



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

TREBALL FINAL DE GRAU

**Efectivitat de la combinació de l'educació sanitària, l'exercici
terapèutic i el drenatge limfàtic manual preventiu en dones
que han superat un càncer de mama**

Efectividad de la combinación de la educación sanitaria, el
ejercicio terapéutico y el drenaje linfático manual preventivo en
mujeres que han superado un cáncer de mama

Effectiveness of the combination of health education, therapeutic
exercise and preventive manual lymphatic drainage in women
who have overcome breast cancer

Nom: Elsa Ruz Ortega

NIU: 1598172

Tutor: Jordi Quartero

ÍNDEX

1.RESUM.....	2
2. INTRODUCCIÓ.....	5
2.1 Antecedents i Justificació.....	5
2.2 Hipòtesis i objectius.....	8
2.3 Disseny de l'assaig.....	9
3.MÈTODES.....	9
3.1Participants, intervencions i variables de resultat.....	9
3.1.1 Àmbit de l'estudi.....	9
3.1.2 Criteris d'elegibilitat.....	9
3.1.3 Intervencions.....	10
3.1.4 Variables de resultat.....	11
3.1.5 Cronologia del participant.....	12
3.1.6 Grandària mostral.....	13
3.1.7 Reclutament.....	13
3.2 Assignació de les intervencions (en assaigs controlats):.....	13
3.2.1 Assignació.....	13
3.2.2 Cegament.....	14
3.3 Recollida, gestió i anàlisi de dades:.....	14
3.3.1 Mètodes de recollida de dades.....	14
3.3.2 Gestió de dades.....	14
3.3.3 Mètodes estadístics.....	14
3.4Aspectes ètics i difusió.....	15
3.4.1 Consentiment.....	15
3.4.2 Confidencialitat.....	15
3.4.3 Declaració d'interessos.....	15
3.4.4 Accés a les dades.....	15
3.4.5 Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	15
3.4.6 Política de disseminació.....	15
4. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS.....	16
5. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ.....	16
6. BIBLIOGRAFIA.....	16
7. ANNEXOS:.....	17
7.1 Informació de consentiment.....	17
7.2 Pressupost.....	18

1. RESUM

Introducció. Diversos estudis han constatat que en les pacients que han superat un càncer de mama existeix el risc de desenvolupar un limfedema, el qual repercuteix en la seva qualitat de vida per la pèrdua funcional i per les seves conseqüències tant a la esfera psicosocial com a la vida laboral. Per tant, és important aconseguir un major benefici en el tractament i prevenció del limfedema i una alternativa al tractament estàndard basat en una breu educació sanitària es la combinació de l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic. No hi ha cap estudi que hagi avaluat amb aquests paràmetres i aquest tipus de tècnica anteriorment.

Objectiu. Demostrar l'evidència científica de l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic preventiu en dones que han superat un càncer de mama sobre la seva qualitat de vida en comparació amb les que han rebut un tractament estàndard basat en una breu educació sanitària.

Metodologia. Estudi observacional de caràcter descriptiu. El grup control (n=15) realitzarà un tractament de limfedema estàndard basat en una breu educació sanitària mentre que el grup experimental (n=15) realitzarà un tractament mitjançant l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic manual preventiu.

Conclusió. El tractament del limfedema mitjançant la combinació de l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic milloraran la seva qualitat de vida de les pacients que han superat un càncer de mama en comparació amb les que han rebut un tractament estàndard basat en una breu educació sanitària.

Paraules clau: càncer de mama, limfedema, drenatge limfàtic, qualitat de vida.

RESUMEN

Introducción. Varios estudios han constatado que en las pacientes que han superado un cáncer de mama existe el riesgo de desarrollar un linfedema, que repercute en su calidad de vida por la pérdida funcional y por sus consecuencias tanto en la esfera psicosocial como en la vida laboral. Por tanto, es importante conseguir un mayor beneficio en el tratamiento y prevención del linfedema y una alternativa al tratamiento estándar basado en una breve educación sanitaria es la combinación de la educación sanitaria, el ejercicio terapéutico y el drenaje linfático. No existe ningún estudio que haya evaluado con estos parámetros y este tipo de técnica anteriormente.

Objectiu. Demostrar la evidencia científica de la educación sanitaria, el ejercicio terapéutico y el drenaje linfático preventivo en mujeres que han superado un cáncer de mama sobre su calidad de vida en comparación con las que han recibido un tratamiento estándar basado en una breve educación sanitaria.

Metodología. Estudio observacional de carácter descriptivo. El grupo control (n=15) realizará un tratamiento de linfedema estándar basado en una breve educación sanitaria mientras que el grupo experimental (n=15) realizará un tratamiento mediante la educación sanitaria, el ejercicio terapéutico y el drenaje linfático manual preventivo.

Conclusión. El tratamiento del linfedema mediante la combinación de la educación sanitaria, el ejercicio terapéutico y el drenaje linfático mejorarán su calidad de vida de las pacientes que han superado un cáncer de mama en comparación con las que han recibido un tratamiento estándar basado en una breve educación sanitaria.

Palabras clave: cáncer de mama, linfedema, drenaje linfático, calidad de vida.

ABSTRACT

Introduction. Several studies have found that in patients who have overcome breast cancer there is a risk of developing lymphedema, which has an impact on their quality of life due to functional loss and its consequences both in the psychosocial sphere and in life labor. Therefore, it is important to achieve a greater benefit in the treatment and prevention of lymphedema and an alternative to the standard treatment based on a short health education is the combination of health education, therapeutic exercise and lymphatic drainage. There is no study that has evaluated these parameters and this type of technique previously.

Goal. To demonstrate the scientific evidence of health education, therapeutic exercise and preventive lymphatic drainage in women who have overcome breast cancer on their quality of life compared to those who received standard treatment based on a brief education healthcare

Methodology. Descriptive observational study. The control group (n=15) will perform a standard lymphedema treatment based on a short health education while the experimental group (n=15) will perform a treatment using health education, therapeutic exercise and preventive manual lymphatic drainage.

Conclusion. Treating lymphedema through a combination of health education, therapeutic exercise, and lymphatic drainage will improve the quality of life of breast cancer survivors compared to those who received standard treatment based on a brief health education.

Keywords: breast cancer, lymphedema, lymphatic drainage, quality of life.

2. INTRODUCCIÓ

2.1 Antecedents i justificació

El càncer de mama és el segon càncer més freqüent en dones, després del càncer de pell. Es diagnostica amb més freqüència en dones de 55 a 64 anys, i el risc augmenta amb l'edat. (1)
El càncer de mama és la neoplasia més freqüent en dones a nivell mundial i a Espanya, suposa un 29% de tots els càncers. La tasa de supervivència es troba per sobre del 85% a 5 anys després del diagnòstic. (3)

La renovació de les cèl·lules es produeix pel procés de creixement cel·lular, on les cèl·lules noves reemplacen les velles. Amb el temps, però, les mutacions poden activar o desactivar determinats gens, donant lloc al fet que la cèl·lula pugui dividir-se sense control ni ordre, generant un tumor. (4)

Els tumors poden ser benignes o malignes. Els tumors benignes no són perjudicials per a la salut; són de creixement lent, no envaeixen teixits propers ni es propaguen a altres òrgans. Pel contrari, els tumors malignes, tenen un creixement més ràpid i envaeixen teixits propers, podent assolir altres òrgans. El càncer de mama és un tumor maligne desenvolupat a partir de cèl·lules mamàries. (5)

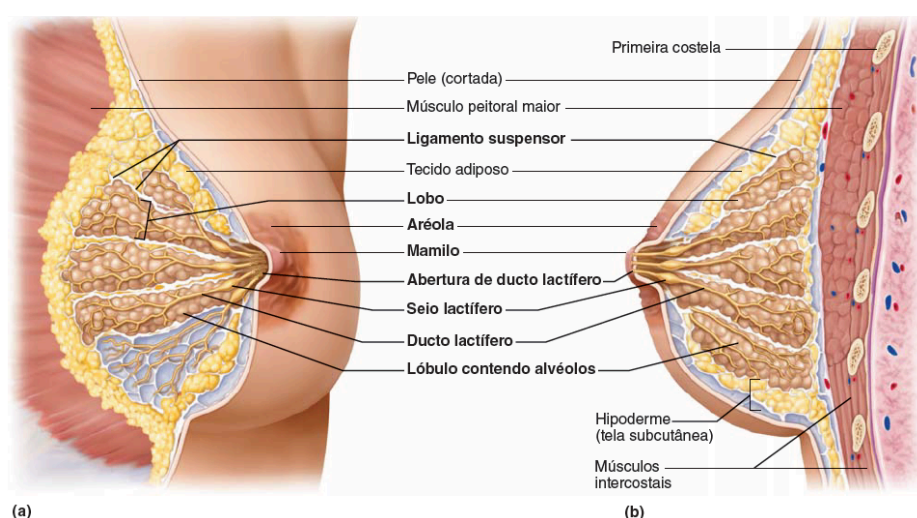


Ilustración 1: vista anterior i sagital de l'anatomia mamaria

El diagnòstic precoç augmenta les possibilitats que un pacient aconsegueixi una curació i també redueix la morbiditat generada pels tractaments. El diagnòstic del càncer de mama es pot suggerir mitjançant moltes modalitats diferents, més habitualment la mamografia, l'ecografia de mama i la ressonància magnètica (MRI).(1)

Els estudis epidemiològics han demostrat que l'edat és el factor de risc principal del càncer de mama, seguit de la història familiar de la malaltia. Una dona amb antecedents en dos o més familiars de primer grau (mare, germana) té gairebé un 50% de risc de patir la malaltia. (3)

El tractament del càncer de mama ha evolucionat significativament al llarg dels anys, tant a nivell local com sistèmic. La mastectomia radical de Halsted va donar pas a les mastectomies modificades i a les cirurgies conservadores, juntament amb la reconstrucció i reparació mamària. (2)

El tractament del càncer de mama ha de ser cada cop més personalitzat i avaluat mitjançant un enfocament multidisciplinar. (2)

Una de les seqüeles del càncer de mama és el limfedema, que és una condició per la que s'incrementa el perímetre d'una extremitat o àrea i és causat per l'acumulació de líquid limfàtic a causa d'un dany al sistema limfàtic. Hi ha 2 classificacions de limfedema: limfedema primari, que és causat per una malformació de vasos o ganglis limfàtics, i limfedema secundari, que es deu a un traumatisme, sobrecàrrega crònica del sistema limfàtic o al càncer i als seus tractaments.

En aquest treball em centraré en el limfedema relacionat amb el càncer, el qual pot aparèixer en qualsevol moment després de la intervenció quirúrgica, tant en el postoperatori immediat com al tardà, fins i tot anys després. (4)

El limfedema d'extremitat superior pot ser secundari a l'alteració estructural limfàtica de la zona tumoral o bé a l'augment de les resistències que dificulten el flux limfàtic a nivell proximal, normalment, a nivell axil·lar degut a la fibrosi. A més, el limfedema d'extremitat superior, en general, cursa amb un augment de volum que interfereix amb la funcionalitat de l'extremitat, a més dels efectes psicològics negatius, entre d'altres, en la dona si no es tracta

correctament. Tanmateix, com que no és mortal, sovint ha estat poc estudiat, diagnosticat i tractat correctament. (5)

Per tal de diagnosticar el limfedema, en primer lloc, es realitzar una exploració física dirigida, que bàsicament consisteix en realitzar una avaluació del sistema vascular i palpar els ganglis limfàtics proximals a l'extremitat o zona afectada. Tot seguit, s'haurien de fer les següents proves:

- Exploració dermatològica. Es tracta d'una avaluació de la integritat de la pell, inclosa la presència de sequedat, eritema, paquidèrmia i aspecte hiperqueratòtic (lesions verrucoses i vesiculars).
- Prova de pitting. Consisteix en l'aplicació d'una pressió ferma sobre el teixit edemat durant almenys 30 segons. La sagnació de la pell després de l'alliberament indica edema amb picades, que pot ser lleu o més pronunciat en qualsevol fase del limfedema. En fases avançades, però, les picades solen ser menys pronunciades a causa de la paquidèrmia i la fibrosi.
- Signe Stemmer. Consisteix en el pessic de la pell a la base del segon dit del peu o mà. La dificultat per aixecar la pell indica un signe de Stemmer positiu, que pot estar present en qualsevol fase del limfedema.
- Exploració vascular. Aquesta prova documenta la presència de varius i signes d'insuficiència venosa crònica.
- La diferència de volum de les extremitats també s'ha de determinar mesurant la circumferència de les extremitats afectades i no afectades en diferents punts anatòmics. Els punts de referència del cap i el coll també s'utilitzen per realitzar mesures. Les mesures en sèrie ajuden a avaluar l'evolució del limfedema i la resposta al tractament, però no són obligatòries per diagnosticar el limfedema.
- De vegades, s'utilitza l'Eco-Doppler pel diagnòstic de limfedema. Les proves d'imatge es fan servir principalment per, si se sospita d'una altra condició, poder-la descartar. (5)

He decidit descriure l'impacte funcional i d'imatge o funcionament personal arran del limfedema perquè, treballant de cel·ladora a quiròfan, he vist moltes mastectomies degut al càncer de mama i, a les pràctiques de fisioteràpia, he conegut moltes pacients amb limfedemes degut a la cirurgia que van patir com a part del tractament del càncer de mama. A més, parlant amb les pacients amb limfedema, m'he adonat que la presència del limfedema repercuteix en la qualitat de vida de les persones que el pateixen per la pèrdua funcional i les seves conseqüències tant a l'esfera psicosocial com a la vida laboral, i de vegades, suposa un gran impacte per l'autoestima personal.

2.2 Hipòtesi i objectius

2.2.1 Hipòtesi

La meua hipòtesi postula que la combinació de l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic milloren la qualitat de vida de les persones que han patit un càncer de mama.

La H1 indica que l'ús d'un tractament alternatiu (basat en la combinació de l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic) millorarà la qualitat de vida dels pacients en comparació amb el tractament estàndard (basat en una breu educació sanitària).

La H0 exposa que podem trobar els mateixos resultats tant en el tractament estàndard com en el tractament alternatiu.

2.2.2 Objectius

- L'objectiu principal del treball és demostrar l'evidència científica de l'educació sanitària, l'exercici terapèutic i el drenatge limfàtic preventiu en dones que han superat un càncer de mama sobre la seva qualitat de vida en comparació amb les que han rebut un tractament estàndard basat en una breu educació sanitària.

Els objectius específics són els següents:

- Establir la necessitat de combinar drenatge limfàtic manual, l'exercici terapèutic i l'educació sanitària per aconseguir un major benefici en el tractament i prevenció del limfedema.
- Aprofundir en els darrers estudis realitzats sobre el tractament del limfedema relacionats amb l'educació sanitària i l'exercici terapèutic.
- Conèixer la qualitat de vida de les pacients que han superat un càncer de mama havent passat per una mastectomia.

2.3 Disseny de l'assaig

Es realitzarà un estudi observacional de caràcter descriptiu, on trobarem un grup control i un grup d'intervenció. L'assignació dels subjectes a cada grup d'estudi serà aleatòria i la duració aproximada de l'estudi en qüestió serà de juny 2024 a setembre 2026.

3. MÈTODES

3.1 Participants, intervencions i variables de resultat

L'estudi es durà a terme a l'hospital Parc Taulí i estarà compost per 30 participants de sexe femení i de qualsevol d'edat, que hagin estat intervingudes de mastectomia degut a un càncer de mama. Les participants han d'haver estat operades fa un màxim de 2 mesos. En l'estudi en qüestió trobem variables dependents, independents, qualitatives i quantitatives, que s'especificaran a l'apartat 3.1.4

3.1.1 Àmbit de l'estudi

Aquest projecte d'investigació és un estudi observacional de caràcter descriptiu, on trobarem un grup control i un grup d'intervenció. Serà un estudi simple cec on, qui reculli les dades, sigui una persona externa a la feina. La duració aproximada de l'estudi en qüestió serà de juny 2024 a setembre 2026.

3.1.2 Criteris d'elegibilitat

L'estudi es durà a terme a l'hospital Parc Taulí i estarà compost per 30 participants de sexe femení i de qualsevol d'edat, que hagin estat intervingudes en el propi hospital de mastectomia o qualsevol cirurgia derivada del càncer de mama o bé que facin el seguiment oncològic a l'hospital en qüestió. Les participants han d'haver estat operades fa un màxim de 2 mesos. S'esclouran dones a qui se'ls hagi tractat el càncer en qüestió sense haver passat per quiròfan per fer-se una mastectomia o que no accepten la cirurgia. També s'esclouran dones que fa més de 2 mesos que han passat per quiròfan. A més, s'ha de tenir en compte que no totes les persones que presentin les característiques establertes participaran en l'estudi, ja que cal tenir en compte que poden haver persones que no hi vulguin participar o que, simplement, abandonin el tractament abans que acabi. El grup control seguirà el protocol preventiu del linfedema implementat per l'hospital mentre que el grup d'intervenció seguirà el protocol millorat proposat per mi en aquest projecte. Mentre que el protocol del parc Taulí es basa principalment en l'educació sanitària superficial post quirúrgica, el meu inclou també drenatges limfàtics manuals preventius, educació sanitària més extensa i exercici terapèutic.

3.1.3 Intervencions

A l'estudi participaran els següents grups:

- GC o grup control: estarà compost per 15 pacients que seguiran el tractament gold standard del linfedema, que consisteix bàsicament en una breu educació sanitària.
- GE o grup experimental: estarà compost per 15 pacients, els quals seguiran un tractament alternatiu del linfedema basat en la combinació d'exercici terapèutic, educació sanitària i drenatge limfàtic manual preventiu.

En relació als pacients del grup experimental, la freqüència en què rebran les diferents teràpies és la següent:

- Realitzaran exercici terapèutic 1 hora 2 cops per setmana. Abans de començar el programa d'exercicis, s'avaluarà l'estat funcional de la persona previ al programa d'exercicis mitjançant una sèrie d'escales validades: Daniels, Borg, SF-36. Concretament, el programa constarà de:
 - Un petit escalfament que no haurà de superar els 10 minuts a una intensitat lleugera i que inclourà exercicis de mobilitat articular de totes les articulacions i una cursa sobre el lloc.

- La part principal de la sessió durarà uns 40 minuts i constarà d'exercicis de força actius on es treballaran tots els grups musculars. Es faran 3-4 sèries de 12-15 repeticions. Es començarà per un 20-30% de la resistència màxima (RM) i s'intentarà que els participants realitzin l'exercici a una intensitat del 70-80% de la RM.
- La sessió finalitzarà amb 10 minuts d'exercicis de flexibilitat.
- Rebran un drenatge limfàtic manual preventiu 1 cop per setmana i durant un mínim de mitja hora. Es farà servir la tècnica Leduc, la qual inclou maniobres de “trucada”, que mantenen l'activitat contràtil dels vasos col·lectors i maniobres de reabsorció, que faciliten els mecanismes de reabsorció dels elements que constitueixen l'edema.
- Rebran educació sanitària un cop cada 15 dies.

3.1.4 Variables de resultat

La variable dependent principal d'aquest estudi d'investigació és la qualitat de vida en relació a la salut de la persona, que es mesurarà mitjançant l'escala SF-36, la qual presenta 36 ítems inclosos dins de 8 dimensions (funcionament físic, limitació per problemes físics, dolor corporal, funcionament o rol social, salut mental, limitació per problemes emocionals, vitalitat, energia o fatiga i percepció general de la salut), que valoren els estats tant positius com negatius de la salut.. El rang de puntuació va de 0 (salut òptima) a 100 (estat de salut molt dolent).

Les variables independents de l'estudi són els tractaments aplicats per la prevenció del linfedema. Aquests varien en funció de si es tracta del grup control o el grup experimental: el tractament del grup control es basa en una breu educació sanitària i el tractament del grup experimental es basa en la combinació d'exercici terapèutic, educació sanitària i drenatge limfàtic manual preventiu.

A més, podem trobar les següents variables a l'estudi:

- Dolor: variable dependent i quantitativa discreta. La intensitat del dolor s'avaluarà mitjançant l'Escala Visual Analògica (EVA), la qual té una puntuació del 0 al 10, sent 0 absència de dolor i 10 dolor màxim.
- Funció: variable dependent i quantitativa discreta. S'avalua mitjançant l'Índex de Barthel (IB), el qual valora el nivell d'independència del pacient a l'hora de realitzar algunes activitats bàsiques de la vida diària (AVD). En l'IB es puntua en funció de la capacitat del subjecte per dur a terme les següents activitats: menjar, traslladar-se entre la cadira i el llit, banyar-se/dutxar-se, desplaçar-se, pujar/baixar escales, vestir-se/desvestir-se, control de femta i control d'orina, entre d'altres. Les activitats es valoren de manera diferent, podent-se assignar 0, 5, 10 o 15 punts. L'IB es puntua des del 0 (totalment dependent) a 100 punts (totalment independent).
- Balanç muscular: variable dependent i quantitativa discreta, que s'avalua mitjançant l'escala Daniels, la qual va del nivell 0 al 5. Aquesta escala proporciona una avaluació quantitativa de la força muscular, indicant des d'una paràlisi completa fins a una capacitat plena de moviment amb resistència.
- Perímetre del braç intervingut: variable dependent i quantitativa discreta. S'avalua en cm mitjançant la mesura del diàmetre del braç 5 cm per sobre i per sota de l'epicòndil (prominència òssia situada al colze).
- Sexe: variable qualitativa nominal.
- Nivell econòmic: : variable qualitativa ordinal.
- Comorbilitat : variable qualitativa ordinal..
- Radioteràpia : variable qualitativa.

3.1.5 Cronologia del participant

- Octubre 2023 a juny 2024: es durà a terme la recerca bibliogràfica amb les bases de dades esmentades anteriorment i es determinarà la mostra de l'estudi.
- Juny 2024 a setembre 2024: entre 1 i 3 mesos després, és a dir, entre juny i setembre de 2024, l'estudi en qüestió serà aprovat pel comitè d'ètica.
- Setembre 2024 a gener 2025: es durà a terme el reclutament de les participants de l'estudi i l'obtenció del seu consentiment informat.
- Gener 2025 a Juliol 2025: s'implementarà l'estudi sobre el grup control i el grup intervenció.

- Juliol 2025 a setembre 2025: es recopilaran els resultats obtinguts en relació a les dades procedents dels qüestionaris..
- Setembre 2025 a desembre 2026: anàlisi dels resultats obtinguts.

3.1.6 Grandària mostral

S'utilitza el programa GRANMO per realitzar el càlcul de la mida mostral. Es necessitarà una mostra total de 30 participants. Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta de 0,2 amb 1:1 entre grups es requeriran 15 pacients per grup per detectar una diferència igual o superior al 5,4%. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 5,8. S'estima una taxa de pèrdues de seguiment del 10%.

3.1.7 Reclutament

Per poder dur a terme el reclutament, en primer lloc, cal l'aprovació de l'estudi per part del comitè d'ètica universitari o hospitalari.

Un cop aprovat l'estudi, el servei de rehabilitació facilitarà a les participants una carta informativa on hi haurà una descripció de l'estudi juntament amb un telèfon de contacte per resoldre dubtes.

Un cop la persona hagi signat la carta conforme vol participar a l'estudi, se li facilitarà el consentiment informat, on s'indicarà l'objectiu de l'estudi, el mètode emprat per mesurar les dades i la política de confidencialitat. Cal que els professionals s'assegurin que els participants comprenen totalment l'estudi en què participen. El consentiment informat deixarà clar que els participants poden renunciar a l'estudi en qualsevol moment.

3.2 Assignació de les intervencions (en assaigs controlats)

3.2.1 Assignació

Els participants van ser assignats aleatòriament mitjançant una seqüència aleatoritzada generada per un ordinador per un investigador independent que no va participar en el reclutament, avaluació o tractament dels subjectes.

3.2.1 Cegament

Serà un estudi simple cec on, qui reculli les dades, sigui una persona externa a la feina. En l'estudi hi haurà dos fisioterapeutes: un d'ells s'encarregarà de dur a terme la intervenció i l'altra farà la funció d'avaluar. Tots dos professionals empraran les mateixes mesures.

3.3 Recollida, gestió i anàlisi de dades

3.3.1 Mètodes de recollida de dades

Es farà servir el qüestionari SF-36 (33) per mesurar els resultats de l'estudi, ja que el qüestionari permet efectuar una mesura individual de la qualitat de vida de les pacients en relació a la salut i detectar els beneficis que venen dels tractaments aplicats. Concretament, se'ls farà omplir el qüestionari a l'inici i al final de l'estudi. El contingut del SF-36 comprèn 8 escales que representen aspectes en salut vinculats a la patologia i al tractament de la mateixa: la funció física, el rol físic, el dolor corporal, la salut general, la funció social, la vitalitat, el rol emocional, la salut mental i, a més, inclou també una pregunta que compara l'estat de salut general respecte al de l'any anterior per tal d'apreciar el canvi que s'ha produït en el període d'un any. La puntuació total de l'escala en qüestió va de 0 (pitjor estat de salut) a 100 (millor estat de salut).

3.3.2 Gestió de dades

Les dades de l'estudi seran confidencials per tal de protegir la seguretat dels participants. Les dades es guardaran en un excel on únicament hi tindrem accés el fisioterapeuta que s'encarrega d'avaluar els resultats de l'estudi i jo. Hi podrà accedir mitjançant una contrasenya que li facilitaré. Els participants de l'estudi podran accedir a les seves dades mitjançant un document que estarà bloquejat amb una contrasenya, la qual se'ls hi facilitarà a través del seu correu personal.

3.3.3 Mètodes estadístics

Es farà servir la prova estadística ANOVA+ correccions post hoc si la distribució és normal en tractar-se de variables qualitatives + quantitativa. Si no segueix una distribució paramètrica, es seguirà el Kruskal-Wallis test.

3.4 Aspectes ètics i difusió

3.4.1 Consentiment

S'assegurarà que tots els pacients que participin a l'estudi hagin entès i signat el consentiment informat. El consentiment es troba annexat a l'apartat 7.1

3.4.2 Confidencialitat

Als fulls d'informació i al consentiment informat es fa referència a la Llei Orgànica 15/1999, 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal en la qual garanteix la confidencialitat i la forma anònima de participar en aquest estudi.

3.4.3 Declaració d'interessos

Cap dels professionals que participen a l'estudi s no declara tenir interessos o relació amb el projecte.

3.4.4 Accés a les dades

Tal com s'ha esmentat a l'apartat 3.3.2, el fisioterapeuta que realitza l'avaluació dels resultats de l'estudi, podrà accedir a totes les dades mitjançant una contrasenya que li facilitaré. Els participants de l'estudi també podran accedir a les seves pròpies dades mitjançant un document que es trobarà bloquejat amb una contrasenya, la qual se'ls hi facilitarà a través del seu correu personal.

3.4.5 Atenció addicional i posterior a l'estudi

L'estudi es farà càrrec de les necessitats del pacient en cas que hi hagi alguna complicació mèdica o psicològica que es demostrï que tingui relació amb la participació a l'estudi.

3.4.6 Política de disseminació

L'estudi es difondrà mitjançant pòsters científics, possibles conferències, xarxes socials i pòsters científics repartits als centres mèdics d'interès per a un públic més ampli.

4. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS

En relació als resultats que obtindré de l'estudi en qüestió, considero que hi ha una sèrie d'aspectes que hi poden influir positiva o negativament. Per exemple, considero la possibilitat que l'impacte de l'estudi no sigui massa degut a la manca de recolzament econòmic. Una altra limitació que em puc trobar és que la població és molt heterogènia, cosa que pot provocar que no quedi clar com aplicar els resultats de l'estudi a un pacient individual. A més, un altre punt feble de l'estudi és el fet que sigui en una mostra reduïda, ja que implica que no podem garantir la seva generalització. També el fet de no ser multicèntric pot implicar l'anul·lació de variables degut a que estan lligades als procediments de cada centre, cirurgia, etc.

Una altra limitació de l'estudi en qüestió és que no es té en compte situació socio-econòmica pacient, ja que implica que no tothom té el mateix accés.

5. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

En un futur, considero l'opció de dur a terme l'estudi observacional i potser, si realitzo una tesi doctoral, enfocar-la cap a aquesta investigació.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Reeves, R. A., & Kaufman, T. (2023). *Mammography*. StatPearls Publishing.
2. Bastos, M. C. S., Almeida, A. P. de, Bagnoli, F., & Oliveira, V. M. de. (2023). Early breast cancer: concept and therapeutic review. *Revista Da Associacao Medica Brasileira (1992)*, 69(suppl 1), e2023S114.
<https://doi.org/10.1590/1806-9282.2023s114>
3. Puigpinós, R., Riera, G., Serral, R., Barbero, H., Martorell, M., Piñeiro, P., Ramos, S., Gómez, E., Díez, M., Macià, F., Collet, I., Burón, A., Sabadell, D., Martínez, X., Miranda, N., Ma, T., Puig, M., Zaragoza, A., Giugni, A., ... Rodríguez, C. (s/f). *El càncer de mama i la seva detecció precoç: què cal saber-ne*. Parcdesalutmar.cat. Recuperado el 25 de noviembre de 2023, de
https://www.parcdesalutmar.cat/media/upload/arxius/epidemiologia_avaluacio/deteccio_cmama.pdf

4. Chaput, G., & Ibrahim, M. (2023). Cancer-related lymphedema. *Canadian Family Physician Medecin de Famille Canadien*, 69(10), 691–695.
<https://doi.org/10.46747/cfp.6910691>
5. Anaya Ojeda, J., Matarán Peñarrocha, G. A., Moreno Lorenzo, C., Sánchez Labraca, N., Martínez Martínez, I., & Martínez Martínez, A. (2009). Fisioterapia en el linfedema tras cáncer de mama y reconstrucción mamaria. *Fisioterapia (Madrid. Ed. impresa)*, 31(2), 65–71. <https://doi.org/10.1016/j.ft.2008.07.011>
6. Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., Santed, R., Valderas, J. M., Domingo-Salvany, A., & Alonso, J. (2005). El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta sanitaria*, 19(2), 135–150.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007

Imatges

Il·lustració 1: <https://anatomiaefisioterapia.files.wordpress.com/2020/05/mama8.png?w=961>

7. ANNEXOS:

7.1 Informació de consentiment

DECLARACIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

D. /Dña., de anys d'edat i amb DNI nº

Manifesto que he llegit i entès el full d'informació que se m'ha lliurat, que he fet les preguntes que m'han sorgit sobre el projecte i que n'he rebut prou informació.

Comprenc que la meua participació és totalment voluntària, que em puc retirar de l'estudi quan vulgui sense haver de donar explicacions i sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

Presto lliurement la meua conformitat per participar al Projecte de Recerca titulat “Prevenió i tractament del limfedema”.

He estat també informat/da que les meves dades personals seran protegides i incloses en un fitxer que haurà d'estar sotmès a i amb les garanties del Reglament General de Protecció de

Dades (RGPD), que va entrar en vigor el 25 de maig de 2018 que suposa la derogació de Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre referits a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals

Prenent això en consideració, OTORGO el meu CONSENTIMENT per cobrir els objectius especificats al projecte.

Barcelona, a de de 2024

7.2 Pressupost

Professionals que participen en l'estudi (3 fisioterapeutes) = 5.000€

Investigador = 3.000€

Total 8.000€