo controlado aleatorio de mayor tamaño muestral. (111)

Por otro lado, la asignación a los grupos se realizó mediante hospital de referencia para la cirugía, es decir, las mujeres pertenecían a un grupo u otro según pertenecieran al hospital universitario Virgen del Rocío (Sevilla) o al hospital de La Merced (Osuna, Sevilla). A pesar de ello, las pacientes fueron reclutadas de dos hospitales de la misma área de gestión sanitaria, perteneciendo a la misma comarca de Sevilla.

Por otra parte, la evaluación fue realizada por dos fisioterapeutas diferentes no cegados, lo que podría haber influido en los resultados. Sin embargo, antes de la investigación, organizamos reuniones de consenso y se utilizaron materiales iguales.

Otra de las limitaciones de nuestro estudio es que la tasa de abandono en el grupo experimental fue más alta que en el grupo control lo que como ya se ha comentado puede estar relacionado con el hecho de que tenían que desplazarse desde sus domicilios al hospital y dependían de alguien que las llevase y en ciertos casos esto era imposible.

Finalmente, se observó una diferencia en los datos de base para la fuerza de agarre, lo que podría explicar en parte los resultados posteriores a la

intervención en fisioterapia, aunque la tendencia de estas diferencias lo hace poco probable.

## **8.6 Fortalezas del estudio**

Las fortalezas y las implicaciones en investigación de nuestro estudio son las siguientes:

- Este es el primer ensayo sobre el tratamiento de fisioterapia temprana supervisada basado en la recuperación de la función general, el tratamiento de terapia manual de la cicatriz y recomendaciones domiciliarias en mujeres después de realizarles biopsia selectiva de ganglio centinela.
- Por otro lado, teniendo en cuenta nuestros resultados, esta intervención podría aplicarse a todos los casos después de la cirugía de biopsia selectiva de ganglio centinela.
- Además, la intervención del presente estudio no tuvo efectos adversos y, debido al breve número de sesiones, se espera que el coste económico sea bajo.

## **8.7 Perspectivas de futuro en investigación**

Sugerimos algunas líneas futuras de investigación que pudieran surgir a raíz de los resultados de nuestro estudio:

- La realización de un ensayo clínico controlado aleatorio simple ciego de mayor tamaño muestral.
- Ejecutar ensayos clínicos donde se estudien programas de fisioterapia precoz para la cicatriz o cicatrices que provoca la cirugía de mama.
- Estudiar a largo y corto plazo la calidad de vida en mujeres que sufren cáncer de mama tras biopsia selectiva de ganglio centinela.
- Analizar un estudio de costo-efectividad sería favorable.
- Realizar un ensayo clínico donde se valore la fuerza en grupos homogéneos, para así poder valorar con exactitud la repercusión de la



intervención sobre la fuerza de agarre en mujeres que han sido intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama.

## 9. CONCLUSIONES

El ensayo clínico controlado piloto planteado sobre una población de mujeres diagnosticadas de cáncer de mama e intervenidas quirúrgicamente mediante la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela en los Hospitales “Hospital Universitario Virgen del Rocío” (Sevilla) y “Hospital De La Merced” (Osuna, Sevilla), durante el periodo 2018-2019, nos ha permitido enunciar las siguientes conclusiones:

1. En la población estudiada encontramos que gracias a la intervención propuesta en la presente tesis Doctoral existe una mejora significativa del rango de movimiento del miembro superior homolateral.
2. Se ha verificado que tras la intervención precoz de fisioterapia se disminuye el dolor asociado al rango de movimiento. Las mujeres que recibieron el tratamiento de fisioterapia presentaron valores más bajos en la escala SPADI global, lo que significa que la funcionalidad del hombro y el dolor fueron restaurados en el grupo experimental con respecto al grupo control un mes después de la cirugía de mama.
3. Tras la intervención de fisioterapia precoz las mujeres del grupo experimental obtuvieron una mejora en la fuerza de agarre; además, esta fuerza se restauró prácticamente hasta la fuerza de agarre existente antes de someterse a la cirugía.
4. El estado de las cicatrices tras la intervención quirúrgica en el grupo experimental mejoró significativamente tras la aplicación de terapia manual, por lo que se puede afirmar que un tratamiento de fisioterapia precoz mejora las cicatrices en mujeres con cáncer de mama tras la técnica quirúrgica de biopsia selectiva de ganglio centinela.
5. En este ensayo clínico controlado piloto se puede afirmar que las adherencias miofasciales generadas por las cicatrices quirúrgicas mejoraron notablemente tras aplicar terapia manual de forma precoz en ellas.
6. Tras analizar los datos extraídos de los resultados obtenidos, no podemos afirmar que la intervención ayude a prevenir la aparición del síndrome del

cordón axilar tras la intervención precoz de fisioterapia ni a los 6 meses de seguimiento.

7. En cuanto a la calidad de vida, la cual ha llevado un seguimiento inmediato de un mes tras la intervención quirúrgica, se han mostrado cambios de mejora significativa en el grupo experimental en la subescala de función general perteneciente a la escala de calidad de vida EORTCQLQ- BR-23. En cambio, no se encontró diferencia significativa en la subescala de síntomas generales entre ambos grupos. Esto significa que se debe estudiar la calidad de vida a largo plazo, ya que en un mes no se experimentan cambios significativos a pesar de haber recibido una intervención precoz.

8. Se estudió el desarrollo de linfedema 6 meses después de haber recibido la intervención de fisioterapia temprana en el grupo experimental y 6 meses después de la intervención quirúrgica en el grupo control, y ninguno de los dos grupos desarrolló linfedema. Por ello, no podemos afirmar que una intervención de fisioterapia precoz en mujeres con cáncer de mama intervenidas mediante la técnica de ganglio centinela, ayude a prevenir la aparición de linfedema.

Tras analizar y concluir sobre los objetivos específicos marcados en nuestro ensayo clínico piloto de la presente Tesis Doctoral, pasamos a concluir el objetivo principal. Con respecto al objetivo principal podemos concluir que, **nuestros resultados confirman que un programa precoz de fisioterapia y educación de manejo post-quirúrgico del miembro superior es más efectivo que la atención habitual recibida para la recuperación de las complicaciones de la extremidad superior y la mama después de una intervención quirúrgica mediante la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela.**

Por el contrario, nuestros resultados no respaldan la hipótesis de que la intervención temprana de fisioterapia prevenga la aparición de linfedema o del síndrome del cordón axilar.

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015 Mar 1;136(5):E359–86.
2. World Health Organization. Age standardized (World) incidence rates, breast cancer in all ages. 2019.
3. Acebal Blanco, María Mercedes; Alba Conejo, Emilio; Álvarez Benito M et al. *Proceso asistencial integrado: cáncer de mama*. 2011. 180 p.
4. Martín M, Herrero A, Echavarría I. El cáncer de mama. *Arbor*. 2015 May 1;191(773).
5. Asociación Española Contra el Cáncer. *Pronóstico Cáncer de Mama: Supervivencia y Mortalidad*. 2019.
6. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). *Cifras del cáncer 2020*. 2020. p. 36.
7. Cabanes A, Vidal E, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Pollán M, Lope V, et al. Cancer mortality trends in Spain: 1980-2007. *Ann Oncol*. 2010;21(SUPPL.3):14–20.
8. González A, González MJ, Navarro AG. *Los programas de detección precoz del cáncer de mama en España*. Vol. 4. 2007.
9. Sociedad Médica Andaluza de oncología. *Las cifras del cáncer en Andalucía: Más de 40.000 nuevos casos anuales, de los que más de la mitad se curarán*. 2020. p. 1.
10. Boundouki G, Joseph, Wong R, Hee S, Croghan N, Stocking K, et al. Comparing long-term local recurrence rates of surgical and non-surgical management of close anterior margins in breast conserving surgery. *Breast Cancer Res Treat*. 2019;176:311–9.
11. Zurrída S, Veronesi U. Milestones in Breast Cancer Treatment. *Breast J*. 2014;21(1):3–12.

12. Vázquez L, Navarro, B. Actualización del consenso sobre la biopsia selectiva del ganglio centinela en el cáncer de mama. 2010.
13. Sagen A, Kaaresen R, Sandvik L, Thune I, Risberg MA. Upper limb physical function and adverse effects after breast cancer surgery: A prospective 2.5-year follow-up study and preoperative measures. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(5):875–81.
14. 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.
15. 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.
16. 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.* 2012 Sep;15(6):907–15.
17. Gass J, Mitchell S, Hanna M. How do breast cancer surgery scars impact survivorship? Findings from a nationwide survey in the United States. *BMC Cancer.* 2019 Apr 11;19(1):342.
18. Sebastián J, Manos D, Bueno J, Mateos N. Body image and self-esteem in women with breast cancer participating in a psychosocial intervention program. *Psychol Spain.* 2007;18(2):13–25.
19. Delay E, Gosset J, Toussoun G, Delaporte T, Delbaere M. Séquelles thérapeutiques du sein après traitement conservateur du cancer du sein. *Ann Chir Plast Esthétique.* 2008 Apr;53(2):135–52.
20. Richmond H, Lait C, Srikesavan C, Williamson E, Moser J, Newman M, et al. Development of an exercise intervention for the prevention of musculoskeletal shoulder problems after breast cancer treatment: The prevention of shoulder problems trial (UK PROSPER). *BMC Health Serv*

Res. 2018 Jun 18;18(1).

21. 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 Jan 16;340(7738):140.
22. Koehler LA, Haddad TC, Hunter DW, Tuttle TM. Axillary web syndrome following breast cancer surgery: symptoms, complications, and management strategies. *Breast cancer* (Dove Med Press. 2019;11:13–9.
23. Harris, SR KC; MM. Upper extremity rehabilitation for women who have been treated for breast cancer. *Physiother Canada*. 2004;54(4):202.
24. Cheville AL, Tchou J. Barriers to rehabilitation following surgery for primary breast cancer. *J Surg Oncol*. 2007 Apr 1;95(5):409–18.
25. 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 Oct 1;29:102–8.
26. 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.
27. Melo EM, Silva RM da, Almeida AM De, Fernández AFC, Rego CDM. Comportamiento de la familia frente al diagnóstico de cáncer de mama. *Enfermería Glob*. 2007 Oct 2;6(1).
28. Trill MD. Influencia de la cultura en la experiencia del cáncer. *Psicooncología*. 2003 Jan 1;0(1):39.
29. 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 Feb 25;11:319–27.
30. Alda Somalo, A. Influencia de un programa de prevención del linfedema en pacientes intervenidas de cáncer de mama. *fisioGlía Rev Divulg en*

- Fisioter. 2013;(0):5–10.
31. Breastcancer.org. ¿Qué es el cáncer de mama? 2018.
  32. Instituto Nacional del Cáncer. Exámenes de detección del cáncer de seno (mama)–Versión para pacientes. 2020 p. 1.
  33. Asociación Española Contra el Cáncer. Guía Cáncer de mama. 2014. p. 17.
  34. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de mama: prevención y control. 2014 p. 5.
  35. Bedoya AM, Arcila AL, Cardona-Arias JA. Factores de riesgo para el cáncer de mama. Rev Cuba Obstet y Ginecol. 2019;45(2).
  36. Instituto Nacional del Cáncer. Estadificación del cáncer. 2015.
  37. Asociación Española Contra el Cáncer. Cáncer de Mama: Todo lo que necesitas saber. 2019.
  38. Centros para el control y prevención de Enfermedades. ¿Cómo se diagnostica el cáncer de mama? | CDC. 2018.
  39. American Cancer Society. Ecografía del seno. 2019. p. 1.
  40. Guía de Recomendaciones Clínicas Cáncer de Mama. 2005.
  41. Centro Cochrane Iberoamericano (CCIb). Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM). Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento del Cáncer de Mama. 2015.
  42. American Cancer Society. Cómo la quimioterapia es usada para tratar el cáncer. 2019. p. 1.
  43. American Cancer Society. Efectos secundarios de la quimioterapia. 2019. p. 1.
  44. American Cancer Society. Conceptos básicos de la radioterapia. 2019.
  45. Instituto Nacional del Cáncer. Terapia hormonal para el cáncer de seno.

2019.

46. Kohler BA, Sherman RL, Howlader N, Jemal A, Ryerson AB, Henry KA, et al. Annual report to the nation on the status of cancer, 1975-2011, featuring incidence of breast cancer subtypes by race/ethnicity, poverty, and state. *J Natl Cancer Inst.* 2015 Jun 1;107(6).
47. Burstein HJ, Lacchetti C, Anderson H, Buchholz TA, Davidson NE, Gelmon KA, et al. Adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor–positive breast cancer: ASCO clinical practice guideline focused update. *J Clin Oncol.* 2019 Feb 10;37(5):423–38.
48. Vogel VG, Costantino JP, Wickerham DL, Cronin WM, Cecchini RS, Atkins JN, et al. Effects of tamoxifen vs raloxifene on the risk of developing invasive breast cancer and other disease outcomes: The NSABP Study of Tamoxifen and Raloxifene (STAR) P-2 trial. *J Am Med Assoc.* 2006 Jun 21;295(23):2727–41.
49. Fisher B, Costantino JP, Wickerham DL, Redmond CK, Kavanah M, Cronin WM, et al. Tamoxifen for prevention of breast cancer: Report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 study. *J Natl Cancer Inst.* 1998 Sep 16;90(18):1371–88.
50. Gorin MB, Day R, Costantino JP, Fisher B, Redmond CK, Wickerham L, et al. Long-term tamoxifen citrate use and potential ocular toxicity. *AmJ Ophthalmol.* 1998;125(4):493–501.
51. Group EBCTC. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet (London, England).* 1998 May 16;351(9114):1451–67.
52. Amir E, Seruga B, Niraula S, Carlsson L, Ocaña A. Toxicity of adjuvant endocrine therapy in postmenopausal breast cancer patients: A systematic review and meta-analysis. Vol. 103, *Journal of the National Cancer Institute.* 2011. p. 1299–309.
53. Coates AS, Keshaviah A, Thürlimann B, Mouridsen H, Mauriac L, Forbes JF, et al. Five years of letrozole compared with tamoxifen as initial



- adjuvant therapy for postmenopausal women with endocrine-responsive early breast cancer: update of study BIG 1-98. *J Clin Oncol*. 2007 Feb 10;25(5):486–92.
54. Coombes R, Kilburn L, Snowdon C, Paridaens R, Coleman R, Jones S, et al. Survival and safety of exemestane versus tamoxifen after 2-3 years' tamoxifen treatment (Intergroup Exemestane Study): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2007 Feb 17;369(9561):559–70.
  55. Boccardo F, Rubagotti A, Guglielmini P, Fini A, Paladini G, Mesiti M, et al. Switching to anastrozole versus continued tamoxifen treatment of early breast cancer. Updated results of the Italian tamoxifen anastrozole (ITA) trial. *Ann Oncol*. 2006 Jun;17(SUPPL. 7):10–4.
  56. Arimidex, Forbes JF, Cuzick J, Buzdar A, Howell A, Tobias JS BM. Effect of anastrozole and tamoxifen as adjuvant treatment for early-stage breast cancer: 100-month analysis of the ATAC trial. *Lancet Oncol*. 2008 Jan;9(1):45–53.
  57. Osborne CK, Pippin J, Jones SE, Parker LM, Ellis M, Come S, et al. Double-blind, randomized trial comparing the efficacy and tolerability of fulvestrant versus anastrozole in postmenopausal women with advanced breast cancer progressing on prior endocrine therapy: Results of a North American trial. *J Clin Oncol*. 2002 Aug 15;20(16):3386–95.
  58. Beurskens CHG, van Uden CJT, Strobbe LJA, Oostendorp RAB, Wobbes T. The efficacy of physiotherapy upon shoulder function following axillary dissection in breast cancer, a randomized controlled study. *BMC Cancer*. 2007 Aug 30;7(166):1–6.
  59. García FJV, Carrión NP, De La Cruz-Merino L. Long-term complete response to intrathecal trastuzumab in a patient with leptomeningeal carcinomatosis due to her2- overexpressing breast cancer: Case report. *Med (United States)*. 2020 Jan 1;99(1).
  60. 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(2):115–22.
61. Olsson Möller U, Beck I, Rydén L, Malmström M. A comprehensive approach to rehabilitation interventions following breast cancer treatment - a systematic review of systematic reviews. *BMC Cancer.* 2019 May 20;19(1):472.
  62. Batiston AP, Santiago SM. Fisioterapia e complicações físico-funcionais após tratamento cirúrgico do câncer de mama. *Fisioter e Pesqui.* 2005 Dec 31;12(3):30–5.
  63. Nesvold I-L, Dahl AA, Løkkevik E, Marit Mengshoel A, Fosså SD. Arm and shoulder morbidity in breast cancer patients after breast-conserving therapy versus mastectomy. *Acta Oncol (Madr).* 2008 Jan 8;47(5):835–42.
  64. Silvia D, Papaleo R. Monografía linfedema braquial y cáncer de mama. *Rev Argentina Mastología.* 2003;22(74):44–92.
  65. Harris SR. Axillary Web Syndrome in Breast Cancer: A Prevalent But Under-Recognized Postoperative Complication. *Breast Care.* 2018 Apr;13(2):132–5.
  66. Moskovitz AH, Anderson BO, Yeung RS, Byrd DR, Lawton TJ, Moe RE. Axillary web syndrome after axillary dissection. *Am J Surg.* 2001 May 1;181(5):434–9.
  67. Yeung WM, McPhail SM, Kuys SS. A systematic review of axillary web syndrome (AWS). *J Cancer Surviv.* 2015 Dec 15;9(4):576–98.
  68. Be strong therapy services. Axillary Web Syndrome. 2019.
  69. Bergmann A, Justina M, Ribeiro P, Pedrosa E, Nogueira EA, Cristina A, et al. Physical Therapy in Breast Cancer: clinical protocol at the Cancer Hospital III/INCA. *Fisioter em Mastol Oncológica.* 2005;52(1):97–109.
  70. Martínez-Nicolás I, Ángel-García D, Saturno PJ, López-Soriano F. Cancer pain management: Systematic review and critical appraisal of clinical practice guidelines. *Rev Calid Asist.* 2016 Jan 1;31(1):55–63.

71. Machado Borges CA; Silveira CF; Menezes Tavares PC; Alves MT. Análise dos Métodos de Avaliação, dos Recursos e do Reconhecimento da Fisioterapia Oncológica nos Hospitais Públicos do Distrito Federal. *Fisioter oncológica no Dist Fed.* 2008;54(4):333–44.
72. Millán ÁG. La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. *Rev Clínica Med Fam.* 2009;2(6).
73. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health. Signos vitales. *MedlinePlus enciclopedia médica.* 2020. p. 1.
74. Alegría Ezquerra E, Alegría Barrero A, Alegría Barrero E. Estratificación del riesgo cardiovascular: Importancia y aplicaciones. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2012 Jun 1;12(SUPPL.3):8–11.
75. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Efectos secundarios de la quimioterapia. 2019. p. 1.
76. Sirvent-Belando JE, Garrido-Chamorro RP. Valoración antropométrica de la composición corporal: Cineantropometría. 2009. 200 p.
77. Valencia-Gutiérrez, M. *Ecografía - Composición Corporal.* 2013. p. 1.
78. Gutiérrez-Clavería M, Beroíza W. T, Cartagena S. C, Caviedes S. I, Céspedes G. J, Gutiérrez-Navas M, et al. Guidelines for the six-minute walk test. *Rev Chil Enfermedades Respir.* 2009;25(1):15–24.
79. University of Northern Colorado Cancer Rehabilitation Institute. Internships. 2018. p. 1.
80. Bohannon RW, Magasi S. Identification of dynapenia in older adults through the use of grip strength t-scores. *Muscle and Nerve.* 2015 Jan 1;51(1):102–5.
81. Springer BA, Levy E, McGarvey C, Pfalzer LA, Stout NL, Gerber LH, et al. Pre-operative assessment enables early diagnosis and recovery of shoulder function in patients with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2010 Feb;120(1):135–47.

82. Hosseinifar M, Akbari A, Ghiasi F. Intra-Rater Reliability of Rehabilitative Ultrasound Imaging for Multifidus Muscles Thickness and Cross Section Area in Healthy Subjects. *Glob J Health Sci.* 2015 Nov 1;7(6):354–61.
83. Greve J, Alonso A, Bordini ACPG, Camanho GL. Correlation between body mass index and postural balance. *Clinics.* 2007;62(6):717–20.
84. Paseiro G, Zas MM, Candal CV, Silva Rodríguez MC. Post-operative treatment in breast cancer diagnosed patient. Vol. 28. 2006.
85. Fernández-Lao C, Cantarero-Villanueva I, Díaz-Rodríguez L, Fernández-de-las-Peñas C, Sánchez-Salado C, Arroyo-Morales M. The Influence of Patient Attitude Toward Massage on Pressure Pain Sensitivity and Immune System after Application of Myofascial Release in Breast Cancer Survivors: A Randomized, Controlled Crossover Study. *J Manipulative Physiol Ther.* 2012 Feb 21;35(2):94–100.
86. Fernández-Lao C, Cantarero-Villanueva I, Fernández-de-Las-Peñas C, Del-Moral-Ávila R, Menjón-Beltrán S, Arroyo-Morales M. Development of active myofascial trigger points in neck and shoulder musculature is similar after lumpectomy or mastectomy surgery for breast cancer. *J Bodyw Mov Ther.* 2012 Apr;16(2):183–90.
87. Ariza-Garcia A, Arroyo-Morales M, Lozano-Lozano M, Galiano-Castillo N, Postigo-Martin P, Cantarero-Villanueva I. A web-based exercise system (e-cuidatechemo) to counter the side effects of chemotherapy in patients with breast cancer: Randomized controlled trial. *J Med Internet Res.* 2019 Jul 1;21(7):126.
88. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Del Moral-Avila R, Fernández-de-Las-Peñas C, Feriche-Fernández-Castanys MB, Arroyo-Morales M. Effectiveness of core stability exercises and recovery myofascial release massage on fatigue in breast cancer survivors: a randomized controlled clinical trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2012 Jan;2012:9.
89. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Fernández-de-las-Peñas C, del Moral-Avila R, Arroyo-Morales M. A multimodal

- exercise program and multimedia support reduce cancer-related fatigue in breast cancer survivors: A randomised controlled clinical trial. *Eur J Integr Med.* 2011 Sep;3(3):e189–200.
90. Yee J, Davis GM, Hackett D, Beith JM, Wilcken N, Currow D, et al. Physical Activity for Symptom Management in Women With Metastatic Breast Cancer: A Randomized Feasibility Trial on Physical Activity and Breast Metastases. *J Pain Symptom Manage.* 2019 Dec 1;58(6):929–39.
91. Melo EM, Fátima A, Fernandes C, Elisângela F, Lima T, Magalhães Da Silva R, et al. The clinical trial on the effectiveness of nursing care in the post-operative of mastectomy. *Rev Enferm UFPE line.* 2012;6(4):707-13 707.
92. Gupta S, Gupta N, Kadayaprath G, Neha S. Use of Sentinel Lymph Node Biopsy and Early Physiotherapy to Reduce Incidence of Lymphedema After Breast Cancer Surgery: an Institutional Experience. *Indian J Surg Oncol.* 2020;11(1):15–8.
93. Leclerc AF, Foidart-Dessalle M, Tomasella M, Coucke P, Devos M, Bruyère O, et al. Multidisciplinary rehabilitation program after breast cancer: benefits on physical function, anthropometry and quality of life. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017 Oct 1;53(5):633–42.
94. Ruíz Morales A, Morillo Zárate LE. *Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada.* Ed. Médica. 2004. 576 p.
95. Argimon Pallás JM, Villa Jiménez J. Parte 3: Elaboración del protocolo de estudio. In: *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* Elsevier España; 2013. p. 107–246.
96. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 Mar 27;340(7748):698–702.
97. Argimón Pallás JM, Villa Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* 4 ed. Elsevier. 2013. p. 399.

98. Breckenridge JD, McAuley JH. Shoulder Pain and Disability Index (SPADI). *J Physiother.* 2011 Sep;57(3):197.
99. Torres-Lacomba M, Sánchez-Sánchez B, Prieto-Gómez V, Pacheco-da-Costa S, Yuste-Sánchez MJ, Navarro-Brazález B, et al. 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 Dec 23;13(1):63.
100. David Membrilla-Mesa M, 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.* 2015;21(13):200.
101. Ong HL, Abdin E, Chua BY, Zhang Y, Seow E, Vaingankar JA, et al. Hand-grip strength among older adults in Singapore: A comparison with international norms and associative factors. *BMC Geriatr.* 2017 Aug 4;17(1):176.
102. Rogers BH, Brown JC, Gater DR, Schmitz KH. Association Between Maximal Bench Press Strength and Isometric Handgrip Strength Among Breast Cancer Survivors. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017 Feb 1;98(2):264–9.
103. 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 Feb;119(2):487–94.
104. 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 Jun;113(7):1960–5; discussion 1966-7.
105. De Groef A, Van Kampen M, Vervloesem N, De Geyter S, Dieltjens E, Christiaens M-R, 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):1–10.
106. De Groef A, Van Kampen M, Moortgat P, Anthonissen M, Van Den Kerckhove E, Christiaens M-R, et al. An evaluation tool for Myofascial Adhesions in Patients after Breast Cancer (MAP-BC evaluation tool): Concurrent, face and content validity. *PLoS One*. 2018;13(3):1–12.
  107. Figueira PVG, Haddad CAS, de Almeida Rizzi SKL, Facina G, Nazario ACP. Diagnosis of Axillary Web Syndrome in Patients After Breast Cancer Surgery: Epidemiology, Risk Factors, and Clinical Aspects: A Prospective Study. *Am J Clin Oncol*. 2018 Oct;41(10):992–6.
  108. Elisa Irarrázaval M, Rodríguez PF, Fasce G, Silva FW, Waintrub H, Torres C, et al. Validation of BR23 questionnaire for the assessment of quality of life of breast cancer patients in Chile. *Artículos Investig*. 2013;141:723–34.
  109. Yen TWF, Fan X, Sparapani R, Laud PW, Walker AP, Nattinger AB. A Contemporary, Population-Based Study of Lymphedema Risk Factors in Older Women with Breast Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2009 Apr 5;16(4):979–88.
  110. Ostos-Díaz B, Casuso-Holgado MJ, Muñoz-Fernández MJ, Carazo AF, Martín-Valero R, Medrano-Sánchez EM. Early Physical Rehabilitation after Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer: Is It Feasible and Safe? *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Nov 12;17(22):8382.
  111. Lancaster G, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract*. 2001;10(2):307–12.
  112. Romero-Saldaña M. Pruebas de bondad de ajuste a una distribución normal. *Rev Enfermería del Trab*. 2016;6(3):114.
  113. M. C. Asiaina MA. M. Preparación de un trabajo de investigación para su publicación: Discusión y Conclusiones. *Enfermería intensiva*. 2000;11(4):153–4.

114. 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 Jun 1;50(3):275–84.
115. Scaffidi M, Vulpiani MC, Vetrano M, Conforti F, Marchetti MR, Bonifacino A, Marchetti P, Saraceni VM FA. 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.
116. Ekinci E, Nathoo S, Korattiyil T, Vadhariya A, Zaghloul HA, Niravath PA, et al. Interventions to improve endocrine therapy adherence in breast cancer survivors: what is the evidence? *J Cancer Surviv*. 2018;12:348–56.
117. De La Rosa-Díaz I, Torres Lacomba M, Cerezo Téllez E, Díaz C, Campo Gómez-Rico D, et al. Accessory Joint and Neural Mobilizations for Shoulder Range of Motion Restriction After Breast Cancer Surgery: A Pilot Randomized Clinical Trial. *J Chiropr Med*. 2016;16(1):31–40.
118. Cho Y, Do J, Jung S, Kwon O, Jeon JY. Effects of a physical therapy program combined with manual lymphatic drainage on shoulder function, quality of life, lymphedema incidence, and pain in breast cancer patients with axillary web syndrome following axillary dissection. *Support care cancer*. 2016;24:2047–57.
119. Galiano-Castillo N, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Ariza-García A, Díaz-Rodríguez L, Del-Moral-Ávila R, et al. Telehealth system: A randomized controlled trial evaluating the impact of an internet-based exercise intervention on quality of life, pain, muscle strength, and fatigue in breast cancer survivors. *Am cancer Soc*. 2016 Oct 15;122(20):3166–74.
120. Koehler LA, Hunter DW, Blaes AH, Haddad TC. Function, shoulder motion, pain, and lymphedema in breast cancer with and without axillary web syndrome: An 18-month follow-up. *Phys Ther*. 2018 Jun 1;98(6):518–27.



121. 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 Jun;96(6):1131–9.

## 11. ANEXOS

**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



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

# 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/D<sup>a</sup>. Víctor Sánchez Margalet

**Vicepresidente/a**

D/D<sup>a</sup>. Dolores Jiménez Hernández

**Secretario/a**

D/D<sup>a</sup>. Jose Salas Turrents

**Vocales**

D/D<sup>a</sup>. Enrique Calderón Sandubete

D/D<sup>a</sup>. Francisco Javier Bautista Paloma

D/D<sup>a</sup>. Carlos García Pérez

D/D<sup>a</sup>. Juan Ramón Lacalle Remigio

D/D<sup>a</sup>. Joaquin Quiralte Enriquez

D/D<sup>a</sup>. Cristina Pichardo Guerrero

D/D<sup>a</sup>. Javier Vitorica Fernandez

D/D<sup>a</sup>. Juan Carlos Gomez Rosado

D/D<sup>a</sup>. Clara María Rosso Fernández

D/D<sup>a</sup>. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA

D/D<sup>a</sup>. Luis Lopez Rodriguez

D/D<sup>a</sup>. Enrique de Álava Casado

D/D<sup>a</sup>. EVA MARIA DELGADO CUESTA

D/D<sup>a</sup>. ANGELA CEJUDO LOPEZ

D/D<sup>a</sup>. M LORENA LOPEZ CERERO

D/D<sup>a</sup>. Amancio Carnero Moya

D/D<sup>a</sup>. Regina Sandra Benavente Cantalejo

D/D<sup>a</sup>. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO

D/D<sup>a</sup>. ANTONIO PÉREZ PÉREZ

D/D<sup>a</sup>. María Pilar Guadix

Que dicho Comité, está constituido y actua 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

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

## 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:** Efectividad de un programa precoz de Educación Sanitaria y manejo post-quirúrgico del Miembro superior en mujeres que han sufrido 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.

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

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: [beatrizostosdiaz@hotmail.es](mailto:beatrizostosdiaz@hotmail.es)  
[mariamufe\\_93@hotmail.com](mailto:mariamufe_93@hotmail.com)

Firma:



Certificación

N/Ref.: 05386/18P/MA

**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, ha aprobado subvencionar parcialmente 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<sup>a</sup>. María Jesús Casuso Holgado colegiada nº 2991 como investigadora principal, y con la colaboración de las siguientes investigadoras:*

- D<sup>a</sup> Esther María Medrano Sánchez. Colegiada nº 177
- D<sup>a</sup> María Jesús Muñoz Fernández. Colegiada nº 7090
- D<sup>a</sup> Beatriz Ostos Díaz. Colegiada nº 7809

*Y para que así conste y surta los oportunos efectos, expido el presente en*

Sevilla, a 15 de noviembre de 2.018.



CERTIFICADORA ACREDITADA POR ENAC  
Institución certificada con la ISO 9001.

Vº Bº

EL PRESIDENTE

EL SECRETARIO

**JUAN MANUEL NIEBLAS SILVA**





## 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: 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



## 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



## 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



# 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: 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





Article

# Preliminary Study on the Effect of an Early Physical Therapy Intervention after Sentinel Lymph Node Biopsy: A Multicenter Non-Randomized Controlled Trial

María Jesús Muñoz-Fernández <sup>1,†</sup>, Esther M. Medrano-Sánchez <sup>1,\*</sup>, Beatriz Ostos-Díaz <sup>1</sup>, Rocío Martín-Valero <sup>2</sup>, Carmen Suárez-Serrano <sup>1</sup> and María Jesús Casuso-Holgado <sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup> Department of Physiotherapy, Faculty of Nursing, Physiotherapy and Podiatry, University of Seville, C/Avicena s/n, 41009 Seville, Spain; mariamufe\_93@hotmail.com (M.J.M.-F.); beatrizostostodiaz@hotmail.es (B.O.-D.); csuarez@us.es (C.S.-S.)

<sup>2</sup> Department of Physiotherapy, Faculty of Health Sciences, University of Malaga, Arquitecto Francisco Peñalosa 3, Ampliación de Campus de Teatinos, 29071 Malaga, Spain; rovalemas@uma.es

\* Correspondence: emedrano@us.es (E.M.M.-S.); mcasuso@us.es (M.J.C.-H.); Tel.: +34-9-5448-6521 (M.J.C.-H.); Fax: +34-9-5448-6527 (M.J.C.-H.)

† These authors contributed equally to this work.

**Citation:** Muñoz-Fernández, M.J.; Medrano-Sánchez, E.M.; Ostos-Díaz, B.; Martín-Valero, R.; Suárez-Serrano, C.; Casuso-Holgado, M.J. Preliminary Study on the Effect of an Early Physical Therapy Intervention after Sentinel Lymph Node Biopsy: A Multicentre Non-Randomised Controlled Trial. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 1275. <https://doi.org/10.3390/ijerph18031275>

Received: 16 January 2021

Accepted: 23 January 2021

Published: 31 January 2021

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



**Copyright:** © 2021 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/>).

**Abstract:** Selective sentinel lymph node biopsy (SLNB) represents a minimally invasive surgery in patients with breast cancer. The purpose of this study was to explore the possible effect of an early physiotherapy intervention for the recovery of the upper limb and the surgical scars after SLNB in comparison with usual care. A total of 40 patients were enrolled in either the control group ( $n = 20$ ) or the experimental group ( $n = 20$ ). The intervention group performed an early physiotherapy program based on functional exercises, scar manual therapy, and educational tips. The control group received usual care. Shoulder range of motion (ROM), grip strength, upper limb pain and disability (SPADI), scar recovery (POSAS), myofascial adhesions (MAP-BC), quality of life (EORTCQLA-BR-23) and the presence of axillary web syndrome (AWS) and lymphoedema were assessed at baseline and immediately after intervention. A follow-up period of 6 months was performed for lymphoedema surveillance. Between groups significant differences in favor of the intervention were found for ROM ( $r = 0.43$ ), grip strength ( $r = 0.32$ ), SPADI ( $d = 0.45$ ), POSAS ( $d = 1.28$ ), MAP-BC ( $d = 1.82$ ) and EORTCQLQ-BR 23 general function subscale ( $d = 0.37$ ) ( $p < 0.05$  for all variables). Our results suggest that an early physical therapy program seems to be more effective than usual care in women after SLNB. However, results should be interpreted with caution and future randomized trial with a larger sample size is needed.

**Keywords:** breast neoplasms; sentinel lymph node biopsy; physical therapy; adverse effects; tissue adhesions

## 1. Introduction

Selective sentinel lymph node biopsy (SLNB) is considered a safe technique for axillary lymph node evaluation without the need for other more invasive techniques as, for example, axillary lymph node dissection [1,2]. At present, this type of surgery, in conjunction with breast-conserving surgery as well as neoadjuvant therapy, is the treatment of choice of those women diagnosed with breast cancer in earlier stages with low metastasis suspicions [3,4].

However, although it is a less invasive surgical intervention, negative physical consequences may follow. The scientific literature proves that after SLNB, women are at risk of development of arm lymphedema, disability of shoulder function, pain, and decreased muscle strength, and quality of life [5–7]. In a 1-year follow-up study, 100 negative-node

SLNB patients were assessed, and half of them had pain and impaired shoulder function [8]. Glowacka et al. [9] compared the long-term sequelae after breast-conserving surgery depending on the type of axillary surgery (sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection), and their results revealed that both groups had limited range of motion of the shoulder joint, sensation disturbances and winged scapula sign.

Another common condition observed after breast cancer surgery is the axillary web syndrome (AWS), which is a tense, non-erythematous painful band. It is palpable and visible under the skin and may appear from the armpit to the medial upper limb with extension to the antecubital fossa [10,11]. Although SLNB is linked to a lower risk of suffering AWS compared to the axillary lymph node dissection (ALND) technique, it is not free of this complication, and early post-surgical care is advisable in this population [10].

Similarly, lymphedema is still a problem in SLNB patients. A systematic review demonstrated that lymphedema is a nonnegligible complication in patients with SLNB-negative breast cancer, since the incidence of lymphedema in this population ranged from 0 to 63.4% [12]. In a 4-year follow-up, Yen et al. [13] reported that lymphedema was developed in 7% of the patients over 65 years who underwent SLNB.

Surgical scars have also a negative impact on the quality of life of patients operated on breast cancer. Recently, Gass et al. [14] reported, through a national survey in the United States, that the majority of women feel negatively affected by their breast cancer surgery scars. In addition, 67% of these women did not like the scar location. Breast cancer surgery may also cause scar adhesions and fibrous tissue [15]. Myofascial techniques improved pain, mobility, and functionality related to breast surgery scar adhesions when applied from 4 months to 3 years after surgery [16,17], but the scientific literature about an early treatment of physiotherapy applied to the scar tissue after breast cancer surgery is limited.

Several studies have indicated a negative physical impact on patients after SLNB and ALNB, and therefore, treatment to alleviate these symptoms in both types of surgery is suggested. Nevertheless, research investigating the impact of an early rehabilitation program after SLNB is scarce [18]. At present, there is a previous study that shows the feasibility of the proposed intervention in a single group [19].

Due to the absence of previous research establishing whether, compared to usual care, an early physiotherapy intervention improves the recovery of upper limb and surgical scars after SLNB, the main purpose of this pilot study was to collect preliminary data on the effects of the aforementioned intervention [19] in order to plan a larger randomized controlled trial.

## 2. Materials and Methods

### 2.1. Study Design

This is a quasi-experimental non-randomized controlled pilot trial. Randomization was not possible because the “Virgen del Rocio” hospital (Sevilla, Spain) offers early treatment of physiotherapy to all women who undergo SLNB, but the efficacy of this intervention has not been proven. It was therefore decided to select the control group of the nearby “De la Merced” hospital (Sevilla, Spain).

The implemented study design was executed according to Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statements [20]. All research procedures were approved by the Local Ethics Committee on Human Research (PEIBA nº 1176-N-17). The study was prospectively registered in the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (Trial Id: ACTRN12618000719235).

Informed consent was signed by all participants prior to surgical intervention, following the recommendations of the Declaration of Helsinki and the legal regulations in force in Spain regarding clinical research, especially Law 14/2007, of July 3, on biomedical research. The patients were also informed in a clear, precise, and sufficient way of all the aspects included in the study.

## 2.2. Participants and Setting

During a period of eighteen months, participants were recruited in the two breast surgery units from the hospitals mentioned above. Inclusion criteria were as follows: (1) between 18 and 90 years old, (2) diagnosed with breast cancer, (3) intervened using the sentinel lymph node biopsy technique, (4) medical clearance of participation, (5) signed informed consent. The exclusion criteria were defined as follows: (1) history of ipsilateral cancer recurrence, (2) chronic disease or orthopaedic issues that would interfere with the ability to participate in this rehabilitation program, (3) existence of psychiatric disorders.

The day before surgery, the researchers contacted in person with patients scheduled for SLNB in both hospitals, and all subjects who met the inclusion criteria were then evaluated (T0 or baseline). Subjects were then enrolled in the control group (Hospital 1) or the experimental group (Hospital 2). After surgery, patients were evaluated three times within 1 month: after hospital discharge (T1), after the stitches were taken out (T1 scar-related variables) and at the end of the intervention, or at 1 month after surgery in the case of the control group (T2). There was also a follow-up period of 6 months (T3). All evaluations were carried out by two experienced physical therapists (Table 1). Equal materials were used, and before starting the patient recruitment, several training sessions were performed.

**Table 1.** Data collection process.

T0 Evaluation	T1 Evaluation	T2 Evaluation	6 Months Follow-Up
	Upper limb function: Shoulder ROM		
Upper limb function: Shoulder ROM	Grip strength		
Grip strength	Upper limb pain and disability (SPADI)	T1 measurements plus: Axillary web syndrome exploration	Lymphoedema surveillance
Upper limb pain and disability (SPADI)	Scar-recovery outcomes: State of scar (POSAS)	Lymphoedema exploration	
Quality of life (EORTCQLQ- BR-23)	Tissue adhesions (MAP-BC)		
	Quality of life (EORTCQLQ- BR-23)		

ROM: range of motion; SPADI: Shoulder Pain and Disability Index; POSAS: Patient and Observer Scar Assessment Scale; MAP-BC: Myofascial Adhesions in Patients after Breast Cancer tool.

## 2.3. Outcome Measures

The primary outcome measures were upper limb function (range of motion, strength, pain and disability) and scar recovery (state of scar and myofascial adhesions). Secondary outcomes were quality of life and the incidence of axillary web syndrome and lymphedema.

### 2.3.1. Range of Motion (ROM)

To assess mobility, we used goniometry. The goniometer is the standard measure to assess the range of motion. Subjects were asked to move their arms in flexion, extension, abduction, and internal and external shoulder rotation. Maximum ROM was considered to be 180° for movements of flexion and abduction, 45° for extension, 100° for internal rotation, and 80° for external rotation. A single index was calculated as the percentage of the global movement [21].



### 2.3.2. Strength

Grip strength was measured in kilograms using a calibrated hand dynamometer (JAMAR). The assessment was repeated three times with the hand of the affected side, and the average of the three tests was used for the main analysis [22].

### 2.3.3. Pain and Disability

To assess the pain and disability of the upper limb, we used the Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) scale [23]. The SPADI contains 13 items that assess two domains, a five-item subscale that measures pain and an eight-item subscale that measures disability. This scale is validated in Spanish and also specifically in the breast cancer population [24,25]. Each scale's item is scored by a numeric rating scale that ranges from 0 (no pain/no difficulty) to 10 (worst pain imaginable/that difficult it required help). A higher score indicates greater pain-related disability.

### 2.3.4. State of Scar

The Patient and Observer Assessment Scale (POSAS) was used to assess the recovery of breast and axillary scars [26,27]. It is composed of two separated six-item scales (the observer and the patient scales). The observer scores six items: vascularization, pigmentation, thickness, surface roughness, pliability, and surface area. The patient also scores six items: pain, pruritus, color, thickness, relief and pliability. All items are scored on the same polytomous 10-point scale, where a 1 is awarded when the scar is the closest to "normal skin" and up to 10 when the scar is in the worst possible condition. All items are added to obtain a final score (0–60); the higher the score, the worse the condition of the scar.

### 2.3.5. Tissue Adhesions/Myofascial Adhesions

The evaluation tool for Myofascial Adhesions in Patients after Breast Cancer (MAP-BC evaluation tool) was used to assess the degree of adhesions that exist in the scar tissue and its surroundings. This scale was developed to quantitatively evaluate myofascial adhesions in patients with breast cancer [28,29]. The degree of adhesions is scored at three levels of depth (skin, superficial and deep) and in turn on a scale of four points in each area (between 0: no adhesion and 3: very strong adhesions). The areas to be valued are as follows: axillary scar, breast scar/mastectomy scar, pectoralis region, frontal chest wall, lateral chest wall, axilla and inframammary fold. The final score is obtained with the sum of the three levels of each area; the minimum score is 0 and the maximum score 63.

### 2.3.6. Quality of Life

To measure the quality of life, a specific quality-of-life questionnaire was used, namely the Spanish version of the EORTCQLQ- BR-23 cancer-specific quality-of-life [30]. It is composed of 23 items divided into four functional scales (body image, sexual functioning, sexual enjoyment, future perspective) and four symptoms 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.

### 2.3.7. Axillary Web Syndrome

The presence of axillary web syndrome (Yes/No) was evaluated by observation and palpation by the evaluators. Physical examination was performed as suggested in previous research: patient in a supine position with the elbow extended and the shoulder maximally abducted. The evaluator both 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 [10,11].



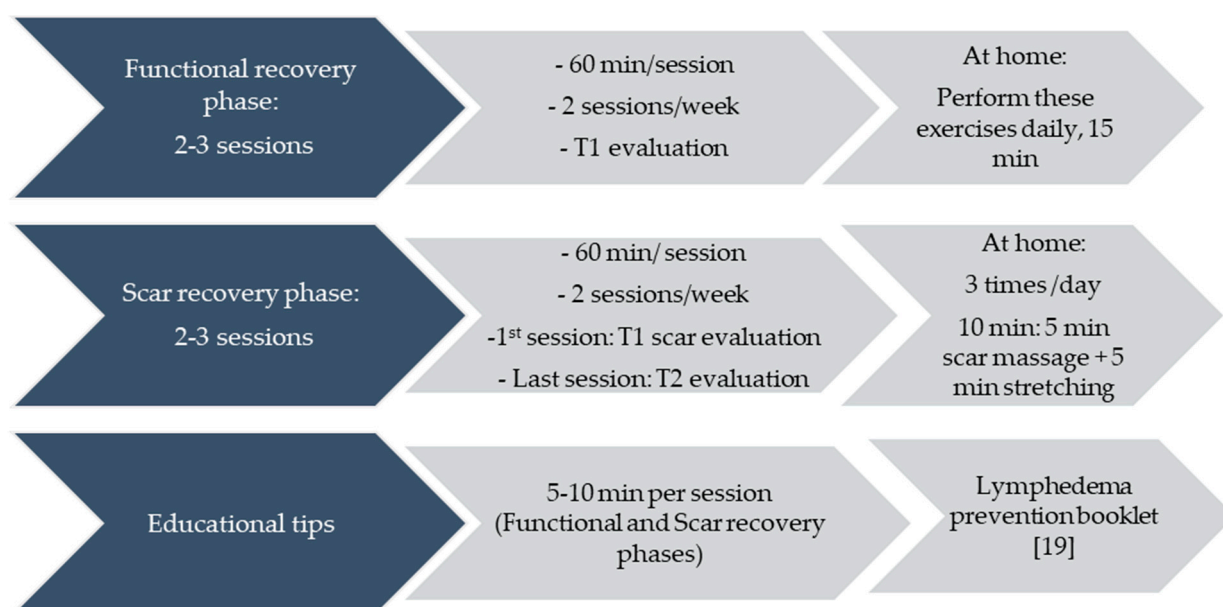
### 2.3.8. Lymphoedema

The presence of lymphedema (Yes/No) was evaluated via a telephone survey 6 months after the surgery. Women were classified as having self-reported lymphedema if they answered “yes” to the following question: “Since your breast cancer surgery, has a doctor ever told you that you have lymphoedema or arm edema?” [13].

## 2.4. Interventions

### 2.4.1. Experimental Group

The intervention group received a supervised early physical therapy intervention based on functional recovery exercises and scar treatment with manual therapy in conjunction with educational tips on the management of the upper limb and the scar at home. The intervention consisted of four to six sessions within a month, depending on the evolution of the patient (Figure 1). This temporal distribution was agreed with the surgeons, aiming to conclude our intervention prior to the first post-surgery revision. The first session occurred up to a mean of 8.3 days after the breast cancer surgery.



**Figure 1.** Temporal distribution of the intervention.

### Functional Recovery

The objective of this stage was to normalize muscular tone, improve lymphatic drainage and restore the complete mobility of the upper limb, minimizing any residual limitation.

### Functional Recovery Exercises

It was performed as a program of exercises focusing on functional recovery and centered on lymphoedema prevention, as well as on postural hygiene and individualized exercises depending on the patient's progress. These exercises consisted of respiratory movements, particularly diaphragmatic breathing, accompanied by upper limb movements, stretching, and progressive assisted active exercises. With these exercises, global functionality was treated, as well as muscular work, minimizing paresthesia symptoms in the upper limbs. A detailed description of these exercises is available online (Table S1).

At home, all exercises should be done three times a day and should not last more than 10 min in total.

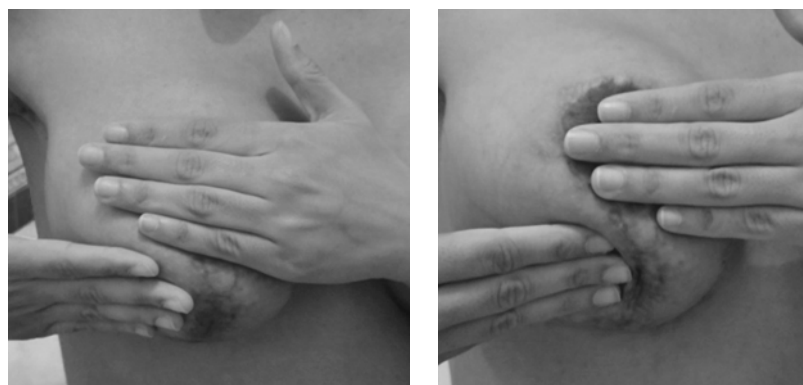
### Scar Treatment

The first session took place at least 2 days after stitches removal. The women were taught how to clean the scar so that the poles could be gently removed (Vaseline, shower, drying antiseptic application). The patient was told that she should verify that the upper right underwear should be tight but not too tight because, in addition to discomfort, it could cause the accumulation of fluid in the sub axillary area.

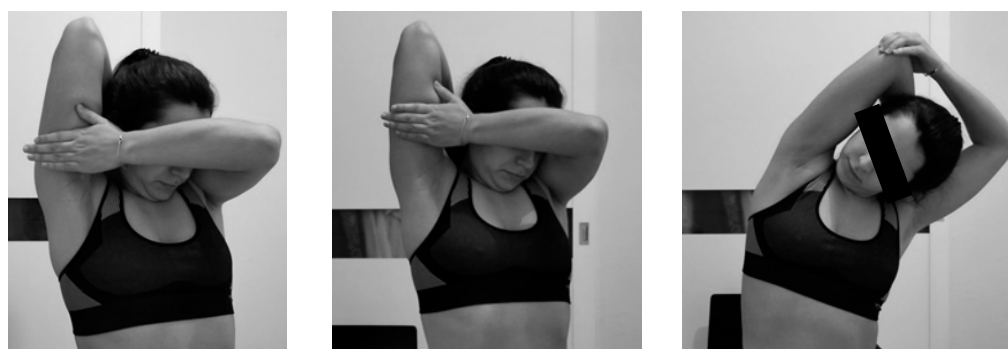
### Scar Exercises

The surrounding areas of the scar were normalized by manual therapy and stretching in order to provide elasticity and prevent adhesions. The hardened areas were emphasized (Figure 2). At the end of the sessions, the armpit was stretched, remembering that it could cause discomfort, but not pain (Figure 3). A detailed description of the scar treatment is available online (Table S1).

At home, patients had to repeat scar treatment three times a day for a period of maximum 10 min.



**Figure 2.** Manual therapy on breast scars.



**Figure 3.** Stretching exercises in the scar recovery phase.

### Educational Tips for Lymphoedema Prevention

The educational intervention has been described in detail elsewhere [19]. Educational tips centered on lymphedema prevention 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.

#### 2.4.2. Control Group

The control group received usual care based on basic medical recommendations in written form before hospital discharge. Evaluation was implemented in the nurse and the surgeon office.

#### 2.5. Statistical Analysis

Based on the recommendations for the design and analysis of pilot studies [31], we aimed to recruit 40 subjects. Recruitment closed when 20 participants, which had been included in each of the two study arms, completed post-intervention follow-up.

Data analysis was carried out using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, version 20.0, IBM Corp., Armonk, NY, USA). The Shapiro-Wilk test was used to determine whether there was a normal distribution. Thus, categorical variables were assessed using the chi-square test. The continuous variables were compared using the t-test (for parametric variables) or the Wilcoxon and U Mann-Whitney test (for non-parametric variables) for non-paired samples analysis. Effect size was calculated using Cohen's d statistic for parametric outcomes and by the statistic r (Rosenthal) for non-parametric. We adopted a  $p < 0.05$  as the statistical significance limit.

### 3. Results

During the study period, 71 women were recruited in both hospitals. Of these, 25 women were recruited from the control group and 46 from the experimental group; 14 women were excluded for not meeting the inclusion criteria and 6 declined to participate. Finally, 20 women were allocated to the control group and no one was lost during the follow-up nor excluded from analysis. In total, 31 participants were allocated to intervention, and 11 women were lost during the follow-up period. Finally, 20 women were analyzed in the experimental group. Drop-out patients were not included in the analysis since no data were available after intervention. When they were contacted, the main reason for drop-out was the time they needed to travel to the hospital. Figure 4 shows a more detailed trial profile.

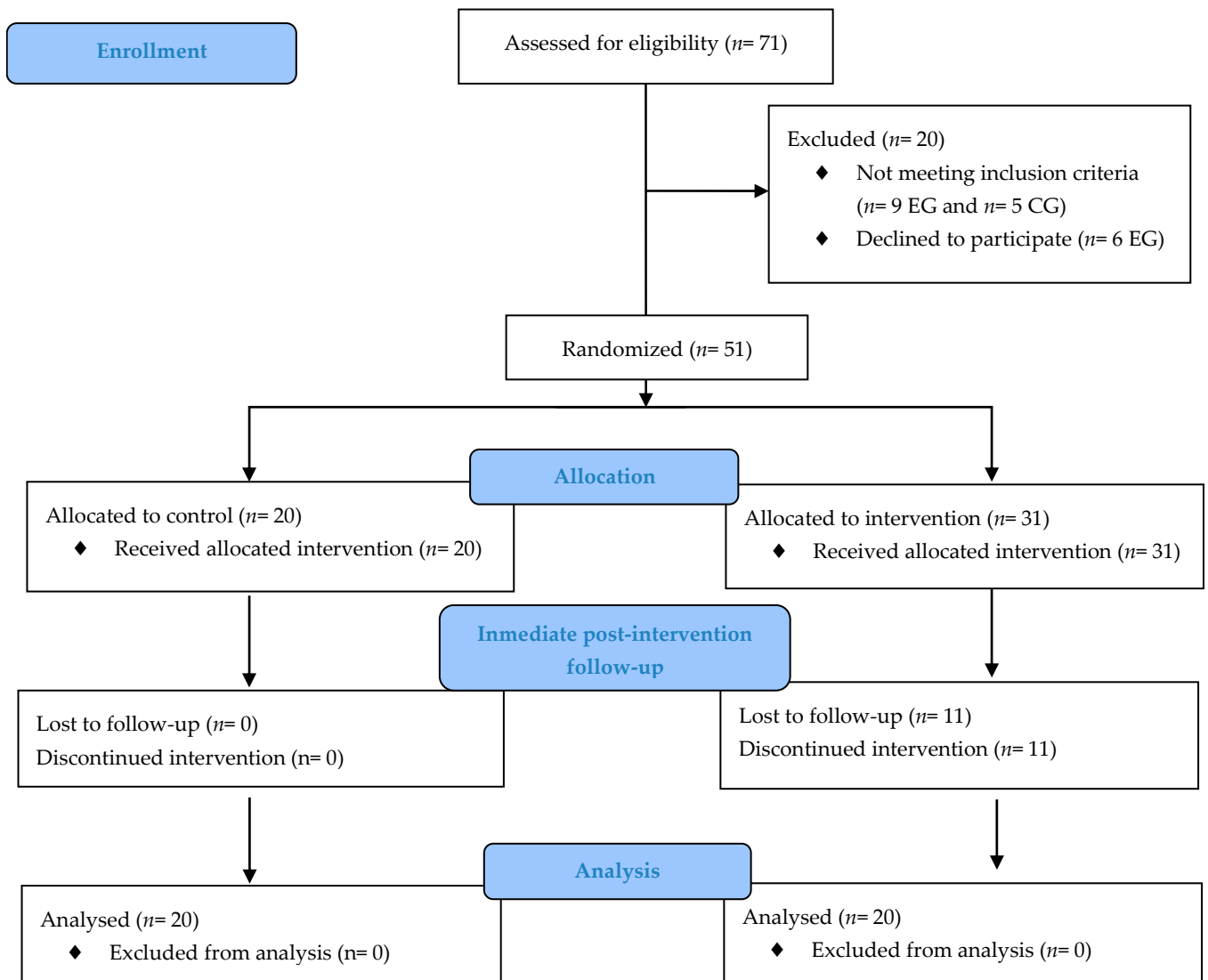


Figure 4. Flow chart of the study.

Preliminary Data of Clinical Outcomes

The participants’ basic demographics and clinical-surgical characteristics are shown in Table 2. At baseline, both groups were homogeneous, with no differences observed between the two groups except for the variable grip strength.

Table 2. Basic demographics and clinical-surgical characteristics at baseline.

	EG (N = 20) Mean (SD) Median (Range)	CG (N = 20) Mean (SD) Median (Range)	p Values
Age (years)	59.25 (7.52)	64.15 (11.78)	0.125
BodyMassIndex	25.73 (4.31)	26.76 (3.17)	0.401
Ethnicity (C/L)	19/1	20/0	0.311
Type of BreastCancer			
DCIS	4	1	0.098

IDC	15	14	
LCIS	1	1	
Others	0	4	
Stage of BreastCancer			
IA	11	15	
IB	1	1	
IIA	3	2	0.751
IIB	1	2	
IIIA	1	-	
Missing	3	-	
Type of breastsurgery (SUM/BCS)	2/18	5/15	0.215
Numbers of lymphnodesremoved <sup>a</sup>	2 (0.75)	2 (1.75)	0.760
Positive LymphNodes <sup>a</sup>	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.553
Side Involved			
Right	9	9	
Left	11	11	-
Involvesideto hand dominance (Yes/No)	11/9	8/12	0.342
AdjuvantTherapy: chemotherapy (Yes/No)	4/16	5/15	0.705
Numbers of sessions of adjuvanttherapy <sup>a</sup>	7.50 (5.50)	15.00 (8.00)	0.079
ROM <sup>a</sup>	100.00 (8.55)	100.00 (0.00)	0.309
Gripstrength	10.35 (4.45)	18.85 (6.01)	0.000
Global SPADI <sup>a</sup>	5.50 (17.50)	6.00 (15.25)	0.806
QoLFunction	54.17 (12.83)	54.90 (19.37)	0.889
QoLSymptoms <sup>a</sup>	7.80 (13.89)	11.18 (25.80)	0.588

EG: experimental group; CG: control group; C: caucasian; L: latinamerican; DCIS: ductal carcinoma in situ; IDC: invasiveductal carcinoma; LCIS: lobular carcinoma in situ; ROM: range of motion; SUM: simple unilateral mastectomy; BCS: breast-conservingsurgery; QoL: quality of life. ROM: range of motion, SPADI: Shoulder Pain and Disability Index. <sup>a</sup>: non-normal distribution (median, range and non-parametric comparisons are reported).

Intra-group differences before and after the intervention are shown in Table 3. In the case of the experimental group, significant improvements were found for the variables global shoulder ROM ( $p = 0.003$ ), global SPADI ( $p = 0.001$ ), state of scar ( $p = 0.000$ ), myofascial adhesions ( $p = 0.000$ ), and quality of life-subscale general function ( $p = 0.013$ ). Contrary, no significant differences were found for grip strength ( $p = 0.113$ ) or quality of life-subscale general symptoms ( $p = 0.072$ ). In the experimental group, two women developed axillary web syndrome (10%), and none developed lymphedema 6 months after surgery. On the other hand, in the control group, significant differences were observed for the variables myofascial adhesions ( $p = 0.002$ ) and general function ( $p = 0.000$ ). However, it must be noted that the statistical significance in the case of myofascial adhesions was due to a worsening of these adhesions at T2. For the remaining variables of the control group, there were no statistically significant changes. No woman developed axillary web syndrome (0%) or lymphoedema 6 months after surgery.

Between-group comparisons showed significant differences in favor of the experimental group for the variables global shoulder ROM ( $p = 0.006$ ,  $r = 0.43$ ), grip strength ( $p = 0.041$ ,  $r = 0.32$ ), global SPADI ( $p = 0.046$ ,  $d = 0.45$ ), state of scar ( $p = 0.000$ ,  $d = 1.28$ ), myofascial adhesions ( $p = 0.004$ ,  $d = 1.82$ ) and quality of life-subscale general function ( $p = 0.011$ ,  $d = 0.37$ ); no significant differences were found for quality of life-subscale general symptoms ( $p = 0.296$ ), axillary web syndrome ( $p = 0.244$ ) and lymphoedema development (Table 3). No adverse or harmful events were reported in both groups.

**Table 3.** Comparison of the study outcome measures.

Outcomes	Experimental Group (n = 20)		p-Values	Control Group (n = 20)		p-Values	EG/CG p-Values	Effect Sizes
	Pre-Intervention T1	Post-Intervention T2		Pre-Intervention T1	Post-Intervention T2			
ROM <sup>a</sup>	94.87 (26.92)	100.00 (0.00)	0.003	90.60 (29.49)	100.00 (29.91)	0.498	0.006	0.43
GripStrength <sup>a</sup>	14.85 (9.18)	15.15 (6.67)	0.113	18.88 (6.45)	18.62 (6.54)	0.380	0.041	0.32
Global SPADI	32.30 (26.84)	14.55(14.95)	0.001	27.90 (28.84)	24.15 (25.88)	0.466	0.046	0.45
POSAS	25.90 (9.57)	9.00 (5.60)	0.000	21.30 (11.32)	20.70 (11.67)	0.709	0.000	1.28
MAP-BC	28.15 (9.66)	5.70 (5.33)	0.000	19.10 (11.04)	24.70 (13.79)	0.002	0.004	1.82
QoLFunction	47.71 (11.29)	53.72 (12.55)	0.013	44.59 (15.69)	58.78 (14.54)	0.000	0.011	0.37
QoLSymptoms	20.31 (14.40)	17.09 (10.89)	0.072	17.54 (10.42)	17.54 (12.32)	0.999	0.296	0.038
Axillary web syndrome	-	2 (10%)	-	-	0 (0%)	-	0.244	
Lymphedema	-	0 (0%)	-	-	0 (0%)	-	-	

ROM: range of motion; SPADI: Shoulder Pain and Disability Index; POSAS: Patient and Observer Assessment Scale; MAP-BC: Myofascial Adhesions in Patients after Breast Cancer. <sup>a</sup>: non-parametric measures.

#### 4. Discussion

The aim of this pilot trial was to collect preliminary data on the effect of an early physiotherapy intervention for the recovery of the upper limb and the surgical scars in women after SLNB surgery in comparison with usual care. A total of 40 women from two hospitals were analyzed.

In general, our intervention was based on improving the short-term symptoms after SLNB, thereby preventing the long-term sequelae that have been associated with this type of surgery [6–9,32]. The intervention proposed was in agreement with previous research focused on flexibility and mobility exercises and/or educational programs after ALNB. [33–36] The present study also agrees with the intervention of Koehler et al. [11] for AWS treatment, but in our case, it was used for preventive purposes.

Based on our results, a brief physical therapy intervention applied during the first month after surgery seems to be more effective than usual care for the recovery of the upper limb and scars in the population studied. Between-group differences in favor of the experimental group were observed for the global shoulder ROM, grip strength, global shoulder disability, recovery of scar, myofascial adhesions and quality of life (general function subscale). There were no statistical differences between groups for quality of life (general symptoms subscale) or the development of axillary web syndrome and lymphoedema.

Our results are in accordance with Scaffidi et al. [18], who concluded that early rehabilitation is necessary in women who have received SLNB and ALND since shoulder mobility can be affected, in addition to the possibility of developing lymphoedema. Contrary to our study, differences between experimental and control group were not found for ROM at 30 days of follow-up, and incidence of lymphedema at 6 months was significantly reduced in the experimental group. However, this study included both women who have received SLNB and ALNB, and the sample of women who had undergone surgery using the SLNB technique was relatively small.

Sato et al. [37] compared the effectiveness of a perioperative educational program for the recovery of the upper limb in patients with ALNB and SLNB in comparison with a control group for each surgery type. The intervention was based on providing guidelines to improve the mobility and strength of the affected arm after discharge. In the SLNB group, there was no observed significant improvement, and therefore, in contrast with our results, it was concluded that the intervention carried out was not effective for SLNB recovery. However, as mentioned before, the intervention was based on an educational program and therefore largely depended on the adherence to the treatment of each pa-

tient. Our intervention was based on sessions guided by physical therapists, in conjunction with educational advice. In agreement with our results, they did not report a significant difference in the appearance of lymphoedema, although it was assessed at three months, in contrast to 6 months in our study.

Regarding quality of life, our results could be explained by previous findings. For example, Peintinger et al. [32], in a longitudinal study, observed that SLNB did not have a high impact on the quality of life of women in the short term. Contrary, quality of life deterioration has been observed in the long term [7]. We hypothesized that maybe more time is needed for the perception of the possible impact of the surgery on the quality of life. Upper limb morbidity and lymphoedema incidences reported by the literature after SLNB are largely different from our results. De Groef et al. [8] 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 with disability. These results indicate that breast surgery using the SLNB technique may also cause long-term adverse effects; nevertheless, in our study, these variables were restored to baseline at least for a short-term period (1 month after surgery). Similarly, Gebruers et al. [12] reported that the incidence of lymphedema at 6 months varied from 2% to 10%, while in our study, the incidence was 0% in both groups. In contrast, our incidence rates of AWS are in agreement with previous research reporting this complication in 18% of women after SLNB at 12 weeks [38]. However, although around 90% of the cords appear within 30 days of the surgery [10], such comparisons should be regarded with caution.

On the other hand, there are, to date, no studies assessing the effect of an early physical therapy intervention on the recovery of surgical scars. Our results suggest that early scar mobilization could be an advisable strategy for scar recovery after SLNB. It has been shown that in the long term, scars after breast surgery affect women in their quality of life [14], and therefore, early scar treatment could be taken into consideration.

Our study has, however, some limitations. First, it is a pilot study with a small sample size, although the role of pilot studies in health research, when used to plan a larger randomized controlled trial, has been pointed out [31]. Second, randomization was not possible, and patients were allocated by hospital setting. Despite this, patients were recruited from two hospitals from the same health management area. Third, evaluation was performed by two different non-blinded physical therapists, which could have influenced the outcomes. However, prior to the study, we organized consensus meetings, and equal materials were used. Therefore, a methodological risk of bias exists, and results should be interpreted with caution. Fourth, the drop-out rate in the experimental group was higher than that in the control group, which was mainly due to the distance to the hospital setting and was not related to the intervention. Fifth, a baseline difference was observed for handgrip strength, which could partly explain the part post-intervention results, although the trend of these differences makes it unlikely. Finally, a longer lymphoedema follow-up using an objective measurement, not only self-reported, would be of interest. The strengths and implications of our study are as follows: to our knowledge, this is the first controlled trial aiming to study the effect of an early physiotherapy treatment based on general function recovery, manual therapy scar treatment, and home-based recommendations in women after SLNB in comparison with usual care. Taking into account our results, this intervention could be applied in all cases after SLNB surgery. Furthermore, the intervention of the present study had no adverse effects, and due to the brief number of sessions, its economic cost is expected to be low.

## 5. Conclusions

In conclusion, our results suggest that an early physical therapy program seems to be more effective than usual care for the recovery of the upper limb and the surgical scars after SLNB. In contrast, our results do not seem to support the hypothesis that early physiotherapy intervention prevents the development of lymphoedema or axillary web syndrome. However, these results should be interpreted with caution, and future research

considering a larger sample size in a single-blinded randomized controlled trial is needed. A cost-effectiveness study would also be desirable.

**Supplementary Materials:** The following are available online at [www.mdpi.com/1660-4601/18/3/1275/s1](http://www.mdpi.com/1660-4601/18/3/1275/s1), Table S1: Description of the exercises conducted in the functional recovery and scar treatment phases.

**Author Contributions:** Conceptualization, M.J.M.-F., M.J.C.-H. and E.M.M.-S.; methodology, M.J.M.-F., M.J.C.-H., R.M.-V. and E.M.M.-S.; software, M.J.M.-F., B.O.-D. and M.J.C.-H.; formal analysis, M.J.M.-F., M.J.C.-H.; investigation, M.J.M.-F. and B.O.-D.; resources, M.J.C.-H. and E.M.M.-S.; data curation, M.J.M.-F. and M.J.C.-H.; writing—original draft preparation, M.J.M.-F., M.J.C.-H.; writing—review and editing, R.M.-V., C.S.-S. and E.M.M.-S.; supervision, M.J.C.-H., E.M.M.-S.; 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.

**Institutional Review Board Statement:** The study was conducted according to the guidelines of the Declaration of Helsinki, and approved by the Andalusian Review Board and Ethics Committee Virgen Macarena-Virgen del Rocío Hospitals (protocol code: PEIBA 176-N-17; date of approval: 23th October 2017).

**Informed Consent Statement:** Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

**Data Availability Statement:** The data presented in this study are available on request from the corresponding author.

**Acknowledgments:** Authors want to thank all participants for their time and effort. We also thank surgeons, nurses and physical therapist from both hospitals for their assistance.

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

## References

1. Zeitoun, J.; Babin, G.; Lebrun, J.F. Ganglion sentinelle et cancer du sein: Où en est-on en 2019 *Gynécologie Obs. Fertil Sénologie* **2019**, *47*, 522–526.
2. Tardieu, A.; Mesnard, C.; Margueritte, F.; Mollard, J.; Lacorre, A.; Aubard, Y.; Deluche, E.; Gauthier, T. Récidive axillaire après prélèvement du ganglion sentinelle avant chimiothérapie néoadjuvante dans le cancer du sein. *Gynécologie Obs. Fertil Sénologie* **2018**, *46*, 509–513.
3. Qu, L.T.; Peters, S.; Cobb, A.N.; Godellas, C.V.; Perez, C.B.; Vaince, F.T. Considerations for sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients with biopsy proven axillary disease prior to neoadjuvant treatment. *Am. J. Surg.* **2018**, *215*, 530–533.
4. Qiu, S.-Q.; Zhang, G.-J.; Jansen, L.; De Vries, J.; Schröder, C.P.; De Vries, E.G.; Van Dam, G.M. Evolution in sentinel lymph node biopsy in breast cancer. *Crit. Rev. Oncol. Hematol.* **2018**, *123*, 83–94.
5. Möller, U.O.; Beck, I.; Rydén, L.; Malmström, M. A comprehensive approach to rehabilitation interventions following breast cancer treatment—a systematic review of systematic reviews. *BMC Cancer* **2019**, *19*, 472.
6. 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.
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 Heal.* **2012**, *15*, 907–915.
8. 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.
9. Glowacka-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.
10. 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: Epidemiology, Risk Factors, and Clinical Aspects: A Prospective Study. *Am. J. Clin. Oncol.* **2018**, *41*, 992–996.
11. 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* **2019**, *11*, 13–19.



12. 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.
13. 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.
14. Gass, J.; Mitchell, S.; Hanna, M. How do breast cancer surgery scars impact survivorship? Findings from a nationwide survey in the United States. *BMC Cancer* **2019**, *19*, 342.
15. Delay, E.; Gosset, J.; Toussoun, G.; Delaporte, T.; Delbaere, M. Séquelles thérapeutiques du sein après traitement conservateur du cancer du sein. *Ann. Chir. Plast. Esthétique* **2008**, *53*, 135–152.
16. De Groef, A.; Van Kampen, M.; Verlvoesem, N.; Dieltjens, E.; Vos, L.; De Vrieze, T.; Christiaens, M.R.; Neven, P.; Geraerts, I.; Devoogdt, N. Effect of myofascial techniques for treatment of upper limb dysfunctions in breast cancer survivors: Randomized controlled trial. *Support. Care Cancer* **2017**, *25*, 2119–2127.
17. Serra-Añó, P.; Inglés, M.; Bou-Catalá, C.; Iraola-Lliso, A.; Espí-López, G.V. Effectiveness of myofascial release after breast cancer surgery in women undergoing conservative surgery and radiotherapy: A randomized controlled trial. *Support. Care Cancer* **2019**, *27*, 2633–2641.
18. Scaffidi, M.; Vulpiani, M.C.; Vetrano, M.; Conforti, F.; Marchetti, M.R.; Bonifacino, A.; Marchetti, P.; Saraceni, V.M.F.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.
19. Ostos-Díaz, B.; Casuso-Holgado, M.J.; Muñoz-Fernández, M.J.; Carazo, A.F.; Martín-Valero, R.; Medrano-Sánchez, E.M. Early Physical Rehabilitation after Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer: Is It Feasible and Safe? *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2020**, *17*, 8382.
20. Schulz, K.F.; Altman, D.G.; Moher, D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* **2010**, *340*, 698–702.
21. Springer, B.A.; Levy, E.; McGarvey, C.; Pflazer, L.A.; Stout, N.L.; Gerber, L.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.
22. Rogers, B.H.; Brown, J.C.; Gater, D.R.; Schmitz, K.H. Association Between Maximal Bench Press Strength and Isometric Hand-grip Strength Among Breast Cancer Survivors. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* **2017**, *98*, 264–269.
23. Breckenridge, J.D.; McAuley, J.H. Shoulder Pain and Disability Index (SPADI). *J. Physiother.* **2011**, *57*, 197.
24. Torres-Lacomba, 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.
25. 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**, *21*, 200.
26. Draaijers, L.J.; Tempelman, F.R.H.; Botman, Y.A.M.; Tuinebreijer, W.E.; Middelkoop, E.; Kreis, R.W.; Van Zuijlen, P.P.M. The Patient and Observer Scar Assessment Scale: A Reliable and Feasible Tool for Scar Evaluation. *Plast. Reconstr. Surg.* **2004**, *113*, 1960–1965.
27. 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.
28. 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*, 1–10.
29. De Groef, A.; Van Kampen, M.; Moortgat, P.; Anthonissen, M.; Van den Kerckhove, 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): Concurrent, face and content validity. *PLoS ONE* **2018**, *13*, 1–12.
30. Irrázaval, M.E.; Rodríguez, P.F.; Fasce, G.; Silva, F.W.; Waintrub, H.; Torres, C.; Barriga, C.; Fritis, M.; Marin, L. Validation of BR23 questionnaire for the assessment of quality of life of breast cancer patients in Chile. *Artículos Investig.* **2013**, *141*, 723–734.
31. Lancaster, G.; Dodd, S.; Williamson, P.R. Design and analysis of pilot studies: Recommendations for good practice. *J. Eval. Clin. Pract.* **2001**, *10*, 307–312.
32. 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.
33. Beurskens, C.H.G.; van Uden, C.J.T.; Strobbe, L.J.A.; Oostendorp, R.A.B.; Wobbes, T. The efficacy of physiotherapy upon shoulder function following axillary dissection in breast cancer, a randomized controlled study. *BMC Cancer* **2007**, *7*, 1–6.
34. 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.
35. Hsiao, P.-C.; Hong, R.-B.; Chou, W.; Lu, S.-R. Role of physiotherapy and patient education in lymphedema control following breast cancer surgery. *Ther. Clin. Risk Manag.* **2015**, *11*, 319–327.
36. Lacomba, M.T.; Sánchez, M.J.Y.; Goñi, Á.Z.; Merino, D.P.; del Moral, O.M.; Téllez, E.C.; Mogollón, E.M. Effectiveness of early physiotherapy to prevent lymphoedema after surgery for breast cancer: Randomised, single blinded, clinical trial. *BMJ* **2010**, *340*, 140.

37. 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.
38. Koehler, L.A.; Hunter, D.W.; Blaes, A.H.; Haddad, T.C. Function, shoulder motion, pain, and lymphedema in breast cancer with and without axillary web syndrome: An 18-month follow-up. *Phys. Ther.* **2018**, *98*, 518–527.