

**L'EFECTE D'INCLOURE UN PROTOCOL D'EXERCICIS
AQUÀTICS PER MILLORAR ELS PARÀMETRES DE PERÍMETRE I
VOLUM EN EL LIMFEDEMA DE PACIENTS AFECTADES DE
NEOPLÀSIA DE MAMA POSTLIMFADENECTOMIA AXIL·LAR:
UN ASSAIG CLÍNIC CONTROLAT ALEATORITZAT**

Alumna: Noa Peribáñez Gassó

Tutora: Ana Victoria Lobato Bonilla

Grau en Fisioteràpia

Treball de Final de Grau

Curs acadèmic 2020-2024

UAB
**Universitat Autònoma
de Barcelona**

ÍNDIX

1. RESUM.....	1-2
2. INTRODUCCIÓ.....	3
2.1. Antecedents i justificació.....	3-6
2.2. Objectius i hipòtesis.....	6-7
2.3. Disseny de l'assaig.....	7
3. METODOLOGIA: participants, intervencions i variables.....	7
3.1. Àmbit de l'estudi.....	7
3.2. Criteris d'elegibilitat.....	7-8
3.3. Intervencions: grup control i grup experimental.....	8-10
3.4. Variables de resultat.....	10-11
3.5. Cronologia de la participant i pla de treball.....	11
3.6. Grandària mostral.....	11-12
3.7. Reclutament.....	12
4. ASSIGNACIÓ D'INTERVENCIONS.....	12
4.1. Assignació.....	12
4.2. Cegament.....	12-13
5. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES.....	13
5.1. Mètodes de recollida i gestió de dades.....	12-13
5.2. Mètodes estadístics.....	13-14
6. ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ	14
6.1. Consentiment informat i confidencialitat.....	14
6.2. Declaració d'interessos.....	14
6.3. Accés a les dades.....	14
6.4. Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	15
6.5. Política de disseminació.....	15
7. LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS.....	15-16
8. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA.....	16-17
9. BIBLIOGRAFIA.....	18-22
10. ANNEXES.....	23
Mesures d'autocura.....	23
Protocol d'exercicis aquàtics.....	24-25
Escala i mètodes de valoració.....	25-28
Cronologia de la participant, pla de treball i cronograma de la investigació.....	29-30
Consentiment informat.....	31-33
Pressupost.....	34

1. RESUM

Introducció: El limfedema relacionat amb càncer de mama (BCLR) és una complicació amb una alta prevalença en dones, a causa de l'operació basada en l'extirpació de ganglis axil·lars on hi ha el tumor, generant que la limfa no circuli correctament. *Justificació:* Quant a l'abordatge terapèutic, l'aplicació de la teràpia descongestiva completa (CDT) és àmpliament recolzada per l'evidència científica, de manera que és plantejada sovint com a principal tractament. D'altra banda, s'ha detectat un buit en la literatura relativa a la teràpia aquàtica com a opció d'eina complementària terapèutica per aquesta patologia. *Objectiu:* Davant els nombrosos components beneficiosos de l'aigua, el present estudi pretén generar una ampliació en l'enfocament de tractament basat en un protocol d'exercicis aquàtics per reduir el perímetre i volum de limfedema de les pacients, que promogui la teràpia grupal i les afavoreixi psicològicament. *Disseny:* Assaig clínic controlat aleatoritzat; estudi longitudinal prospectiu i doble cec. *Mètodes:* El grup control (n=24) durà a terme el tractament conservador de limfedema (CDT) mentre que el grup experimental (n=24) realitzarà la CDT juntament amb l'aplicació d'exercicis aquàtics. *Resultats esperats:* S'espera que millori el perímetre i el volum de limfedema, el volum de líquid extracel·lular, el dolor, el rang de moviment, la funció del membre afectat, l'impacte en la vida diària, la qualitat de vida i la satisfacció en les pacients afectades de neoplàsia de mama.

Paraules clau: limfedema, càncer de mama, teràpia descongestiva completa, teràpia aquàtica

Introduction: Breast cancer-related lymphoedema (BCLR) is a complication with a high prevalence in women, due to the operation based on the removal of axillary nodes where the tumour is located, generating that the lymph does not circulate properly. *Justification:* Regarding the therapeutic approach, the application of complete decongestive therapy (CDT)

is widely supported by scientific evidence, so it is often proposed as the main treatment. On the other hand, a gap has been detected in the literature regarding aquatic therapy as a therapeutic tool option for this pathology. *Objective:* Given the numerous beneficial components of water, this study aims to generate an extension of the treatment approach based on a protocol of aquatic exercises to reduce the perimeter and volume of lymphoedema in patients, which promotes group therapy and favours them psychologically. *Design:* Randomised controlled clinical trial; prospective, double-blind, longitudinal study. *Methods:* the control group (n=24) will perform conservative lymphoedema treatment (CDT) while the experimental group (n=24) will perform CDT together with the application of aquatic exercises. *Expected results:* It is expected to improve lymphoedema perimeter and volume, extracellular fluid volume, pain, range of motion, function of the affected limb, impact on daily life, quality of life and satisfaction in patients affected by breast neoplasia.

Keywords: lymphedema, breast cancer, complete decongestive therapy, aquatic therapy

2. INTRODUCCIÓ

2.1. Antecedents i justificació

El càncer de mama actualment ha esdevingut el càncer més diagnosticat a escala mundial, superant el càncer de pulmó i de pròstata. Concretament l'any 2020, 2'3 milions de dones es van veure afectades per la seva detecció. Es tracta d'una patologia molt freqüent que pot desencadenar diverses afectacions, entre elles el limfedema secundari del membre superior afectat (1).

El limfedema esdevé una complicació comuna després de la cirurgia de càncer de mama, la qual consisteix en una extirpació dels ganglis limfàtics de l'axil·la corresponent al lateral de la mama que presenta el tumor, com a forma d'abordar i evitar la disseminació de la metàstasi. Aquesta complicació es deu principalment a la pèrdua o obstrucció dels vasos limfàtics provocada per l'operació, al retorn limfàtic impedit o bloquejat i la retenció a l'espai tissular, provocant una sèrie de canvis patològics i clínics característics com la inflor del teixit, inflamació crònica i fibrosi tissular a causa de l'acumulació de la limfa (2). S'estima que el 20% de les pacients diagnosticades de càncer de mama desenvoluparan un limfedema d'extremitat superior (ES) al cap de sis mesos, el 36% a l'any i el 54% al cap de trenta-sis mesos (3). Segons l'evidència científica, és considerat BCRL quan hi ha un increment de 200 mm en el volum del membre afectat, un canvi en el volum d'entre 5%-10% en comparació amb el braç sa, o un creixement de 2 cm de la circumferència de l'extremitat (4).

Les causes més reconegudes de BCRL són la radioteràpia i la dissecció dels ganglis limfàtics. De manera específica, podem dir que els factors de risc inclouen el nombre de ganglis limfàtics extirpats en la cirurgia, l'ús de tractaments quirúrgics o radioteràpics invasius, una disminució de la mobilitat de tronc i d'ES, el sedentarisme i l'obesitat (IMC>30) entre

d'altres (5). Hi ha diversos autors com McLaughlin et al. (6) que relacionen la predisposició genètica amb risc de limfedema, ja que s'han identificat divuit gens que influeixen en aquesta patologia. D'altra banda, el maneig amb biòpsia selectiva del gangli sentinella, el primer gangli limfàtic on és més probable que es disseminin les cèl·lules canceroses del tumor primari, redueix la disminució de casos comparat amb l'abordatge d'una dissecció ganglionar. Diferents estudis (3) han demostrat que la complicació és més freqüent en pacients sotmeses a dissecció i buidament de ganglis axil·lars (20% d'incidència) que en les que s'ha practicat la biòpsia (5-17% d'incidència sent la majoria lleus).

La simptomatologia de les dones amb BCLR generalment és la següent: tenen edema, senten pesadesa i rigidesa a l'ES, pateixen canvis cutanis, es poden donar infeccions recurrents bacterianes i fúngiques (degudes a picades d'insectes, manipulació de peix i plantes, punxades...) i senten dolor; afectant a la seva qualitat de vida i en els àmbits psicològic, funcional i físic (6). Cal remarcar la importància de l'autocura corporal per evitar vies d'entrada a infeccions com l'*erisipela*: una infecció dèrmica deguda a l'*Estreptococ*, propagada a través dels vasos limfàtics i que pot provocar un limfedema irreversible conegut com a *elefantiasi nostra* (7). Per aquest motiu, és imprescindible realitzar un bon tractament professional i seguir investigant per aportar eines facilitadores de la patologia.

El tractament conservador de limfedema de primera línia es basa en la CDT realitzada per un fisioterapeuta especialitzat en aquest àmbit, i té per objectiu disminuir els símptomes i el volum de les extremitats (8). La CDT es considera no invasiva, indolora i sense efectes secundaris, s'individualitza per a cada pacient, però generalment inclou drenatge limfàtic manual (DLM), embenats de compressió, exercici, cura de la pell i educació de la pacient (9).

El DLM es du a terme directament sobre la pell amb certa pressió per bombar el flux limfàtic, crear noves vies limfàtiques i estovar el teixit fibròtic. Utilitza tècniques específiques com massatge suau, recollida, neteja i flux per reduir el limfedema i millorar la circulació limfàtica, basant-se explícitament en el coneixement del sistema limfàtic i actuant a nivell superficial. Aquesta tècnica augmenta la contractilitat dels teixits tous de la zona, l'elasticitat dels vasos limfàtics i les contraccions valvulars (10,11).

A més, es treballa amb la tècnica compressiva d'embenat multicapes (EM), que sol utilitzar-se sobretot durant el tractament intensiu i de nit en fase de manteniment opcional; ja que actua sobre la reabsorció de proteïnes i la mobilització de les masses líquides després de les contraccions musculars mitjançant material específic (12).

Centrant-nos en la fisioteràpia aquàtica, s'ha demostrat en diversos articles els seus beneficis com a eina de tractament (13, 14), tot i que no es coneix com una aplicació habitual en pacients amb BCLR, ja que manca informació sobre la variació de la reducció de volums de limfedema i sobre la seva eficàcia. Tampoc s'ha arribat a un protocol clar d'intervenció i dosificació d'exercicis aquàtics que afectin positivament a aquesta patologia i en la cerca bibliogràfica hi ha poca quantitat d'estudis pertanyents a aquesta qüestió. Davant d'aquest fet, és interessant indagar en els possibles efectes beneficiosos de l'aigua en pacients amb limfedema, i analitzar si hi ha una millora tant a nivell físic com a nivell emocional.

És una patologia que afecta a milions de dones, per tant, és rellevant generar noves línies de recerca afavorint una teràpia grupal entre persones que estan vivint una situació similar, a més d'aplicar l'efecte de l'aigua per veure si és possible reduir els nivells volumètrics de limfedema i augmentar la satisfacció i qualitat de vida, ja que es pot trobar íntimament relacionat amb la psicologia del dolor i a l'hora d'afrontar la rehabilitació.

Aquest estudi es basarà en aportar fiabilitat clínica tant en l'execució d'aquest com per servir per possibles futures investigacions i que els fisioterapeutes especialitzats puguin aplicar una eina complementària al tractament habitual de BCLR per tal que les pacients presentin una millor satisfacció dels resultats. L'objectiu principal serà millorar els paràmetres de limfedema de les pacients (perímetre i volum).

2.2. Objectius i hipòtesis

Objectiu principal:

- Avaluar l'efectivitat d'un programa d'exercicis aquàtics de tres setmanes combinat al tractament habitual en termes de millora de perímetre i volum de limfedema versus l'aplicació única de teràpia convencional en dones afectades de neoplàsia de mama de la zona de referència de l'Hospital Sant Pau.

Objectius secundaris:

- Valorar si hi ha un augment de la percepció de l'ES afectada de les pacients a través d'exercicis de consciència corporal a l'aigua.
- Valorar la millora física en quant a dolor, rang de moviment i funcionalitat del membre afectat de pacients amb els mateixos criteris patològics d'una teràpia grupal.
- Comparar els nivells de satisfacció, impacte en la vida diària i qualitat de vida entre ambdós grups per observar si un protocol aquàtic (amb els components afavoridors de l'aigua) en aquest tipus de patologia incideix en els resultats.

Hipòtesis:

- Nul·la (H0): No hi haurà diferències del perímetre i volum de limfedema, dolor, rang de moviment, funcionalitat de l'extremitat i satisfacció entre el grup control i el grup experimental de pacients afectades de neoplàsia de mama.
- Alternativa (H1): Hi haurà diferències significatives en la reducció del perímetre, volum de limfedema i dolor, i en l'augment del rang de moviment, funcionalitat de l'extremitat i satisfacció entre el grup control i el grup experimental de pacients afectades de neoplàsia de mama.

2.3. Disseny de l'assaig

L'estudi és un assaig clínic intervencionista, ja que l'equip investigador executarà una actuació amb intenció de tractar i millorar els resultats de l'estudi. Hi haurà dos grups assignats de forma aleatòria: un de control que realitzarà la CDT, i un d'intervenció, que a més del tractament habitual se li aplicarà un protocol d'exercicis aquàtics, amb la finalitat de comparar els resultats entre ambdós. Segons el seguiment en el temps i la direcció de l'estudi es definirà com un estudi longitudinal prospectiu, pel fet que l'equip investigador seguirà la progressió d'unes variables durant el període de tres mesos.

3. METODOLOGIA: participants, intervencions i variables

3.1. Àmbit de l'estudi

La població diana d'aquest assaig aleatoritzat són dones d'entre 25-65 anys que han patit neoplàsia de mama i que han estat diagnosticades de limfedema a l'ES a conseqüència de la cirurgia d'extirpació de ganglis, pertanyents a la zona d'influència de l'Hospital Sant Pau de Barcelona.

3.2. Criteris d'elegibilitat

Les participants hauran de complir uns **criteris d'inclusió** concrets:

- Ser dones d'entre 25-65 anys que hagin patit neoplàsia de mama
- Haver estat operades a través d'una adenectomia axil·lar

- Tenir un diagnòstic de limfedema subcutani de teixits tous de l'ES mitjançant limfogammagrafia isotòpica
- Patir limfedema de més de 2 cm de diferència en comparació a l'extremitat sana
- Saber nedar
- Viure a la zona d'influència de l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau de Barcelona
- Acceptar l'acord per participar en l'estudi i provisió de consentiment informat per escrit

També es tindran en compte els diferents **criteris d'exclusió**:

- Tenir metàstasis del càncer
- Patir infeccions locals
- Tenir malalties sistèmiques greus relacionades amb el cor, pulmons, fetge o ronyons
- Ser incapaç de continuar amb el tractament per qualsevol motiu físic que es doni durant el procés

3.3. Intervencions

L'horari del tractament complet comprendrà cinc dies setmanals, deixant lliure el cap de setmana on mantindran l'embenat posat fins a la pròxima sessió. Les participants de la mostra total (n=48) es dividiran en quatre grups de dotze pacients, formats per sis del grup control i sis del grup experimental; i cada grup realitzarà quinze sessions durant tres setmanes. Quan el primer grup finalitzi el seu tractament iniciarà el següent, i així progressivament. Per tant, l'estudi tindrà una durada de tres mesos fins assolir les intervencions dels quatre grups a l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau, específicament a la Unitat de Limfedema.

● Grup control (GC)

Les pacients d'aquest grup seguiran la primera fase del tractament conservador de limfedema, basant-se en els components de la CDT. L'abordatge consistirà amb el següent protocol de tractament: DLM, EM i educació de la pacient.

D'una banda, les subjectes realitzaran DLM, una teràpia manual que actua evacuant els desfets i el transport dels elements nutritius a través dels vasos limfàtics. El paper del fisioterapeuta és estimular aquestes funcions o controlar la seva disfunció. Ajuda que el líquid de l'espai intersticial vagi cap al vas i que es dirigeixi cap al conducte toràcic seguint la localització anatòmica dels vasos. Com es tracta de limfedema secundari, inicialment haurem d'activar les vies de derivació cap a l'extremitat contralateral posteriors i anteriors arribant fins a les homolaterals. Després, col·locarem en declivi l'extremitat de la pacient i continuarem el DLM habitual, mitjançant les maniobres de "llamada" pel buidament ganglionar i de "reabsorció" a la zona edematosa per captar i omplir els vasos limfàtics inicials (els capil·lars). És un procés continu i altern d'ambdues maniobres fins finalitzar el trajecte de totes les cadenes pertinents.

D'altra banda, posterior al DLM, realitzarem l'EM (se'ls realitzarà un canvi d'embenat a cada sessió). Els efectes de la teràpia de compressió sobre el sistema limfàtic són la reducció de l'excés de líquid intersticial a causa de la disminució de la ultrafiltració sanguínia, una major reabsorció i una millora del bombeig muscular. Es recomana l'ús d'embenats d'extensibilitat curts perquè es produeixi una pressió de treball més gran, tot i que s'ha de tenir en compte el tipus i gravetat del limfedema (evitar excedir-se i generar contraindicacions). El material inclou bena cohesiva, tub de cotó, foam i benes de baixa elasticitat (15,16).

- **Grup experimental (GE):**

El GE es compondrà de sis pacients que duran a terme el tractament aquàtic a mode de teràpia grupal a les instal·lacions del gimnàs col·laborador CEM Guinardó, amb un fisioterapeuta que les dirigirà.

Prèviament a cada sessió se'ls hi traurà l'embenat i es valoraran les ferides. A més, es garantirà la neteja de la piscina per evitar infeccions i s'insistirà en la responsabilitat de

l'autocura i neteja corporal per contribuir a l'eficàcia del tractament, conscienciant i empoderant a les nostres pacients (Annex 1). Diversos estudis com el d'Aydin et al. (17) mostren que una gran quantitat de dones afectades no tenen coneixements sobre el limfedema per falta d'informació, assenyalant també que el seguiment d'autocures és eficaç.

En aquest grup, a més de la CDT, les pacients realitzaran un protocol d'exercicis aquàtics amb les dues extremitats (Annex 2). El protocol de tractament es basarà en diferents tipus d'exercicis recopilats de la literatura científica: aeròbics, de força i de respiració diafragmàtica en el context aquàtic, per tal d'accelerar l'eliminació dels líquids limfàtics. S'ha observat que la pressió hidroestàtica pot ajudar a reduir l'edema i que l'efecte que exerceix l'aigua sobre la pell pot augmentar el drenatge limfàtic, millorant l'estat de la pell de la pacient. La propietat de la flotabilitat facilitarà l'execució d'exercicis d'enfortiment muscular i de recondicionament aeròbic, minimitzant el risc de lesió articular o muscular (18,19). Posteriorment, es realitzaran la pròpia higiene de la pell als vestuaris i es dirigiran cap a l'hospital, on dos fisioterapeutes els realitzaran el DLM i l'EM.

3.4. Variables de resultat

A l'inici i al final de cada intervenció s'administraran els següents instruments per valorar les variables d'estudi. Les variables es troben recollides en la següent taula:

VARIABLES PRINCIPALS	MESURES (Annex 3)	TIPUS DE VARIABLE
Perímetre limfedema	Cinta mètrica per mesurar perímetres segons el mètode <i>Mortimer</i> (20, 21)	Quantitativa contínua
Volum edema	Desplaçament d'aigua (diferència entre els nivells inicials i finals del líquid) (20)	Quantitativa contínua (diferència de + 2cm entre ambdós membres)

VARIABLES SECUNDÀRIES	MESURES (Annex 3)	TIPUS DE VARIABLE
Dolor	Escala MPQ (22)	Quantitativa contínua
Volum líquid extracel·lular	BIS (<i>espectroscòpia de bioimpedància</i>). Resistència del teixit a un corrent elèctric que indica el contingut de líquid intersticial (4)	Quantitativa contínua (canvi del 3%)
Rang de moviment	Goniòmetre (mesura els diferents moviments de l'articulació glenohumeral)	Quantitativa contínua
Funció del membre afectat	Escala DASH (23)	Quantitativa contínua (0-100)
Impacte en la vida diària	Qüestionari LLIS (24)	Qualitativa ordinal
Qualitat de vida	Qüestionari SF-36 (25)	Qualitativa ordinal (0-100)
Satisfacció	Escala SWLS (26)	Qualitativa ordinal

Taula 1: Variables de resultat

3.5. Cronologia de la participant i pla de treball

Previsió del seguiment que s'espera durant els tres mesos d'estudi (Annex 4).

3.6. Grandària mostral

Per obtenir la grandària mostral s'ha utilitzat la calculadora específica GRANDMO (versió 7.12 Abril 2012) a través de l'opció de càlcul per diferència de mitjanes independents, on s'han introduït els següents paràmetres: el risc alfa de 0.05, el risc beta de 0.2, la raó entre els dos grups d'1, la desviació estàndard comú (2 cm) i la diferència mínima a detectar (150 ml, 20%) segons la literatura revisada (27). El nombre de subjectes resultants segons aquest càlcul és de 20 per grup (n=40 del total de la mostra). Assumint que la proporció prevista de

pèrdues en el seguiment és d'un 20%, la mostra recollida serà de 48 persones (24 pacients per grup) per preveure la possible pèrdua de pacients durant el procés.

3.7. Reclutament

Es reclutaran a pacients pertanyents a la zona d'influència de l'Hospital Santa Creu i Sant Pau a través dels serveis d'oncologia, ginecologia, CAPs i del mateix servei de rehabilitació. Ho durem a terme contactant amb la institució de l'hospital, per fer-ne difusió i que els metges rehabilitadors informin directament de la proposta a pacients habituals. A partir d'aquí, les voluntàries es podran apuntar via un formulari en línia on hauran d'identificar-se, registrar-se, i confirmar que compleixen els requisits demanats.

Una vegada seleccionades les nostres participants a través d'una tria totalment aleatòria fins a assolir la mostra indicada, es contactarà amb elles directament per explicar-los tot el procés. Després d'haver-les informat i resolt tots els seus dubtes, se'ls demanarà que emplenin i signin un document de consentiment informat, el qual garanteix la seva privacitat (Annex 5). El mostreig serà probabilístic aleatori simple i per tal de reclutar una mostra de quaranta-vuit pacients amb els criteris establerts, el temps d'estudi aproximadament serà d'un any.

4. ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS

4.1. Assignació

L'assignació es farà aleatòriament als dos grups a través d'un coordinador de recerca designat que no participa en la inscripció dels pacients, i els investigadors involucrats en la col·lecció de dades no coneixeran la llista fins al moment d'assignació. Les dones que compleixin els criteris d'elegibilitat es dividiran a l'atzar en els grups control i experimental; esperant així que els dos grups no tinguin diferències estadísticament significatives.

4.2. Cegament

L'estudi es basarà en un doble cec, ja que els fisioterapeutes avaluadors de variables realitzaran les valoracions clíniques sense saber en què consisteix l'estudi per limitar els

possibles biaixos. Així com l'estadista, que realitzarà l'anàlisi sense tenir coneixement de les pacients ni de l'estudi. A les pacients no les podem cegar perquè han de tenir coneixement per llei dels grups d'estudi i han d'estar informades, i als fisioterapeutes que realitzen les intervencions tampoc ja que han de saber el que s'està duent a terme.

5. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

5.1. Mètodes de recollida i gestió de dades

Per tal d'obtenir les dades específiques, les pacients rebran diversos qüestionaris en línia a través dels quals es recopilaran les seves respostes (a l'inici i al final del procés):

- Qüestionari on hauran de respondre sobre el procés quirúrgic, els símptomes, el coneixement sobre les precaucions contra el limfedema...
- Els següents qüestionaris de vessant psicològica: LLIS, SF-36, SWLS (Annex 3)

El dia previ a iniciar la intervenció de cada grup, els fisioterapeutes avaluadors mesuraran el el perímetre i el volum d'edema, el dolor, el volum de líquid extracel·lular, el rang de moviment i la funció del membre afectat de les pacients a través dels instruments específics (Annex 3); i es tornaran a valorar el dia posterior a la finalització de cada intervenció. Ho realitzaran fisioterapeutes formats en limfedema (per assegurar unes mesures correctes) a la unitat de limfedema de Sant Pau, ja que compta amb les instal·lacions i recursos necessaris.

Per tal de tenir un bon suport de les dades es realitzaran els qüestionaris en línia, concretament a la plataforma *Google Forms*, per evitar possibles pèrdues i per representar les dades de forma visual i gràfica. A més, s'emmagatzemaran a *Google Drive* i es custodiaran a través d'un control amb contrasenya per prevenir l'accés no autoritzat. Finalment, es duran a terme còpies de seguretat regulars que guardarà la investigadora principal.

5.2. Mètodes estadístics

L'anàlisi estadística es centrarà en les dues variables principals, el perímetre i volum de limfedema, considerades com a quantitatives contínues. En primer lloc, concretarem la

distribució mitjançant el test de *Shapiro Wilk*. Si la $p < 0.05$ segueix una distribució normal, si, per contra la $p > 0.05$ seguirà una distribució no normal. Posteriorment, s'examinarà la relació entre les dues variables a través del coeficient de correlació de *Pearson*, on s'observarà si apareix una associació entre elles. Es determinarà la importància clínica de les diferències observades amb la prova *T-Student* (en cas de distribució normal). Cal que es compleixi: normalitat, homogeneïtat de variàncies i observacions dels grups independents entre si. Si no es complís la normalitat, es podria utilitzar la prova de *Wilcoxon*.

Per comparar les variables principals amb la resta de quantitatives contínues es farà de la mateixa manera. En canvi, per comparar el perímetre i volum amb les variables secundàries que són qualitatives ordinals (Taula 1) es farà amb *Two-Way ANOVA*.

6. ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

6.1. Consentiment informat i confidencialitat

Per tal que les pacients puguin participar en l'estudi, és crucial que signin el consentiment informat que se'ls hi farà arribar (Annex 5). Ha de complir certs criteris i abastar aspectes com l'ús d'imatges, dades personals i la possibilitat de compartir les dades a tercers persones. És important obtenir aquest consentiment explícit de les participants per poder abordar el projecte, on la usuària indica clarament el seu acord amb l'estudi, i mantenir els registres segurs per garantir la privacitat de les pacients. S'executarà una bona pràctica clínica seguint les directrius de la *Declaració de Hèlsinki* (aspectes ètics) i la *Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals*.

6.2. Declaració d'interessos

L'autora que ha descrit l'estudi pertanyent declara per escrit no tenir cap tipus d'interès comercial associat a la realització d'aquest projecte.

6.3. Accés a les dades

Accés restringit a tots aquells usuaris que no participin de forma directa en la investigació.

6.4. Atenció addicional i posterior a l'estudi

Durant l'estudi, es proporcionarà a les pacients un suport al seu abast en tot moment, tant en el context aquàtic com en l'hospitalari. S'assegurarà el monitoratge constant de les variables i es controlarà qualsevol canvi en la condició de salut. També se'ls garantirà l'educació sanitària d'autocures i de banderes vermelles.

Posteriorment a l'estudi, es realitzarà un seguiment dels efectes del tractament per evitar possibles riscos. Al cap de sis mesos, se'ls hi farà una trucada per assegurar que no hi ha hagut efectes secundaris, i durant un any podran accedir a un número de telèfon associat.

6.5. Política de disseminació

Un cop finalitzada tota l'execució de l'estudi, es durà a terme una campanya de divulgació del projecte per informar tant a nivell poblacional com en l'àmbit de salut a persones que es trobin involucrades en el tractament de limfedema patològic. El primer pas és que aquesta informació s'exposi a la comunitat de fisioterapeutes de Catalunya, i que es trobi validat i publicat arreu, fet que s'assolirà contactant amb revistes científiques. Una vegada s'expandeixi pel sector sanitari i científic, es podria referenciar l'estudi a través de ponències en jornades d'oncologia, o en altres tipus de trobades sobre el món de la fisioteràpia. Es podrien oferir xerrades d'entrada pública a certs hospitals, visibilitzar les troballes a comunitats oncològiques i als pacients afectats, publicar-ho a xarxes socials per arribar a més persones, etc. L'objectiu principal serà arribar al màxim de persones per conscienciar sobre l'abordatge d'aquesta patologia, arribant així als sectors relacionats on és rellevant parlar-ne.

7. LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS

En primer lloc, una limitació seria que els criteris d'inclusió podrien dificultar el reclutament de pacients. A més, es podria donar un biaix de selecció, ja que les pacients només provenen d'un únic centre hospitalari i podria limitar la representativitat de la mostra i la generalització de les troballes a altres poblacions. La següent limitació detectada és que no es pot garantir

que les variables qualitatives ordinals estiguin estretament relacionades com a conseqüència del tractament, ja que la intervenció no és molt perllongada en el temps i generalment els canvis en aquest tipus de constructes psicològics es visualitzen a llarg termini. Per últim, una limitació és que ni els fisioterapeutes que controlen la intervenció ni els subjectes que la realitzen estan cegats, fet que podria generar un biaix a l'hora d'analitzar els resultats.

Per tal de controlar els possibles biaixos, comptem amb l'aleatorització de l'assignació dels dos grups que garanteix la comparabilitat dels grups quant a les mateixes característiques basals. En segon lloc, comptem amb l'ús de diverses variables quantitatives contínues i analítiques per tal de prendre determinació i validar les dades. També es fa ús del doble cec per part de fisioterapeutes avaluadors i analistes estadístics perquè sigui un estudi objectivable i en anonimat, fet que promou una bona progressió del projecte en les mateixes condicions per totes les integrants. També s'estableixen criteris de mesura i procediments estandarditzats per tal de minimitzar l'error a l'hora de mesurar les variables i de realitzar el tractament, com els protocols d'intervenció. A més, es farà un seguiment constant de les pacients per evitar la pèrdua de participants i per incrementar la seva adherència a l'estudi. S'usaran estratègies com recordatoris, avisos motivacionals i es fomentarà el contacte entre elles perquè s'estimulin unes a altres.

8. UTILITZAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

Actualment, no existeix un protocol d'exercicis a l'aigua a seguir com a teràpia combinada de la CDT, i tenint en compte que a nivell mundial és una patologia freqüent en dones, s'ha realitzat el present projecte amb la finalitat que sigui el més aplicable i realista possible. Es tracta d'un estudi amb la intenció de ser extrapolable a altres centres, ja que la majoria de serveis tenen professionals especialitzats amb limfedema i compten amb els recursos necessaris indicats.

Es planteja com una ampliació i alternativa de tractament que pugui potenciar la reducció de la complicació de limfedema a través d'un protocol senzill, detallat i assumible en el qual s'inclou la descripció, temps i repeticions de cada exercici perquè tots els fisioterapeutes que l'ensenyin ho facin de la mateixa manera. En addició, promou la teràpia grupal que afavoreix en termes de benestar i acompanyament, cuidant la salut mental de les pacients. A més, permet assumir diverses pacients alhora d'una manera activa i autònoma, induint a l'esport i els beneficis que aquest genera. També es dóna un canvi d'espai, en un context diferent fora de l'hospital, lúdic i afavoridor per estimular les relacions socials. Finalment, s'incideix en la importància de les mesures d'autocura, fet que genera adherència al tractament i com a conseqüència, una millora de resultats.

Si parlem de les opcions o eines que podria aportar a avenços futurs, seria interessant realitzar estudis comparatius sobre el protocol aquàtic més adient per aquestes pacients, i veure quin obté millors resultats. També una proposta seria generar una línia d'investigació on es tornin a valorar les variables al cap de sis i dotze mesos i comparant de nou els resultats, per observar a llarg termini l'efecte del tractament de tres setmanes. En cas de comptar amb més recursos professionals, es podria treballar interdisciplinàriament amb un psicòleg i nutricionista per realitzar un tractament més conjunt amb altres professionals sanitaris i comprendre la globalitat de les pacients. En conclusió, aquest estudi podria aportar noves estratègies d'intervenció per millorar la qualitat de vida de les pacients amb limfedema, i realitzar-ho des d'un marc conceptual més psicològic (analitzant els resultats de les escales de satisfacció, impacte en la vida diària i qualitat de vida).

9. BIBLIOGRAFIA

1. Arzanova E, Mayrovitz HN. The epidemiology of breast cancer. Disponible a: Breast Cancer. Exon Publications; 2022. p. 1–20
2. Lin Y, Chen Y, Liu R, Cao B. Effect of exercise on rehabilitation of breast cancer surgery patients: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Nurs Open [Internet]. 2023 [citado el 6 de mayo de 2024];10(4):2030–43. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36451034/>
3. Mision-compresion.es. [citado el 6 de mayo de 2024]. Disponible a: https://www.mision-compresion.es/upload/publicaciones/PDF3_Guia-linfedema-segunda-edicion-2017_439.pdf
4. Liang M, Chen Q, Peng K, Deng L, He L, Hou Y, et al. Manual lymphatic drainage for lymphedema in patients after breast cancer surgery: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Medicine (Baltimore) [Internet]. 2020 [citado el 6 de mayo de 2024];99(49):e23192. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33285693/>
5. Tantawy SA, Abdelbasset WK, Nambi G, Kamel DM. Comparative study between the effects of Kinesio taping and pressure garment on secondary upper extremity lymphedema and quality of life following mastectomy: A randomized controlled trial. Integr Cancer Ther [Internet]. 2019 [citado el 6 de mayo de 2024];18:153473541984727. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31068019/>
6. McLaughlin SA, Brunelle CL, Taghian A. Breast cancer-related lymphedema: Risk factors, screening, management, and the impact of locoregional treatment. J Clin Oncol [Internet]. 2020 [citado el 6 de mayo de 2024];38(20):2341–50. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32442064/>

7. Jendoubi F, Rohde M, Prinz JC. Intracellular streptococcal uptake and persistence: A potential cause of erysipelas recurrence. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2019 [citado el 6 de mayo de 2024];6. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30761303/>
8. Gillespie TC, Sayegh HE, Brunelle CL, Daniell KM, Taghian AG. Breast cancer-related lymphedema: risk factors, precautionary measures, and treatments. *Gland Surg* [Internet]. 2018 [citado el 6 de mayo de 2024];7(4):379–403. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.21037/gs.2017.11.04>
9. Zhang H-Z, Zhong Q-L, Zhang H-T, Luo Q-H, Tang H-L, Zhang L-J. Effectiveness of six-step complex decongestive therapy for treating upper limb lymphedema after breast cancer surgery. *World J Clin Cases* [Internet]. 2022 [citado el 6 de mayo de 2024];10(25):8827–36. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.12998/wjcc.v10.i25.8827>
10. Xiong Q, Luo F, Zhan J, Qiao J, Duan Y, Huang J, et al. Effect of manual lymphatic drainage combined with targeted rehabilitation therapies on the recovery of upper limb function in patients with modified radical mastectomy: A randomized controlled trial. *Turk J Phys Med Rehabil* [Internet]. 2023 [citado el 6 de mayo de 2024];69(2):161–70. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.5606/tftrd.2023.11221>
11. Meer TA, Noor R, Bashir MS, Ikram M. Comparative effects of lymphatic drainage and soft tissue mobilization on pain threshold, shoulder mobility and quality of life in patients with axillary web syndrome after mastectomy. *BMC Womens Health* [Internet]. 2023 [citado el 6 de mayo de 2024];23(1). Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37950230/>
12. Ochalek K, Kurpiewska J, Gradalski T. Adjustable compression wraps (ACW) vs. Compression bandaging (CB) in the acute phase of breast cancer-related arm lymphedema

management—A prospective randomized study. *Biology (Basel)* [Internet]. 2023 [citado el 6 de mayo de 2024];12(4):534. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.3390/biology12040534>

13. Carayannopoulos AG, Han A, Burdenko IN. The benefits of combining water and land-based therapy. *J Exerc Rehabil* [Internet]. 2020 [citado el 18 de mayo de 2024];16(1):20–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32161731/>

14. Pieniążek M, Mańko G, Spieszny M, Bilski J, Kurzydło W, Ambroży T, et al. Body balance and physiotherapy in the aquatic environment and at a gym. *Biomed Res Int* [Internet]. 2021 [citado el 18 de mayo de 2024];2021:1–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34239934/>

15. Donahue PMC, MacKenzie A, Filipovic A, Koelmeyer L. Advances in the prevention and treatment of breast cancer-related lymphedema. *Breast Cancer Res Treat* [Internet]. 2023 [citado el 6 de mayo de 2024];200(1):1–14. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37103598/>

16. Bergmann A, Baiocchi JMT, Andrade MFC de. Conservative treatment of lymphedema: the state of the art. *J Vasc Bras* [Internet]. 2021 [citado el 6 de mayo de 2024];20. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.200091>

17. Aydin A, Department of Surgical Nursing, Gumushane University, Faculty of Health Science, Gumushane, Turkey, Gursoy A, Department of Nursing, Antalya Bilim University, Faculty of Health Science, Antalya, Turkey. Lymphedema information and prevention practices of women after breast cancer surgery. *Florence Nightingale J Nurs* [Internet]. 2020 [citado el 6 de mayo de 2024];28(3):350–8. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34263214/>

- 18.** Deacon R, de Noronha M, Shanley L, Young K. Does the speed of aquatic therapy exercise alter arm volume in women with breast cancer related lymphoedema? A cross-over randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* [Internet]. 2019 [citado el 6 de mayo de 2024];23(2):140–7. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30471966/>
- 19.** Muñoz-Gómez E, Arnal-Gómez A, López Cascón A, Espí-López GV. Systematic review of aquatic therapeutic exercise efficacy in breast cancer survivors. *Support Care Cancer* [Internet]. 2023 [citado el 6 de mayo de 2024];31(1). Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36525089/>
- 20.** Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero I, Forner-Cordero A. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. *Rehabil (Madr, Internet)* [Internet]. 2010;44:21–8. Disponible a: <https://core.ac.uk/download/pdf/71038669.pdf>
- 21.** Tintero-Ruiz L, Palomo-Carrión R, Megía-García-Carpintero Á, Pérez-Nombela S, López-Muñoz P, Bravo-Esteban E. The effect of therapeutic exercise in the prevention of lymphoedema secondary to breast cancer: a systematic review. *Arch Med Sci* [Internet]. 2020 [citado el 6 de mayo de 2024];19(6):1684. Disponible a: <http://dx.doi.org/10.5114/aoms.2020.101435>
- 22.** Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2018; Disponible a: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v25n4/1134-8046-dolor-25-04-00228.pdf>
- 23.** Yaman A, Borman P, İnanlı A, Kul F, Karahan S. The efficacy of different bandaging methods in patients with breast cancer-related lymphedema: A prospective, randomized

study. Turk J Phys Med Rehabil [Internet]. 2021 [citado el 6 de mayo de 2024];67(2):155–66. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34396066/>

24. Haghighat S, Montazeri A, Zayeri F, Ebrahimi M, Weiss J. Psychometric evaluation of the Persian version of the Lymphedema Life Impact Scale (LLIS, version 1) in breast cancer patients. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2018 [citado el 6 de mayo de 2024];16(1). Disponible a: <http://dx.doi.org/10.1186/s12955-018-0958-z>

25. Anbari AB, Deroche CB, Armer JM. Body mass index trends and quality of life from breast cancer diagnosis through seven years' survivorship. World J Clin Oncol [Internet]. 2019 [citado el 6 de mayo de 2024];10(12):382–90. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31890647/>

26. Cieślak M, Kozaka J, Golińska PB, Bidzan M. Mentalization and its relation to life satisfaction and the level of Mental Adjustment to illness in women with breast cancer—A pilot study. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2022 [citado el 6 de mayo de 2024];19(16):10323. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36011957/>

27. Muñoz-Alcaraz MN, Pérula-de-Torres LÁ, Serrano-Merino J, Jiménez-Vílchez AJ, Olmo-Carmona MV, Muñoz-García MT, et al. Efficacy and efficiency of a new therapeutic approach based on activity-oriented proprioceptive antiedema therapy (TAPA) for edema reduction and improved occupational performance in the rehabilitation of breast cancer-related arm lymphedema in women: a controlled, randomized clinical trial. BMC Cancer [Internet]. 2020 [citado el 6 de mayo de 2024];20(1). Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33167921/>

10. ANNEXES

Annex 1: *Mesures d'autocura*

- No mesurar-se la pressió arterial
- Realitzar exercicis d'extremitat superior
- Mantenir el braç per sobre del nivell del cor en repòs
- Les joies NO portar-les estretes
- Controlar el pes dins de límits normals
- Caminar, nedar, fer aeròbic
- Protegir el braç contra traumatismes (cremades solars)
- No usar suports ajustats
- No aplicar calor directa
- No utilitzar sostenidors amb anelles
- Evitar la calor (banys, etc.)
- No utilitzar pròtesis mamàries pesades
- Avaluar les mesures de circumferència del braç
- Protegir el costat operat de procediments parenterals
- Protegir les mans i els braços del costat de l'operació dels microorganismes
- Protegir mans i braços de cremades al costat de la cirurgia
- No realitzar la manicura al costat operat
- Protegir el braç del costat operat de mossegades i lesions d'animals
- Usar guants en entrar en contacte amb el terra o al cuinar (espines de peix...)
- No utilitzar fulles d'afaitar
- Protegir el braç dels raigs solars
- Tancar la ferida amb una gasa esterilitzada després de qualsevol lesió
- Utilitzar didal per cosir

Annex 2: Protocol d'exercicis aquàtics (40 min)

TIPUS	EXERCICIS	DESCRIPCIÓ
ESCALFAMENT (5 minuts)	Rotacions d'espatlla i circumduccions de canell	En bipedestació realitzar moviments circulars endavant i enrere per escalfar la musculatura de l'espatlla, de la mà i de l'avantbraç.
	Flexió-extensió de dits i canells i prono-supinació d'avantbraç	En bipedestació doblegar i estirar els dits de les mans i els canells de forma rítmica i rotar els avantbraços.
AERÒBICS (10 minuts)	Moviments centrats en les extremitats superiors del cos	En bipedestació i amb una planxa aquàtica realitzar moviments centrats en l'ES (subjectant la planxa, empènyer-la contra l'aigua en diferents direccions: endavant, al costat...) i després simular natació tipus <i>crol</i> , <i>braça</i> , <i>papallona</i> i <i>d'esquena</i> amb els braços submergits dins l'aigua (contra resistència).
FORÇA (15 minuts)	Amb un <i>noodle</i>	Pressionar i traccionar un <i>noodle</i> amb les dues mans.
	Flexions	Realitzar-les amb les extremitats superiors recolzades al marge de la piscina.
	Tonificació amb pesos aquàtics (de material d'espuma Eva, de tamany de 26,5 x 15 cm d'uns 234g de pes cadascun) 	1. Flexió GH: en bipedestació i subjectant un pes aquàtic elevar l'extremitat superior afectada fins als 90° de flexió de glenohumeral en el pla de l'escàpula, mantenint 5 segons i realitzant 3 sèries de 10 repeticions. 2. Abducció GH: en bipedestació i amb un pes aquàtic, mantenir la postura neutra de la columna i amb el cos en posició de referència (colzes en extensió), iniciar el moviment d'elevació lateral dels braços cap als dos costats en el pla frontal fins als 90°, mantenint una lleugera flexió de colzes. Aguantar en aquesta posició 5 segons i realitzar 3 sèries de 10 repeticions.
RELAXACIÓ (5 minuts)	Exercicis de respiració	Estirar-se en mode de flotació i realitzar respiració diafragmàtica controlada: lentament i profund, amb els ulls tancats.

TIPUS	EXERCICIS	DESCRIPCIÓ
	diafragmàtica i percepció corporal	Marxa aquàtica en bipedestació centrada en la percepció dels músculs en l'aigua.
ESTIRAMENTS FINALS (5 minuts)	Bíceps	En bipedestació, estendre un braç amb la palma de la mà supinada, i amb l'altre braç agafar els dits de la mà estesa i tirar suaument cap enrere. S'ha de notar l'estirament a la part frontal del braç i del bíceps i mantenir la posició 15 segons mentre es realitzen respiracions profundes.
	Tríceps	En bipedestació portar un dels colzes a l'altra banda del cos, cap a l'espatlla oposada, utilitzant l'altra mà per acostar-lo més a aquesta extremitat. S'ha de notar l'estirament a la part posterior del braç i al tríceps. Mantenir la posició 15 segons mentre es respira profundament.
	Pectoral	En bipedestació i de costat al marge de la piscina, estendre el braç cap enrere i col·locar la palma de la mà al marge, amb els dits en pronació (mantenint el colze lleugerament flexionat). A continuació, girar el tors cap al costat oposat al braç que s'estigui estirant i mantenir aquesta posició 15 segons respirant profundament.

Taula 2: Protocol d'exercicis aquàtics

Annex 3: Escales i mètodes de valoració

- **Perímetre de limfedema:** medicació manual dels perímetres de les extremitats amb cinta mètrica. Es realitza el mesurament en punts concrets segons el mètode de *Mortimer*: començant per l'estiloide cubital i mesurant cada 4 cm fins a l'arrel de l'extremitat. El valor indicatiu de limfedema sol establir una diferència de més de 2 cm entre ambdós membres (18,19).

- **Volum d'edema:** a través de la prova de desplaçament d'aigua. Es basa en el principi d'Arquimedes (segons el qual tot objecte introduït total o parcialment en un fluid estàtic experimenta una força d'empenta igual al pes del fluid desplaçat). Per determinar el volum de les extremitats s'introdueix el membre a l'aigua i es calcula la diferència entre els nivells inicials i finals del líquid. Un increment o disminució del 3% respecte al membre control pot considerar-se un canvi real del volum en la valoració evolutiva de limfedema (18).
- **MPQ (Mc Gill Pain Questionnaire):** vint subclasses de descriptors verbals de dolor que mesuren les dimensions sensorial, afectiva i avaluativa, a més d'un mapa corporal per marcar les zones concretes. S'atorga una puntuació d'intensitat per cada descriptor dins de cada subgrup i es calcula el total. Com més puntuació, més dolor (20).
- **Volum de líquid extracel·lular:** a través de la BIS (*espectroscòpia de bioimpedància*). Avalua la resistència del teixit a un corrent elèctric i la converteix en una puntuació que reflecteix el contingut de líquid intersticial. Canvis significatius en el següents paràmetres relacionats indicarien presència de limfedema: en la impedància (resistència total al flux de corrent elèctric), reactància (part del flux de corrent que es retarda o avança en relació amb el voltatge aplicat) i la relació d'impedància (relació entre impedància de l'extremitat afectada i la sana) (4).
- **Rang de moviment:** mitjançant un goniòmetre. Mesura la capacitat de mobilitat de l'extremitat afectada i mesura els diferents moviments de l'articulació glenohumeral: flexió, extensió, abducció, adducció, abducció horitzontal i rotacions. Es col·loca l'instrument en punts específics de mesura al voltant de l'articulació mentre el pacient realitza el moviment, i el fisioterapeuta marca l'angle obtingut per determinar els graus.

- **DASH (disability of the arm, shoulder and hand):** avalua la capacitat funcional de l'extremitat per realitzar activitats de la vida diària (AVD). Es puntua en funció de 30 preguntes sobre discapacitat/síntomes i la secció opcional del mòdul de treball o el d'activitats especials d'esports/música (4 preguntes) totes puntuades entre valors de l'1 al 5. Es sumen i com major puntuació, major discapacitat (21).
- **LLIS (Lymphedema Life Impact Scale):** tres subescales dividides en deficiències físiques, psicosocials i funcionals i en les quals es classifiquen diversos ítems. Cada ítem es qualifica de l'1 al 5 (on el número més alt indica més deteriorament) i es sumen tots ells. Un resultat elevat significarà que la pacient té una menor qualitat de vida (22).


LLIS Lymphedema Life Impact Scale
version #

Patient Name _____	Eval _____	10 th visit _____	20 th visit _____	30 th visit _____	D/C _____
--------------------	------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	-----------

Listed below are symptoms or problems reported by many individuals with lymphedema. Please indicate to what extent these problems associated with your lymphedema has affected you in the past week. Circle the number which best describes your symptom level.

I. Physical Concerns (NOTE: If swelling and symptoms are the same in both limbs, rate them the same; otherwise, rate only the worst limb)

1. The amount of pain associated with my lymphedema is:	0 no pain	1	2	3	4 severe pain
2. The amount of limb heaviness associated with my lymphedema is:	0 no heaviness	1	2	3	4 extremely heavy
3. The amount of skin tightness associated with my lymphedema is:	0 no tightness	1	2	3	4 extremely tight
4. The size of my swollen limb(s) seems:	0 normal size	1	2	3	4 extremely large
5. Lymphedema affects the movement of my swollen limb(s):	0 normal movement	1	2	3	4 extremely limited
6. The strength in my swollen limb(s) is:	0 normal strength	1	2	3	4 extremely weak

II. Psychosocial Concerns

7. Lymphedema affects my body image (how I think I look):	0 not at all	1	2	3	4 completely
8. Lymphedema affects my socializing with others.	0 no interference	1	2	3	4 interferes completely

© Copyright 2016 LLIS Version 2, Jan Weiss. All rights reserved.

II. Psychosocial Concerns (cont.)

9. Lymphedema affects my intimate relations with spouse or partner (rate 0 if not applicable).	0 no interference	1	2	3	4 interferes completely
10. Lymphedema "gets me down" (i.e., I have feelings of depression, frustration, or anger due to the lymphedema).	0 never	1	2	3	4 constantly
11. I must rely on others for help due to my lymphedema.	0 not at all	1	2	3	4 completely
12. I know what to do to manage my lymphedema.	0 good understanding	1	2	3	4 no understanding

III. Functional Concerns

13. Lymphedema affects my ability to perform self-care activities (i.e., eating, dressing, hygiene).	0 no interference	1	2	3	4 interferes completely
14. Lymphedema affects my ability to perform routine home or work-related activities.	0 no interference	1	2	3	4 interferes completely
15. Lymphedema affects my performance of preferred leisure activities.	0 no interference	1	2	3	4 interferes completely
16. Lymphedema affects the proper fit of clothing/shoes.	0 fits normally	1	2	3	4 unable to wear
17. Lymphedema affects my sleep.	0 no interference	1	2	3	4 interferes completely

IV. Infection Occurrence

18. In the past year, I have become ill with an infection in my swollen limb requiring oral antibiotics or hospitalization.	0	1x	2x	3x	4+
---	---	----	----	----	----

© Copyright 2016 LLIS Version 2, Jan Weiss. All rights reserved.

Figura 1

- **SF-36 (Short Form Health Survey-36):** basada en 36 preguntes que tracten vuit àmbits: limitacions a les activitats físiques per problemes de salut, limitacions a les activitats socials per problemes físics/emocionals, limitacions a les activitats habituals per problemes de salut, limitacions a les activitats habituals a causa de problemes emocionals, dolor corporal, salut mental general, vitalitat i percepcions generals de salut. Les puntuacions de cada dimensió (de 0-100) es sumen i es poden calcular dues puntuacions més: la de component físic (PCS) i la de component mental (MCS). Com més alta la puntuació, indica millor estat de salut (23).

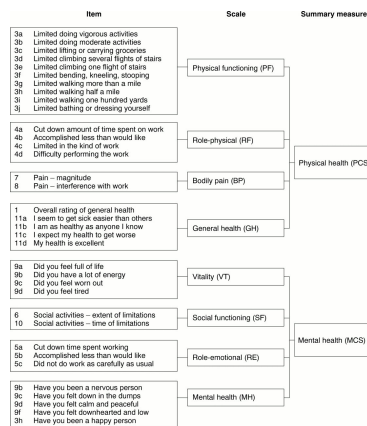


Figura 2

- **SWLS (escala de satisfacció amb la vida):** qüestionari específic que mesura el grau en què una persona avalua la qualitat global de la seva vida. Està composta per 5 ítems en mode d'afirmació, i la pacient ha d'indicar en una escala de l'1 al 7 com d'acord està. Pot oscil·lar entre 5 i 35 punts i una puntuació major ens indicaria més satisfacció (24).

		Desacuerdo							Acuerdo						
		1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
1	En la mayoría de las cosas, mi vida está cerca de mi ideal.	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
2	Las condiciones de mi vida son excelentes.	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
3	Estoy satisfecho con mi vida.	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
4	Hasta ahora, he conseguido las cosas que para mí son importantes en la vida.	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
5	Si volviese a nacer, no cambiaría casi nada de mi vida.	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7

Figura 3

Annex 4: Cronologia de la participant i cronograma de la investigació

Cronologia de la participant

MESURES	HORARIS	RECURSOS GC	INTERVENCIÓ GRUP CONTROL	RECURSOS GE	INTERVENCIÓ GRUP EXPERIMENTAL
X G1	3 setmanes	2 fisios x 6 pacients (GC)	DLM i EM (30'+20')	1 fisio de piscina x 6 pacients (GE)	Exercicis aquàtics (40') + neteja i assecament pell (15')
	De Dilluns a Divendres			2 fisios x 6 pacients (GE)	DLM i EM (30'+20')
X G2	3 setmanes	2 fisios x 6 pacients (GC)	DLM i EM (30'+20')	1 fisio de piscina x 6 pacients (GE)	Exercicis aquàtics (40') + neteja i assecament pell (15')
	De Dilluns a Divendres			2 fisios x 6 pacients (GE)	DLM i EM (30'+20')
X G3	3 setmanes	2 fisios x 6 pacients (GC)	DLM i EM (30'+20')	1 fisio de piscina x 6 pacients (GE)	Exercicis aquàtics (40') + neteja i assecament pell (15')
	De Dilluns a Divendres			2 fisios x 6 pacients (GE)	DLM i EM (30'+20')
X G4	3 setmanes	2 fisios x 6 pacients (GC)	DLM i EM (30'+20')	1 fisio de piscina x 6 pacients (GE)	Exercicis aquàtics (40') + neteja i assecament pell (15')
	De Dilluns a Divendres			2 fisios x 6 pacients (GE)	DLM i EM (30'+20')

Taula 3: Cronologia de la participant

Pla de treball i cronograma de la investigació

PLA DE TREBALL	MESOS PREVIS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13				14				15				16	17
Disseny de l'estudi																											
Redacció consentiment informat																											
Acceptació comitè d'ètica																											
Establiment de la mostra (n = 48)																											
Reclutament																											
Desdoblament en dos grups (GC= 24 / GE = 24)																											
Valoració inicial																											
Implantació del programa (4 subgrups)																											
Valoració final																											
Anàlisi dels resultats																											
Disseminació i divulgació																											

Taula 4: Pla de treball i cronograma de la investigació

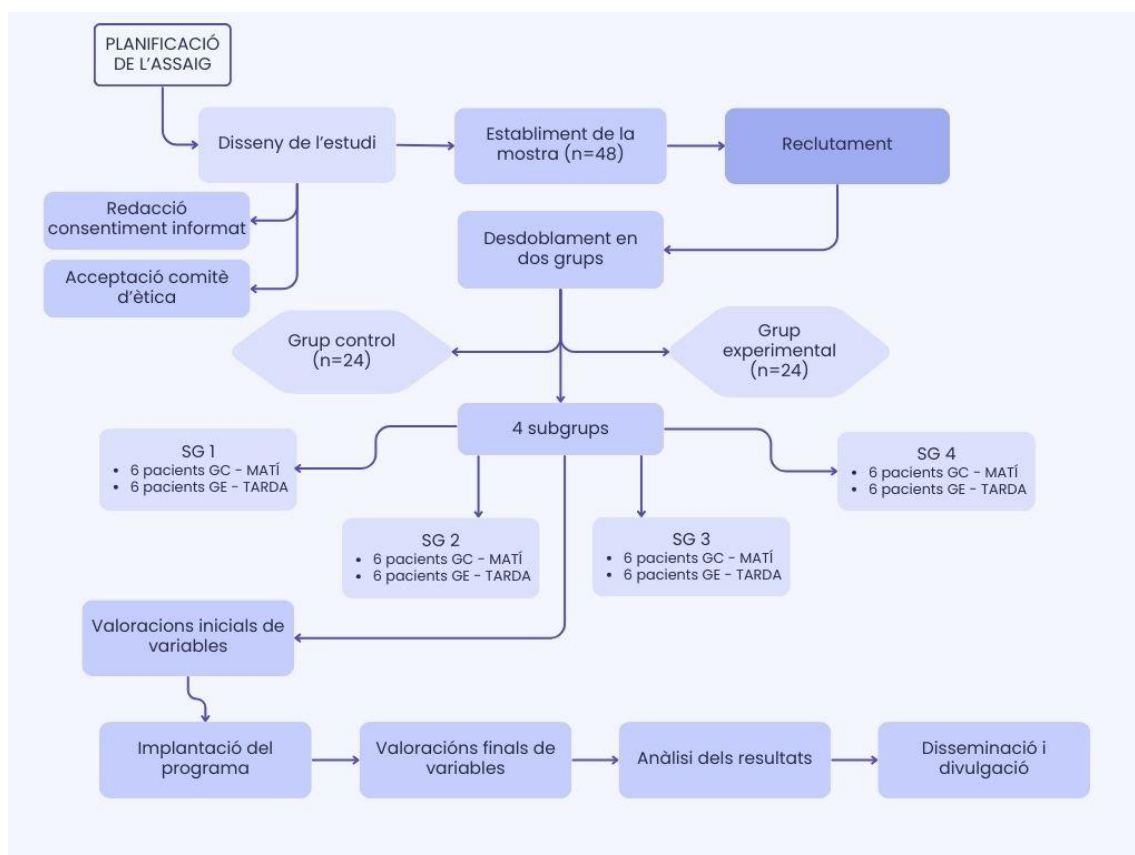


Figura 4: Diagrama de flux de la investigació

Annex 5: Consentiment informat

Projecte: Estudi de l'efecte d'exercicis aquàtics en el limfedema de pacients afectades de neoplàsia de mama postlimfadenectomia axil·lar

Nom de la pacient: _____ **Pacient ID#:** _____

Centre: Hospital Santa Creu i Sant Pau **Centre ID#:** _____

Investigador(es): Noa Peribáñez Gassó

La investigadora responsable, Noa Peribáñez Gassó, pot ser contactada en qualsevol moment, per tal de recaptar informació sobre el projecte, al telèfon _____, email _____, i a la següent adreça: Departament de la Universitat Autònoma de Barcelona

Llegiu detingudament la informació continguda en aquest document i asseguris que entén aquest projecte de recerca. Per favor, si està d'acord a participar en aquest estudi, signi aquest document. Per la seva signatura reconeix que ha estat informada de les característiques del projecte, dels seus requisits i els seus riscos i que accepta lliurement participar-hi.

- **Objectiu de l'estudi:** ha estat convidada a participar en un estudi de recerca dirigit a millorar el limfedema d'extremitat superior de pacients que han patit càncer de mama
- **Procediments i durada de l'estudi:** l'únic procediment al qual serà sotmesa serà a un drenatge limfàtic manual, un embenat multicapes i en un dels dos grups, la realització d'exercicis aquàtics. La durada del projecte serà de 3 setmanes, durant les quals vostè ens autoritza a realitzar el tractament de fisioteràpia. La mostra que cedeix serà utilitzada exclusivament amb finalitat d'investigació sense ànim de lucre.
- **Resultats de l'estudi:** en finalitzar l'estudi se l'informarà del resultat global del mateix si vostè ho desitja, però NO del seu resultat personal, que es tractarà amb total confidencialitat d'acord amb la *Declaració de Hèlsinki* i la *Llei 14/2007*, d'Investigació biomèdica.

- **Riscos derivats de la participació en l'estudi:** els riscos associats a la presa de dades són mínims. Es durà a terme una neteja constant de la pell, de la piscina i dels espais on es realitzin les sessions per tal d'eliminar els riscos d'infecció, i es seguirà una pauta de mesures d'autocura.
- **Beneficis:** la participació en el projecte no serà recompensada econòmicament. A banda del comentat anteriorment, s'estima que el desenvolupament de l'estudi comportarà beneficis alhora de poder utilitzar una alternativa de tractament pel limfedema i la reducció d'aquest, així com suport a nivell emocional al realitzar sessions grupals i una millora en el coneixement de les mesures d'autocura.
- **Costos:** el cost de l'extracció i processament de dades així com les anàlisis posteriors seran cobertes pel projecte. La seva participació no li suposarà cap cost.

Confidencialitat de les dades

Els resultats de l'estudi es tractaran amb total confidencialitat, seguint la normativa legal actual. Les dades seran arxivades, i a cada participant se li assignarà una clau de manera que la identitat es mantindrà en anonimat i no es podrà relacionar la informació obtinguda amb la identitat del subjecte.

La investigadora responsable es compromet que la confidencialitat de les dades que es puguin obtenir en aquest projecte serà escrupolosament observada, i que les dades personals dels subjectes participants seran conegudes únicament per l'investigador principal del projecte. En els casos que correspongui, aquest informarà el responsable mèdic o els afectats si es creu que algun resultat del projecte podria ser del seu interès. La investigadora responsable es compromet a no utilitzar les dades per a altres estudis diferents als d'aquest projecte i a no traspasar-les a altres possibles projectes o equips de recerca.

S'aplicarà la legislació vigent sobre protecció de dades de caràcter personal (*Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, BOE 274 de 15 de novembre de 2002; Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals, BOE 294 de 6 de desembre de 2018*)

Els resultats de l'estudi poden ser publicats en revistes científiques o publicacions de caràcter general. No obstant això, la informació corresponent a la seva participació serà mantinguda com a confidencial. Rebrà una còpia d'aquest Consentiment Informat signat per vostè.

Declaració de la pacient

He estat informat pel personal relacionat amb el projecte esmentat:

- Dels avantatges i inconvenients d'aquest procediment.
- De la fi per a la qual s'utilitzaran les meves dades.
- Que les meves dades seran utilitzades exclusivament amb finalitat de recerca sense ànim de lucre.
- Que les meves dades seran proporcionades de forma anònima als investigadors del projecte.
- Que en qualsevol moment puc sol·licitar informació sobre els estudis per als quals s'han utilitzat les meves dades.
- He comprès la informació rebuda i he pogut formular totes les preguntes que he cregut oportunes.

Vostè té dret de participar o no en la investigació i de retirar el seu consentiment en qualsevol moment. Se m'ha proporcionat còpia del present document. ACCEPTO PARTICIPAR EN AQUEST ESTUDI.

Nom: Signatura:.....

Declaració de la investigadora que ha informat degudament a la participant.

Nom: Signatura:.....

Barcelona, a ____ de _____ de 20__

Annex 6: Pressupost

<i>Recursos / Material</i>	<i>Quantitat</i>	<i>Preu</i>
<i>Espai (Hospital Sant Pau)</i>	1 - Cedit	0€
<i>Fisioterapeutes avaluadors de variables (mesures inicials i finals)</i>	2	35€/h - 1h/mesura 96 mesures (inicials i finals) = 3360€
<i>Fisioterapeutes</i>	4 - Dins l'horari laboral	0€
<i>Fisioterapeuta piscina</i>	1	5h x 12 setm. x 35€/h = 2100€
<i>Piscina</i>	1 - CEM GUINARDÓ	<u>10,88€/sessió</u> 15 sessions/grup x 4 grups x 10,88€ = 652,80€
<i>Noodles</i>	6	6 u. x 2€/u. = 12€
<i>Planxa aquàtica</i>	6	6 u. x 2,50€/u. = 15€
<i>Peses aquàtiques</i>	6	6 u. x 5€/u. = 30€
<i>Lliteres</i>	6 - cedides per l'hospital	0€
<i>Bena cohesiva</i>	144 (3 recanvis per pacient, 1 per setmana)	13,39€/paquet de 24 u. = 6 paquets x 13,39€ = 80,34€
<i>Tub de cotó</i>	48 (6,59€/20m)= 3m/pacient = 6 pacients/tub = <u>8 tubs</u>	8 u. x 6,59€/u. = 52,72€
<i>Foam</i>	144 (3 recanvis per pacient, 1 per setmana)	144 u. x 9,58€ = 1379,52€
<i>Bena de baixa elasticitat</i>	48 de 6 cm 48 de 8 cm 48 de 10 cm	1/pacient = 2,88€ x 48 + 1/pacient = 3,83€ x 48 + 1/pacient = 4,70€ x 48 + 138,24€ + 183,84€ + 225,6€ = 547,68€
<i>Cinta mètrica</i>	1	0'50€
<i>Goniòmetre</i>	1	1€
<i>BIS</i>	1 - cedit per l'Hospital	0€
<i>Disseminació a revistes</i>	-	1000€
TOTAL	=	9.231,56€

Taula 5: Pressupost de l'estudi