Universidad San Jorge

Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

¿Programa de ejercicios de fuerza o terapia acuática para mejorar la calidad de vida a largo plazo en mujeres con linfedema secundario a un cáncer de mama? Protocolo de un ensayo clínico aleatorizado controlado.

Autor del proyecto: Caroline Maylin

Director del proyecto: Pablo Bellosta López

Villanueva de Gallego, 14 de mayo de 2021

DECLARACIÓN DEL ALUMNO:

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma



Fecha

14 de mayo de 2021

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS:

Agradezco y dedico este trabajo a todas las personas que lo han hecho posible y han facilitado su elaboración.

Primero quiero dar mis sinceros agradecimientos a mi tutor Pablo Bellosta López para su implicación y sus consejos tan útiles a lo largo de este trabajo de fin de grado. Gracias por su apoyo y su disponibilidad.

Gracias a la Universidad y sus profesores que he encontrado durante estos cuatro años, por su enseñanza y su bienvenida.

Gracias a todos los profesionales que he encontrado durante las practicas en Francia por su confianza y por haber compartido sus conocimientos. Gracias a Grégoire quien me da el deseo de hacer el trabajo sobre este sujeto.

A mis amigos que conocí durante estos cuatro años por todos los momentos de vida pasados a estudiar, practicar y disfrutar.

A Juliette, mi compañera de piso, de trabajo y amiga con quien he compartido tantos momentos, emociones y experiencias y sin quien los estudios sido muy diferentes.

Quiero agradecer especialmente a mis padres, por soportarme en todo momento y por darme la posibilidad de hacer estos estudios.

Gracias a todos por esta experiencia de vida.

universidad SANJORGE GRUPO SANVALERO

TABLA DE CONTENIDOS

1. RESUMEN....1

2. ABSTRACT....2

3. INTRODUCCIÓN....3

3.1. JUSTIFICACIÓN....4

3.2. HIPÓTESIS....5

3.3. OBJETIVOS....5

4. MATERIAL Y MÉTODOS....6

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO....6

4.2. ASPECTOS ÉTICOS....6

4.3. PARTICIPANTES....7

4.3.1. Estrategias de reclutamiento....7

4.3.2. Criterios de inclusión....7

4.3.3. Criterios de exclusión....8

4.4. CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL....8

4.5. VARIABLES DE MEDIDA....9

4.5.1. Variable primaria....10

4.5.2. Variables secundarias....10

4.5.3. Características basales....12

4.6. INTERVENCIÓN....13

4.6.1. Grupo de ejercicios de fuerza....13

4.6.2. Grupo de terapia acuática....14

4.7. CONTROL DE LA ADHERENCIA....14

4.8. CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO....14

4.9. ANALISIS ESTADÍSTICO....15

5. DISCUSIÓN....15

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS....18

7. CONCLUSION....19

8. BIBLIOGRAFIA....20

9. ANEXOS....24

1. RESUMEN

Título: ¿Programa de ejercicios de fuerza o terapia acuática para mejorar la calidad de vida a largo plazo en mujeres con linfedema secundario a un cáncer de mama? Protocolo de un ensayo clínico aleatorizado controlado.

Introducción: El linfedema del miembro superior es una de las complicaciones más frecuentes después del cáncer de mama que puede afectar a la calidad de vida. El manejo de esta complicación mediante la actividad física es un tema de actualidad, en el cual la terapia acuática puede jugar un papel importante.

Objetivo: Comparar la terapia acuática y programa de ejercicios de fuerza para mejorar la calidad de vida en mujeres con linfedema secundario a un cáncer de mama.

Métodos: Es un ensayo clínico controlado y aleatorizado en el cual se recluta mujeres con linfedema secundario a un cáncer de mama. Las participantes son aleatorizadas en dos grupos: un grupo que hace un programa de ejercicios de fuerza en el suelo y un grupo que realice un programa de ejercicios acuáticos. La duración de la intervención es de 4 meses. Se valora como variable primaria la calidad de vida con el cuestionario Upper-Limb-Lymphedema-27, y como variables secundarias el volumen de linfedema del miembro superior con la técnica de desplazamiento de agua, el rango de movimiento del hombro con un goniómetro estándar, la intensidad de dolor con una escala numérica, la fuerza muscular de los miembros superiores con un dinamómetro y el nivel de actividad física con el International Physical Activity Questionnaire y un acelerómetro.

Resultados esperados: Se espera una mejoría de cada variable a corto y largo plazo en los dos grupos, con una diferencia significativa a favor del grupo de terapia acuática.

Conclusión: La terapia acuática para personas con linfedema después de cáncer de mama puede evidenciar beneficios en relación con la calidad de vida, a nivel social y psicológico, el volumen de linfedema, el rango de movimiento de hombro y el nivel de actividad física. Los ejercicios de fuerza son particularmente beneficiosos para la función física del brazo y la fuerza muscular.

Palabras claves: Linfedema secundario a cáncer de mama, actividad física, terapia acuática, calidad de vida, tratamiento, fisioterapia

2. ABSTRACT

Title: Strength exercise program or aquatic therapy to improve long-term quality of life in women with lymphedema secondary to breast cancer? Protocol of a randomized controlled clinical trial.

Introduction: Lymphedema of the upper limb is one of the complications quite present after breast cancer that can affect the quality of life. The management of this complication thanks to physical activity is a current topic, in which aquatic therapy can play an important role.

Objective: To compare the aquatic therapy and resistance exercise program to improve the quality of life in women with lymphedema secondary to breast cancer.

Methods: It is a randomized controlled clinical trial in which women with lymphedema secondary to breast cancer are recruited. The participants are randomized into two groups: a group that does a resistance exercise program on the ground and a group that does a water exercise program. The duration of the intervention is 4 months. Quality of life is assessed as primary variable with the Upper Limb Lymphedema questionnaire 27, and as secondary variables the volume of lymphedema of the upper limb with the water displacement technique, the range of movement of the shoulder with a standard goniometer, the intensity of pain with a numerical scale, the muscular strength of the upper limbs with a dynamometer and the level of physical activity with the International Physical Activity Questionnaire and an accelerometer.

Expected results: An improvement in each variable is expected in the short and long term in the two groups, with a significant difference in favor of the aquatic therapy group.

Conclusion: Aquatic therapy for people with lymphedema after breast cancer may show benefits in relation to quality of life, socially and psychologically, lymphedema volume, shoulder range of motion, and level of physical activity. Strength exercises are particularly beneficial for physical function of the arm and muscle strength.

Key words: Lymphedema secondary to breast cancer, physical activity, aquatic therapy, quality of life, treatment, physiotherapy

3. INTRODUCCIÓN

El cáncer fue la causa de casi 10 millones de muertes en el mundo en el año 2020, siendo el cáncer de mama el más común con 2,26 millones de casos según la OMS.[1] En Europa occidental, la incidencia en el año 2018 fue de 92,6 casos por cada 100.000 mujeres, mientras la tasa de mortalidad fue de 15,5 casos por cada 100.000 mujeres.[2] El cáncer de mama es el quinto cáncer responsable del mayor número de muertes en el mundo con 685.000 muertes en 2020.[1] La mortalidad por cáncer de mama ha disminuido en la mayoría de los países europeos, en particular gracias al desarrollo de políticas de detección precoz con mamografías y la mejora de la eficacia de los procedimientos terapéuticos.[3] Desafortunadamente, las mujeres que sobreviven al cáncer de mama pueden presentar un deterioro de su calidad de vida y presentar una serie de complicaciones entre las que destaca el linfedema del miembro superior, además de otras, tales como cambios en la imagen corporal, rigidez, osteoporosis, cambio de peso, menopausia precoz o secuelas psicológicas.[4]

El linfedema hace referencia a una retención excesiva de líquido linfático en el compartimento intersticial debido a la alteración del drenaje linfático, que clínicamente causa inflamación localizada de los tejidos.[5] La incidencia global estimada de linfedema de las extremidades superiores después del cáncer de mama es del 21,4% según un meta análisis reciente. Por tanto, es una complicación frecuente que afecta a 1 de cada 5 pacientes tras el tratamiento del cáncer de mama.[6] El síntoma principal del linfedema es la hinchazón del brazo, la mano y/o la mama, que a menudo provoca una sensación de pesadez en la extremidad superior,a veces dolor, enrojecimiento y restricción de movimiento. Estos síntomas pueden limitar el funcionamiento físico y también tener repercusiones psicológicas, lo que a menudo afecta negativamente la calidad de vida. Esta complicación también representa un cierto coste al tratarse de una enfermedad crónica y progresiva que requiere un tratamiento a largo plazo y visitas recurrentes al fisioterapeuta.[5,7]

Los principales factores de riesgo de desarrollo de linfedema son la disección axilar, la radioterapia, la obesidad, la mastectomía, la reducción de la actividad física y las infecciones postoperatorias.[8] Existen 2 tipos: linfedema primario, principalmente debido a mutaciones genéticas que conducen a una malformación o anomalía del sistema linfático y linfedema secundario, el más común, en el que se produce una lesión del sistema linfático como consecuencia de un proceso patológico, trauma, cirugía, etc.[7]

El tratamiento habitual de linfedema es la fisioterapia descongestiva compleja, que se divide en una fase intensiva, que consiste en la reducción de volumen, y la fase de mantenimiento para mantener el volumen. Este tratamiento se realiza mediante el uso de vendajes mono diseño de baja elasticidad, drenaje linfático manual, cuidado de la piel, compresiones elásticas y ejercicios con vendajes.[9] Según la literatura, después de la fase intensiva de tratamiento, podemos ver una reducción del edema del 18,7% al 71,6%. Pero linfedema no se puede curar, solo se puede controlar.[10]

Durante años, hasta hace poco, las recomendaciones de prevención "clásicas" que se les pautaban a las mujeres después del cáncer de mama consistían en evitar las mediciones de presión arterial, viajar en avión, transportar cargas pesadas, exponerse al sol, restringir la actividad física etc. Pero todos estos consejos para la prevención de linfedema a menudo carecen de fundamento y ya no son relevantes en la actualidad.[11,12] Varios estudios recientes han demostrado que todos los deportes, incluso los de alta intensidad, como el levantamiento de pesas, entrenamiento de fuerza, el Dragon boat o la marcha nórdica, no representan un factor de riesgo y no agravan linfedema. Por el contrario, tendrían beneficios como aumentar la fuerza, reducir los estados depresivos y el índice de masa corporal y mejorar la calidad de vida. No obstante, por otro lado, la disminución del volumen de linfedema sigue siendo controvertida.[13] Con una doble finalidad, recientemente se ha estudiado el efecto de ejercicios acuáticos sobre el linfedema secundario al cáncer de mama. Se ha demostrado que el agua tiene propiedades físicas que pueden servir para la reducción de un edema. La resistencia a los movimientos en el agua, debido a la viscosidad, ayuda a fortalecer los músculos y mejorar el bombeo linfático y la presión hidrostática del agua aumentando con la profundidad, mejora la dirección del flujo linfático.[14]

3.1. JUSTIFICACIÓN

El linfedema secundario al cáncer de mama es una complicación común en nuestra sociedad que a menudo perjudica la calidad de vida, y existen muchos conceptos erróneos como decir que la actividad física debe estar limitada por la presencia de linfedema. Además, la terapia acuática como tratamiento para el linfedema no se ha estudiado mucho. Con base en todo lo anterior, se considera necesario realizar un ensayo clínico aleatorizado en el que se compare un programa de terapia acuática con un programa de ejercicios de fuerza en suelo en el manejo del linfedema secundario a cáncer de mama.

3.2. HIPÓTESIS

Hipótesis alternativa: Un programa basado en el ejercicio acuático será más eficaz a largo plazo que un programa basado en ejercicios de fuerza (fuera del agua) sobre la calidad de vida, la reducción del volumen de linfedema, el rango de movimiento del hombro, el dolor, la fuerza muscular y la adherencia a actividad física en el tiempo.

3.3. OBJETIVOS

Objetivo primario: Comparar la terapia acuática y programa de ejercicios de fuerza para mejorar la calidad de vida en mujeres con linfedema secundario a un cáncer de mama según el cuestionario Upper Limb Lymphedema 27 (ULL27) durante 24 meses.

Objetivos secundarios:

- Comparar y valorar la efectividad de la terapia acuática y de ejercicios de fuerza en el rango de movimiento del hombro mediante el uso de un goniómetro estándar.
- Analizar el efecto que tienen la terapia acuática y programa de ejercicios de fuerza sobre el volumen de linfedema del miembro superior mediante el método de desplazamiento de agua.
- Examinar el efecto de la terapia acuática y ejercicios de fuerza sobre el manejo del dolor mediante una escala numérica.
- Valorar y comparar la efectividad de terapia acuática y ejercicios de fuerza sobre la fuerza muscular de miembros superiores mediante el uso de un dinamómetro digital portátil.
- Examinar el efecto de la terapia acuática y programa de ejercicios de fuerza sobre la adherencia y el nivel de actividad física a largo plazo mediante el cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) y el uso de un acelerómetro triaxial Actigraph GT3X.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Es un protocolo de un ensayo clínico aleatorizado controlado prospectivo. Es un estudio analítico y experimental. Este protocolo fue realizado siguiendo la guía de practica de clínica SPIRIT.[15]

Las participantes que cumplan con los criterios de inclusión recibirán la información oral y escrita estandarizada y, una vez que den su consentimiento para participar en el ensayo, serán aleatorizadas en 2 grupos, un grupo de terapia acuática y un grupo de ejercicios de fuerza. La asignación a los grupos se hará con un programa informático (https://www.randomizer.org) por una persona externa que no participa en el estudio. La aleatorización se realizará de forma estratificada según el nivel de actividad física de las participantes para que los grupos serán homogéneos.

Todas las medidas y registros del estudio serán informatizadas. Los evaluadores y terapeutas que realicen las evaluaciones y las intervenciones estarán previamente entrenados en el protocolo y enmascarados a la hipótesis del estudio. Por otro lado, no hay enmascaramiento de las participantes a lo largo de la intervención.

El estudio tendrá una duración superior a los 2 años, concretamente 27 meses, desde el inicio del reclutamiento hasta la ultima medición. Habrá un periodo de 3 meses para el reclutamiento de las participantes y 4 meses de intervención. Los resultados se medirán en cuatro ocasiones: al inicio del estudio, justo después del periodo de intervención de 4 meses, a los 4 y a los 20 meses de la finalización de las intervenciones. (ANEXO 1)

4.2. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio podrá empezar una vez aprobado por el comité de ética. El diseño del estudio, los procedimientos y el consentimiento informado se llevarán a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki de Derechos Humanos. Todas las participantes serán informadas sobre el desarrollo, los objetivos y los posibles efectos adversos del estudio. Cada participante voluntaria que cumpla criterios de selección deberá firmar un consentimiento informado por escrito, traducido al francés, antes de participar. (ANEXO 2)

4.3. PARTICIPANTES

4.3.1. Estrategias de reclutamiento

Las participantes serán reclutadas por medio de anuncios en asociaciones, en periódicos y redes sociales y desde el departamento de oncología médica del Hospital de Burdeos en Francia. Todas las posibles participantes voluntarias completarán un formulario en línea que indique información básica sobre su enfermedad, años desde el final del tratamiento, etc. Las potenciales participantes que sean elegibles según la información del formulario asistirán a una cita con médicos del departamento de oncología del hospital. El médico revisará los registros clínicos para confirmar que se cumplen todos los criterios de inclusión y que las participantes pueden hacer ejercicio físico. El médico también será responsable de obtener el consentimiento informado de la participante. Posteriormente, las participantes que cumplan los criterios de inclusión acudirán al instituto Bergonié de Burdeos para las exploraciones físicas. A lo largo del estudio, los médicos que realicen la inclusión inicial continuaran con el seguimiento de las participantes para controlar el estado de animo, la adherencia a las sesiones y comprobar la ausencia de efectos adversos incapacitantes o desarrollo de criterios de exclusión. En este caso, se considerará como un criterio de abandono y los valores perdidos serán analizados por intención de tratar (ITT). El flujo de participantes previsto a lo largo del estudio se presenta en el ANEXO 3.

4.3.2. Criterios de inclusión

Para ser elegible para el estudio, las participantes deberán cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Tener más de 18 años
- Tener linfedema unilateral del miembro superior secundario a un cáncer de mama, en fase de mantenimiento: debe haber un aumento en el volumen relativo de linfedema de al menos 5% con el método de agua desplazada y un aumento palpado de la piel y el grosor subcutáneo en comparación con el brazo sano.[16]
- Una mastectomía total o parcial con eliminación de ganglios linfáticos mediante disección axilar o técnica de ganglio linfático centinela.
- La ausencia de infección durante los 2 últimos meses
- Obtención del consentimiento informado
- Ausencia de cualquier contraindicación para la realización de terapia acuática (hidrofobia, alergia al agua, herida abierta o infecciones en la piel etc.)

4.3.3. Criterios de exclusión

- Linfedema primario o bilateral
- Presencia de problemas de comunicación o trastornos cognitivos que impiden el entendimiento de las instrucciones
- Historia previa de otros canceres
- Presencia de enfermedad metastásica
- Tener al menos una contraindicación al hacer actividad física o enfermedad que puede influir sobre la intervención (como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, anomalías de la tiroides, enfermedad cerebrovascular, incluido accidente cerebrovascular y malformaciones vasculares)
- Encontrarse en fase de ataque dentro del tratamiento para el cáncer

4.4. CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para evitar errores de precisión y asegurar un reclutamiento adecuado se debe calcular el tamaño muestral. Se utilizará el software Hedwig. Se determinará el valor de α=0,05 y β=0,2 para minimizar errores de tipo 1 y 2. La potencia tendrá un valor de 80%. La herramienta primaria el ULL27, tiene una desviación estándar de 19[17] y un cambio mínimo a detectar de 20 puntos.[18] Con esos datos se necesitará 32 participantes, estimando 15 % las perdidas de seguimiento, se necesitará reclutar a 38 personas.

4.5. VARIABLES DE MEDIDA

Las variables serán medidas al inicio, al final de la intervención, a los 4 meses y a los 20 meses después de la intervención por un evaluador enmascarado al estudio y entrenado previamente para estos tipos de mediciones.

FIGURA 1. Representación cronológica de los procesos y mediciones de las variables de estudio

	PERIODO DE ESTUDIO				
MOMENTO	**$-t_1$**	**t_0**	**$T_{4\ meses}$**	**$T_{8\ meses}$**	**$T_{24\ meses}$**
Cribado de selección	X				
Consentimiento informado	X				
Asignación		X			
Programa ejercicios de fuerza		X ◄——► X			
Programa terapia acuática		X ◄——► X			
Evaluación cuestionario ULL27		X	X	X	X
Evaluación volumen linfedema	X	X	X	X	X
Evaluación ROM hombro		X	X	X	X
Evaluación intensidad de dolor		X	X	X	X
Evaluación fuerza del miembro superior		X	X	X	X
Evaluación nivel de actividad física		X	X	X	X

Leyenda: $-t_1$= Momento antes de la intervención; t_0= Momento de la intervención; $T_{4\ meses}$= Momento al fin de la intervención de 4 meses; $T_{8\ meses}$= Momento a los 4 meses del fin de la intervención; $T_{24\ meses}$= Momento a los 20 meses de la intervención; ULL27= Upper Limp Lymphedema 27; ROM= Rango de movimiento

4.5.1. Variable primaria

Calidad de vida relacionada con linfedema [Anexo 4]

Se evaluará mediante el cuestionario ULL27 (Upper Limb Lymphedema 27) elaborado y validado por Launois et al. Permite medir la calidad de vida relacionada con linfedema mediante 27 ítems en 3 dimensiones. Una dimensión física con 15 ítems, una psicológica con 7 ítems y una dimensión social con 5 ítems. Las respuestas pueden ser "nunca", "rara vez", "a veces", "a menudo" o "siempre", de 1 a 5 respectivamente, según la escala Likert. La puntuación va de 27 a 135, una puntuación baja significa una calidad de vida alta. Se ha demostrado su precisión, pertinencia y sensibilidad. Se informo que la consistencia interna (alfa de Cronbach) era > 0,82 y un cambio mínimo a detectar de 20 puntos.[18]

4.5.2. Variables secundarias

Volumen de linfedema del miembro superior

El volumen de linfedema del miembro superior se medirá mediante la técnica de desplazamiento de agua, que es el estándar de oro en este caso. Se utilizará un volumétrico que es una especie de bota de plexiglás de 50 cm de altura con un volumen de unos 18 litros. El agua en la bota estará a 24 °C +/- 1°C, no debe estar demasiado caliente para no crear vasodilatación ni demasiado fría para que el examen sea agradable para la participante. A 36 cm de la base de la bota, habrá un carrete de manguera que drena el desbordamiento de agua, lo que ayuda a mantener constante el volumen de la bota. [Anexo 5, foto 1] La participante, que estará sentada, sumergirá lentamente el brazo en la bota y el volumen de agua desplazada se recogerá a través del dispensador en un recipiente graduado. Hay un tubo capilar colocado en derivación que permite medir el volumen con mayor precisión dentro de los 10 ml. El recipiente graduado se coloca en una balanza para una medición más precisa (1 gramo de agua = 1 mililitro). Antes cada medida, se calibrará el volumétrico y se llevará la balanza a cero.[19] La reproducibilidad del método es excelente con coeficientes de correlación intraclase> 0,9.[20]

Rango de movimiento del hombro

Se evaluará con un goniómetro estándar que es el método de referencia para medir rango de movimiento del hombro. Esta validado y fiable con una buena fiabilidad intralateral con coeficientes de correlación intraclase (ICC) ≥ 0,94.[21]

Se medirá la flexión, abducción, rotación interna y externa de hombro. Se harán 2 intentos para cada medición y se hará una media para evitar sesgos, se usará el mismo goniómetro para todas medidas (Baseline® Plastic Goniometer - HiRes ™ 360 Degree Head - 12 pouces bras). El procedimiento de estas medidas seguirá las pautas establecidas por Clarkson.[22]

Intensidad del dolor

Se evaluará según la escala numérica. Se preguntará a las participantes de cuantificar su dolor sobre una escala de 0 a 10 donde 0 corresponde a "nada de dolor" y 10 a "un dolor insoportable". Se ha demostrado que esta herramienta es válida y fiable para la evaluación del dolor con una diferencia mínima clínicamente importante de 2.[23,24] (ANEXO5, foto 2)

Fuerza muscular de los miembros superiores

Se usará un dinamómetro digital portátil (Power Track II Commander, JTech Medical, Salt Lake City, UT, USA). Se ha demostrado que tiene una buena fiabilidad, con coeficientes de correlación de 0,84 a 0,94 ($p<0,001$) y un mínimo cambio clínicamente relevante de 6,5 kg.[25] (ANEXO 5, Foto 3)

Se evaluará cinco grupos musculares bilateralmente: flexores, extensores, abductores, rotadores internos y externos de hombro. El dinamómetro se colocará verticalmente sobre el musculo deseado y los grupos musculares se probaron en el medio del rango de movimiento de la articulación. Antes cada medida, se calibrará el sistema y se regulará para que registra la máxima contracción. Se medirá cada grupo muscular tres veces y cada medición duraran 5 segundos. Se hará 2 minutos de descanso entre cada contracción para que no aparezca fatiga. Al final, se anotará una media de cada 3 mediciones para cada grupo muscular. Durante la prueba, las participantes estarán sentadas.[26]

Nivel de actividad física

Para ser evaluado, las participantes tendrán que responder a la versión corta del International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) validado para la población francesa. El mínimo cambio clínicamente relevante para actividad física moderada a vigorosa es de 26 minutos por semana.[27,28] Se registra con este cuestionario la intensidad (caminar, moderada o vigorosa), la duración y la frecuencia de la actividad física y se calcula el min/semana de cada intensidad de actividad física. Se calcula también el equivalente metabólico de tarea (MET) por minuto por semana.

Se debe por eso multiplicar el gasto energético medio por minuto por semana para cada 3 intensidad de actividad física (3,3 MET para caminar, 4 MET para moderada y 8 MET para la vigorosa). Por fin se adiciona los resultados para cada categoría para obtener el METs/min/semana total de actividad física.[29,30] Según los resultados, se puede clasificar el nivel de actividad física de la participante: bajo, moderado o alto como explicado en las directrices para el procesamiento de datos y análisis del IPAQ.[31] (ANEXO 6)

Se usará también para evaluar el nivel de actividad física un acelerómetro triaxial Actigraph GT3X (ANEXO 4, Foto 4). Esta herramienta mide el cambio en la aceleración mientras se compara con el tiempo. Se darán a las participantes al inicio del estudio este acelerómetro calibrado con una guía de explicaciones y recomendaciones orales para usarlos. Las participantes deberán llevarlos a la cintura durante todo el estudio, en momentos despiertos salvo durante los programas de ejercicios de fuerza y terapia acuática organizados para el estudio y salvo durante la ducha. El nivel de actividad física se mide de cuatro formas: recuentos de actividad total por día, pasos por día, gasto energético de actividad física por día (kcal/kg/día) y minutos gastados por día en actividad física de intensidad moderada a vigorosa.[32] Se ha informado que la evaluación con acelerómetro proporciona una estimación válida de la actividad física.[33]

4.5.3. Características basales

Al inicio del estudio, se registrará una historia clínica de cada participante que participan al estudio. Pueden ser factores de confusión y se usarán para verificar el principio de comparabilidad entre el grupo de terapia acuática y el grupo de ejercicios de fuerza al inicio del estudio.

Se tomará los siguientes datos:

- Edad (años)
- Índice de masa corporal (IMC)
- Brazo dominante: derecho o izquierdo
- Tipo de mastectomía: total o parcial
- Tipo de eliminación de ganglios linfáticos: disección axilar o técnica de ganglio linfáticocentinela.
- Volumen de linfedema (mL)
- El nivel de actividad física: bajo, moderado o alto
- Ocupaciones: estudiante, ama de casa, trabajador o retirado
- Severidad de linfedema: leve, moderado o severo.
- Historia de recurrencia de linfangitis: sí o no
- Tratamiento: terapia endocrina, quimioterapia o radioterapia (o combinados).
- Duración de linfedema (meses)

4.6. INTERVENCIÓN

Los 2 grupos tendrán el mismo programa aeróbico, que consiste en hacer un mínimo de 10.000 pasos cada día. Se evaluará con el acelerómetro triaxial Actigraph GT3X (ANEXO 4, Foto 4), que hace podómetro, se le entregará el mismo a cada participante al inicio del estudio y se les muestra cómo usarlo.

4.6.1. Grupo de ejercicios de fuerza

Además del programa aeróbico, este grupo realizará un programa de ejercicios de fuerza con 2 sesiones de 60 minutos cada semana durante 4 meses. Lo que hace un total de 32 sesiones. Cada participante tendrá una primera sesión individual en la cual se evaluará la fuerza muscular de base y las necesidades y limitaciones de cada participante. Después serán sesiones por grupos (6-7 personas) que se desarrollarán en una sala de fitness de Burdeos. Las sesiones serán supervisadas por un entrenador profesional que ha hecho una formación especifica para pacientes con canceres de mama.

Cada sesión empezará con 10 minutos de ejercicios de calentamiento de baja intensidad (40-50% de la VO_2 max.) en una cinta de correr o una bicicleta elíptica. La intensidad del calentamiento se cuantificará en 3/10 sobre la escala de esfuerzo percibido OMNI (Omnibus) para ejercicios de fuerza (OMNI-RES) [ANEXO 5 foto 5].[34] Después del calentamiento se harán ejercicios de fuerza: el peso muerto, el remo, la press banca y sentadillas. Serán de intensidad moderada es decir entre 40 y 70% de 1 repetición máxima (1RM) que se calculará individualmente en la primera sesión. La progresión para cada participante consistirá en poder pasar de 24RM a 12RM.[35] Investigaciones han demostrado que trabajar con ejercicios a intensidades moderadas permite mejorar "la potencia muscular, la fuerza, el tamaño muscular y tareas funcionales en personas mayores".[36] La intensidad se cuantificará con el Carácter del Esfuerzo (CE= "el número de repeticiones realizadas sobre el número máximo de repeticiones que se podría realizar con une carga determinada").[37] Y también con el nivel de esfuerzo subjetivo de cada participante a través de la OMNI-RES. Entre cada serie de ejercicios serán 3 minutos de descanso.

4.6.2. Grupo de terapia acuática

Además del entrenamiento aeróbico común para los dos grupos, este grupo realizará un programa de terapia acuática con 2 sesiones de 50 minutos por semana durante 4 meses, es decir un total de 32 sesiones. Las sesiones se desarrollarán en una piscina terapéutica que pertenece a una de las instalaciones de fisioterapia en Burdeos. Serán sesiones por grupos (6-7), supervisadas por un fisioterapeuta que no pertenece al estudio, que está especializado en la terapia acuática para personas con linfedema. El agua debe cubrir las clavículas para todas las actividades, la temperatura del agua será de 32 grados. En todos los ejercicios, las participantes deben adoptar una respiración diafragmática.[38] Cada sesión empezará con 10 minutos de calentamiento que consistirá en marcha en agua (hacia delante, atrás y los lados). Después del calentamiento, se harán ejercicios de fortalecimiento de miembros inferiores y superiores durante 30 minutos con una intensidad moderada, es decir que las participantes deben describir algo duro (11-13 sobre la escala de Borg). Y para finalizar, se harán 10 minutos de vuelta a la calma.[39]

4.7. CONTROL DE LA ADERENCIA

En los 2 grupos, para maximizar la adherencia se enviarán a cada participante mensajes de motivación y si se faltarán una sesión, las participantes serán contactadas para preguntar el porque y para planificar la sesión en otro momento. Las participantes también serán contactadas por cualquier circunstancia imprevista durante el estudio.

La adherencia al programa será definida como la frecuencia media de asistencia a las sesiones y la proporción de participantes que asistirán a más de 80% de las sesiones (es decir 26 sesiones).[14] Además de la adherencia, se controlará el uso de la manga de compresión a lo largo de todo del estudio.

4.8. CONTROL DE CALIDAD METODOLÓGICO

Se contactará con el comité de ética que ha aprobado el proyecto para comunicar posibles cambios importantes en el protocolo. Un comité independiente supervisara las mediciones de las variables por parte del investigador en los 4 momentos de evaluación y controlara la difusión de los datos realizada por un investigador externo al estudio.

4.9. ANALISIS ESTADÍSTICO

Se usará el programa IBM SPSS Statistics 21,0 para analizar los datos. Se establecerá un nivel de confianza de 95% y p se considerará significativo si es <0,05. Primero se utilizará la prueba Shapiro-Wilk para evaluar la distribución de las variables y se representará los datos mediante la media y la desviación típica o la mediana y el rango intercuartil en tablas y graficas. Se usará una prueba T para comprobar el principio de comparabilidad de grupos a nivel basal en función de la distribución de la variable cuantitativa (si es paramétrica: T de Student para muestras independientes; si es no paramétrica: prueba de Mann-Whitney), para las variables cualitativas se utilizará una prueba de Chi-cuadrado. Si existirán diferencias significativas en algunas de las variables, estas se considerarían covariables para los análisis posteriores.

Se usará una prueba de ANOVA de medida repetidas o prueba de Friedman para evaluar los cambios experimentados a lo largo del tiempo en cada grupo. Se usará una prueba T de Student o una prueba de Mann-Whitney para las evaluaciones de los meses 4, 8 y 24 para determinar si había diferencias entre los grupos. Se realizará una corrección de Bonferroni como test post-hoc y se calculará el tamaño del efecto.

5. DISCUSIÓN

Con este estudio, los resultados esperados son una mejoría en los dos grupos durante la evaluación post-intervención, con una diferencia significativa a favor del grupo de terapia acuática. Se esperará una mejoría significativa en la puntuación del cuestionario ULL27, una disminución del volumen de linfedema del miembro superior, una mejoría en el rango de movimiento del hombro en flexión, abducción, rotación interna y externa, una mejoría de la intensidad del dolor, una mejoría de la fuerza muscular de los miembros superiores y una mejoría en el nivel de actividad física y la adherencia según el IPAQ y el acelerómetro. Además, se esperará que estos resultados perdurarán a largo plazo, 20 meses después de la intervención.
La evidencia científica sobre la ausencia de riesgo y los beneficios de actividad física en mujeres con linfedema secundario a cáncer de mama existe desde hace más de quince años.[40] Pocos estudios han investigado la terapia acuática como tratamiento para el linfedema de las extremidades superiores. En la mayoría de los estudios, se ha comparado esta intervención con varios ejercicios o, a veces, con ninguna intervención. También se ha estudiado intervenciones con similitudes a la del presente estudio. Sobre la base de estos estudios, surgieron varios resultados.

Un estudio de 2015 de Lindquist et al comparaba la terapia acuática con ejercicios en tierra, incluidos ejercicios de fuerza, movilidad y aeróbicos, en mujeres con linfedema secundario a cáncer de mama. Los resultados mostraron una mejora en la función física del brazo en el grupo que realizaba ejercicios terrestres, en cambio, no existieron diferencias significativas en el grupo que realizaba terapia acuática o tratamiento convencional. En este estudio de 2015, esta variable se midió mediante el cuestionario DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand), que podría relacionarse con la dimensión de función física del cuestionario ULL27 de nuestro estudio, que consta de 15 ítems.[41] Sin embargo, Tidhar y Katz-Leurer han demostrado que la terapia acua-linfática permite mejorar la puntuación de las dimensiones emocionales y sociales del cuestionario de calidad de vida (ULL27) en comparación con las participantes que tenían un tratamiento de autocuidado y que informaron un deterioro en su calidad de vida. La terapia acua-linfática consiste en movimientos mas lentos que los de la terapia acuática del presente estudio, pero el entorno y las propiedades físicas del agua, que encontramos también en nuestro estudio, pueden explicar esta mejora.[14] Se ha demostrado que el ejercicio a base de agua beneficia la función física y la calidad de vida de poblaciones con articulaciones rígidas.[42] Además, es razonable creer que pertenecer a un grupo y hacer ejercicio con mujeres que han tenido experiencias similares puede contribuir al bienestar emocional y social. Woo et al nos mostraron en un estudio piloto que un programa de intervención de grupo comunitario puede contribuir a resultados psicosociales positivos en pacientes con enfermedades crónicas.[43]

Lindquist et al, han descubierto que para reducir la hinchazón objetiva y autoinformada, en pacientes con linfedema se les pueden ofrecer ejercicios acuáticos, mientras que, para mejorar la función diaria del hombro, se prefieren los ejercicios en el suelo. Sus resultados muestran que una mayor proporción de personas en el grupo de ejercicio acuático vio una reducción en el volumen de linfedema en sus miembros superiores en comparación con el grupo de ejercicio en tierra. Los sujetos también informaron una menor incidencia de inflamación de las extremidades después del procedimiento en comparación con el grupo de ejercicio terrestre y el grupo de atención estándar que no informaron una disminución.[41] En un estudio de Dionne et al, se demostró que, en participantes con linfedema de miembro inferior, 90 minutos por semana de ejercicios acuáticos, similares a los del presente estudio, permitieron disminuir el volumen circunferencial de miembros y el líquido extracelular general.[44] En nuestro estudio, los ejercicios acuáticos fueron de intensidad moderada, combinados con la respiración diafragmática y una inmersión en el agua hasta las clavículas, que son dos directivas de la terapia acua-linfática. Resultó ser eficaz en el estudio de Tidhar y Katz para mejorar el flujo central de fluidos venosos y linfáticos y para que los beneficios positivos de la presión hidrostática se utilicen durante períodos más prolongados reduciendo así el volumen periférico.[14,45]

Según el estudio de Lindquist et al, el ejercicio en el suelo mejoró la función física y la movilidad del hombro, especialmente en la rotación externa.[41] Lo que se contrapone a las afirmaciones de Fernández et al, que son que esta mejora fue el resultado del ejercicio en el agua.[46] El cuestionario DASH utilizado en el estudio de Lindquist et al incluye preguntas principalmente sobre movimientos por encima de 90 ° en la articulación del hombro. Por lo tanto, podemos suponer que el ejercicio en el suelo es más efectivo para influir en ciertos movimientos en comparación con el ejercicio acuático en el que los brazos están más a menudo alineados con la superficie del agua.[41]

Letellier et al[47] han demostrado que agregar terapia acua-linfática a un programa de ejercicio en el hogar puede disminuir la intensidad del dolor después de 12 semanas de tratamiento, lo cual es consistente con los resultados de otros estudios en otras poblaciones de pacientes con enfermedades crónicas como esclerosis múltiple o dolor lumbar crónica.[48,49] Por otro lado, Vignes S, nos comenta que el dolor no es causa primaria debido al linfedema, sino que es frecuentemente secundario de patologías asociadas como trombosis venosa profunda, patología osteoarticular o neuropatía, pero sobre todo recurrencia del cáncer inicial en el linfedema secundario (recurrencia axilar en el cáncer de mama).[7]

Se ha demostrado que la terapia acuática es eficaz para aumentar la fuerza muscular en pacientes con osteoartritis.[50,51] Sin embargo, los estudios experimentales y las revisiones sistemáticas han demostrado que el ejercicio en el suelo es más eficaz que el ejercicio en el agua en esta población porque el control y el aumento de la sobrecarga se pueden realizar de forma más objetiva.[52] Dionne et al mostraron en su estudio una mejora en la fuerza de agarre después de una intervención de 6 semanas de terapia acuática en mujeres con linfedema de las extremidades inferiores.[44]

Los estudios de Johansson et al y Tidhar & Katz-Leurer, que utilizan respectivamente ejercicios a base de agua y terapia acua-linfática mostraron adherencias al ejercicio relativamente altas (entre 70% y 80%). El estudio sobre la terapia acua-linfática mostró una mayor adherencia, probablemente por el hecho de que las participantes participaron en sesiones grupales predeterminadas, como en nuestro estudio y que el volumen del brazo se midió en cada sesión. Por tanto, sería interesante, para incrementar la adherencia al ejercicio, medir el volumen en cada sesión para que las participantes tengan un feedback cada semana, lo que puede resultar motivador.[39,14] Sin embargo, aún no existe evidencia científica de que la terapia acuática sea más efectiva que el entrenamiento de fuerza en términos de apegarse al ejercicio y mejorar el nivel de actividad física.

Aunque los resultados pueden diferir de un estudio a otro, la terapia acuática ha mostrado o un mantenimiento en las puntuaciones o un cambio positivo. La mayoría de las supervivientes de cáncer de mama no desarrollan linfedema. Sin embargo, alteran el uso de los brazos y las actividades de la parte superior del cuerpo por temor a desarrollar linfedema. Este estudio puede ayudar a aclarar los consejos clínicos para las supervivientes de cáncer de mama que han completado el tratamiento contra el cáncer sobre la seguridad de empezar un programa de ejercicios acuáticos o terrestres y mostrar los efectos a largo plazo.

Por otro lado, no debe olvidarse que algunas personas pueden estar en riesgo, por ejemplo, la aparición de linfedema erisipélico de la pierna durante los ejercicios de entrenamiento con pesas.[53] Sería interesante realizar una investigación más detallada sobre los riesgos del desarrollolinfático durante el ejercicio. Además, seria interesante profundizar la investigación sobre la eficacia de un programa combinado con ejercicios de tierra y agua para una mejor gestión generalde los síntomas.

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Esta investigación podrá encontrar algunas limitaciones que pueden influir sobre los resultados, es importante conocerlas para minimizar riesgos de sesgos.

Primero, el reclutamiento sería voluntario, por lo que es posible que hayamos elegido a las mujeres más motivadas, lo que puede haber tenido un efecto en la validez interna, lo que se denomina sesgo de autoselección. Además, la adherencia de las participantes a los ejercicios en este estudio es un verdadero desafío. La probabilidad de abandono durante la intervención o el seguimiento es importante por culpa de la duración del estudio y también por la complejidad de las intervenciones. Entonces seria importante el seguimiento de las participantes para controlar el estado de animo y la adherencia a las sesiones. También será importante para maximizar la adherencia el metodo de enviar a cada participante mensajes de motivación y de contactarlas si se faltarán una sesión. Otra limitación del estudio es la ausencia de enmascaramiento en las participantes que puede tener efecto sobre la validez interna, es un sesgo de intervención.
Sin embargo, este estudio tiene fortalezas también. Primero el efecto de hacer la aleatorización a los grupos de forma estratificada según el nivel de actividad física permite minimizar sesgos de selección. Además, el hecho de hacer una intervención común en los dos grupos, que se trata de ejercicios aeróbicos tipo marcha, para que los 2 grupos tienen una misma base además de las dos intervenciones diferentes. También, el hecho de que serán profesionales con formaciones especializadas en deporte y terapia acuática en pacientes con linfedema. Tienen conocimientos anatómicos y fisiopatológicos de la enfermedad que permitirán un seguimiento del nivel de cada una y una adaptación de las sesiones en función de las dificultades encontradas. Finalmente, la forma de terapia grupal tiene un cierto aspecto motivacional en el manejo de la enfermedad.

7. CONCLUSIÓN

Apoyándose en la evidencia clínica actual, la terapia acuática podría ser relevante para evidenciar sus beneficios en relación con la calidad de vida, en particular en las dimensiones social y psicológica, el volumen de linfedema, el rango de movimiento del hombro, la intensidad del dolor, la fuerza muscular y el nivel de actividad física. Por otro lado, se ha demostrado que los ejercicios de fuerza son beneficiosos para las variables mencionadas anteriormente, principalmente para la función física del brazo y la fuerza muscular. Siendo una enfermedad crónica, es importante ampliar el conocimiento sobre el manejo de esta complicación para encontrar tratamientos efectivos cuyos beneficios perduren a largo plazo.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. WHO. Cancer [Internet]. WHO. World Health Organization; [citado el 16 de abril de 2021]. https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians. 2019 Sept 12;68(6):394-424.
3. Sancho-Garnier H, Colonna M. Breast cancer epidemiology. La Presse Médicale. 2010 Oct;48(10):1076-1084.
4. Moyer A, Salovey P. Psychosocial sequelae of breast cancer and its treatment. Annals of behavioral Medicine. 1996 Jun;18(2):110-125
5. Grada A, Philips T. Lymphedema: Pathophysiology and clinical manifestations. J An Acad Dermatol. 2017 Dec;77(6):1009-1020
6. DiSipio T, Rye S, Newman B, Hayes S. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta-analysis. Lancet Oncol. 2013 May;14(6):500-15
7. Vignes S. Lymphedema: From diagnosis to treatment. La Revue de Médecine Interne. 2017 Feb ;38(2) :97-105.
8. Ferguson CM, Swaroop MN, Horick N, et al. Impact of ipsilateral blood draws, injections, blood pressure measurements, and air travel on the risk of lymphedema for patients treated for breast cancer. J Clin Oncol. 2016 Mar 1;34(7):691-8.
9. Cheville AL, McGarvey CL, Petrek JA, et al. Lymphedema management. Semin Radiat Oncol. 2003 Jul ;13(3) :290-301.
10. Casley-Smith JR. Modern treatment of lymphoedema.I.Complex physical therapy: the first 200 Australian limbs. Australas J Dermatol. 1992;33(2):61-8.
11. Ferguson CM, Swaroop MN, Horick N, et al. Impact of ipsilateral blood draws, injections, blood pressure measurements, and air travel on the risk of lymphedema for patients treated for breast cancer. J Clin Oncol. 2016 Mar 1;34(7):691-8.
12. Showalter SL, Brown JC, Cheville AL, Fisher CS, Sataloff S, Schmitz KH. Lifestyle risk factors associated with arm swelling among women with breast cancer. Ann Surg Oncol. 2013 Mar;20(3):842-9.
13. Singh B, Disipio T, Peake J, Hayes SC. Systematic Review and Meta-Analysis of the Effects of Exercise for those with cancer-related lymphedema. Arch Phys Med Rehabil. 2016 Feb;97(2):302-315.

14. Tidhar D, Katz-Leurer M. Aqua lymphatic therapy in women who suffer from breast cancer treatment-related lymphedema: a randomized controlled study. Supportive Care in Cancer. 2009 June 3;18(3):383-392
15. Chan AW, Tetzlaff JM, Gotzsche PC et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. BMJ. 2013 Jan 9;346:e7586.
16. Stanton A, Modi S, Mellor R, Levick JR, Mortimer P. Diagnosing breast cancer related lymphoedema in the arm. J Lymphoedema. 2006;1:12-15
17. Kayali Vatansever A, Yavuzsen T, Karadibak D. The reliability and validity of quality of life questionnaire upper limb lymphedema (ULL-27) Turkish patient with breath cancer related lymphedema. Front Oncol. 2020 May 12;10:455
18. Launois R, Mègnigbêto A.C, Pocquet K, Alliot F. A specific quality of life scale in upper limb lymphedema: the ULL-27 questionnaire. Lymphology. 2002:35(1-760):181-7
19. Gebruers N, Truijen S, Engelborghs S, De Deyn P. Volumetric evaluation of upper extremities in 250 healthy persons. Clinical Physiology and Functional Imaging. 2007;27(1):17-22
20. Galland C, Auvert JF, Flahault A, Vayssairat M. Why and how post-mastectomy edema should be quantified in patients with breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 2002 Sep;75(1):87-9
21. Kolber M, Hanney W. The reliability and concurrent validity of shoulder mobility measurement using a digital inclinometer and goniometer: a technical report. Int J Sports Phys Ther. 2012 Jun;7(3):306-313
22. Clarkson HM. *Joint Motion and Function Assessment: A Research Based Practical Guide*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005
23. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. J Clin Nurs. 2005 Aug;14(7):798-804
24. Hammer J, Fleming M. lymphedema therapy reduces the volume of edema and pain in patients with breast cancer. Ann Surg Oncol. 2007 Jun;14(6):1904-8
25. Bohannon R, Andrews A. Interrater reliability of hand-held dynamometry. Phys Ther. 1987 Jun;67(6):931-3.
26. Ford-Smith CD, Wyman JF, Elswick RK, Fernandez T. Reliability of stationary dynamometer muscle strength testing in community-dwelling older adults. Arch Phys Med Rehabil. 2001 Aug;82(8):1128-32
27. Rivière F, Zahra Widad F, Speyer E, Erpelding ML, Escalon H, Vuillemin A. Reliability and validity of the French version of the global physical activity questionnaire. J Sport Health Sci. 2018 Jul;7(3):339-345.

28. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, Pratt M, Ekelund U, Yngve A, Sallis JF, Oja P. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. Med Sci Sports Exerc. 2003 Aug; 35(8):1381-95.
29. Hagstromer M, Oja P, Sjostrom M. The international Physical Activity Questionnaire (IPAQ): a studyof concurrent and construct validity. Public Health Nutrition. 2005 Nov 8;9(6):755-762
30. Rachele JN, McPhail SM, Washington TL, Cuddihy TF. Practical physical activity measurement in youth: a review of contemporary approaches. World J Pediatr.. 2012 Aug; 8(3):207-16
31. IPAQ. International Physical Activity Questionnaire. (citado el 16 de abril de 2021).IPAQ scoring Protocol.[Internet].Disponible en: https://sites.google.com/site/theipaq/scoring-protocol
32. Jonsson M, Hurtig-Wennlof A, Ahlsson A, Vidlund M, Cao Y, Westerdahl E. In-hospital physiotherapy improves physical activity level after lung cancer surgery: a randomized controlled trial. Physiotherapy. 2019 Dec;105(4):434-441.
33. Chomistek AK, Yuan C, Matthews CE, Troiano RP, Bowles HR, Rood J, *et al.* Physical activity assessment with the ActiGraph GT3X and doubly labeled water. Med Sci Sports Exerc 2017;49(9):1935–44.
34. Kristen M, Lagally, Robertson, Robert J. Construct Validity of the OMNI Resistance exercice scale. Journal of Strength and conditioning Research. 2006 May;20(2):252-6
35. A. Soriano-Maldonado et al. Effects of a 12-week resistance and aerobic exercise program on muscular strength and quality of life in breast cancer survivors: Study protocol for the EFICAN randomized controlled trial. Medicine (Baltimore). 2019 Nov;98(44):e17625.
36. Fragala MS, Cadore EL, Dorgo S, Izquierdo M, Kraemer WJ, Peterson MD, Ryan ED. Resistance Training for Older Adults: Position Statement From the National Strength and Conditioning Association. J Strength Cond Res. 2019 Aug; 33(8):2019-2052.
37. Ferrari R, Kruel LF, Cadore EL, Alberton CL, Izquierdo M, Conceição M, Pinto RS, Radaelli R, Wilhelm E, Bottaro M, Ribeiro JP, Umpierre D. Efficiency of twice weekly concurrent training in trained elderly men.Exp Gerontol. 2013 Nov; 48(11):1236-42
38. Tidhar D, Shimony A, Drouin J. Aqua Lymphatic Therapy for Postsurgical Breast Cancer Lymphedema. Rehabilitation Oncology. 2004;22(3):6-14
39. Johansson et al. Water-based Exercise for patients with Chronic Arm Lymphedema A Randomized Controlled Pilot Trial. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation. 2013 April;92(4):312-319
40. McKenzie DC, Kalda AL. Effect of upper extremity exercise on secondary lymphedema in breast cancer patients: a pilot study. J Clin Oncol. 2003 Feb 1;21(3):463-6

41. Lindquist H, Enblom A, Dunberger G, Nyberg T, Bergmark K. Water exercise compared to land exercise or standard care in female cancer survivors with secondary lymphedema. Lymphology. 2015;48(2):64-79
42. Bartels EM, Lund H, Hagen KB, et al. Aquatic exercise for the treatment of knee and hip osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD005523
43. Woo J, Chan W, Yeung F et al. A community model of group therapy for the older patients with chronic obstructive pulmonary disease: a pilot study. J Eval Clin Pract. 2006 Oct;12(5):523-31
44. Dionne A, Goulet S, Leone M, Comtois AS. Aquatic exercise training outcomes on functional capacity, quality of life, and lower limb lymphedema: pilot study. 2018 Sep 24;24(9-10)
45. Moseley AL, Piller NB, Carati CJ. The effect of gentle arm exercise and deep breathing on secondary arm lymphedema. Lymphology. 2005;38(3):136–145
46. Fernández C, Cantarero I, Ariza A et al. Water versus land-based multimodal exercise program effects on body composition inbreast cancer survivors: a controlled clinical trial. Support Care Cancer. 2013 Feb;21(2):521-30
47. Letellier ME, Towers A, Shimony A, Tidhar D. Breast cancer-related lymphedema A randomized controlled pilot and feasibility study. 2014 Sep;93(9):751-763
48. Castro-Sánchez AM, Matarán GA, Lara-Palomo I et al. Hydrotherapy for the treatment of pain in people with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2012;2012:473963
49. Dundar U, Solak O, Yigit I, Evcik D, Kavuncu V. Clinical effectiveness of aquatic axercise to treat chronic low back pain: a randomized controlled trial. Spine (Phila Pa 1976). 2009 Jun 15;34(14):1436-40
50. Hinman RS, Heywood SE, Day AR. Aquatic physical therapy for hip and knee osteoarthritis: results of a single-blind randomized controlled trial. Phys Ther. 2007 Jan;87(1):32–43
51. Wang TJ, Belza B, Thompson FE, Whitney JD, Bennett K. Effects of aquatic exercise on flexibility, strength and aerobic fitness in adults with osteoarthritis of the hip or knee. J Adv Nurs. 2007 Jan;57(2):141–52
52. Bartels EM, Juhl CB, Christensen R et al. Aquatic exercise for the treatment of knee and hip osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Mar 23;3:CD005523
53. Katz E, Dugan NL, Cohn JC, Chu C, Smith RG, Schmitz KH. Weight lifting in patients with lower-extremity lymphedema secondary to cancer: a pilot and feasibility study. Arch Phys Med Rehabil. 2010 Jul;91(7):1070-6

9. ANEXOS

ANEXO 1

	Mayo-Junio 2021	Julio-Sept 2021	Octubre 2021	Nov 2021-Feb 2022	Marzo-Mayo 2022	Junio 2022	Julio 2022 - Sept 2023 (15 meses)	Octubre 2023	Noviembre 2023	Diciembre 2023
Elaboración materiales de registro	X									
Formación investigadores en protocolo	X									
Reclutamiento		X								
Evaluación inicial			X							
Aleatorización				X						
Intervención				X						
Evaluación post-intervención					X					
Evaluación a los 4 meses de la intervención						X				
Evaluación final								X		
Análisis estadístico y redacción de los datos									X	X
Difusión de los resultados										X

Figura 2. Cronograma del protocolo

ANEXO 2

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, D/Dña._____,
como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por D/Dña._____,
en entrevista personal realizada el día_____de_____de_____, de que entro a formar parte de un proyecto clínico para el estudio *"¿Programa de ejercicios de fuerza o terapia acuática para mejorar la calidad de vida a largo plazo en mujeres con linfedema secundario a uncáncer de mama? Protocolo de un ensayo clínico aleatorizado controlado".* Este estudio consiste en un ensayo clínico en el cual se hará aleatoriamente 2 grupos. Además de un programa aeróbico que consiste en cumplir 10 000 pasos por día en los dos grupos, un grupo tendrá 2 sesiones de 60 minutos en grupos cada semana de ejercicios de fuerza en una sala de fitness. El otro realizará 2 sesiones de 50 minutos en grupos por semana de un programa de terapia acuática en instalaciones de fisioterapia. La intervención durara 4 meses.

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado *"¿Programa de ejercicios de fuerza o terapia acuática para mejorar la calidad de vida a largo plazo en mujeres con linfedema secundario a un cáncer de mama?Protocolo de un ensayo clínico aleatorizado controlado"* por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándoselo al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

Villanueva de Gállego, a ____de _____de _____

Firma del paciente y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

ANEXO 3

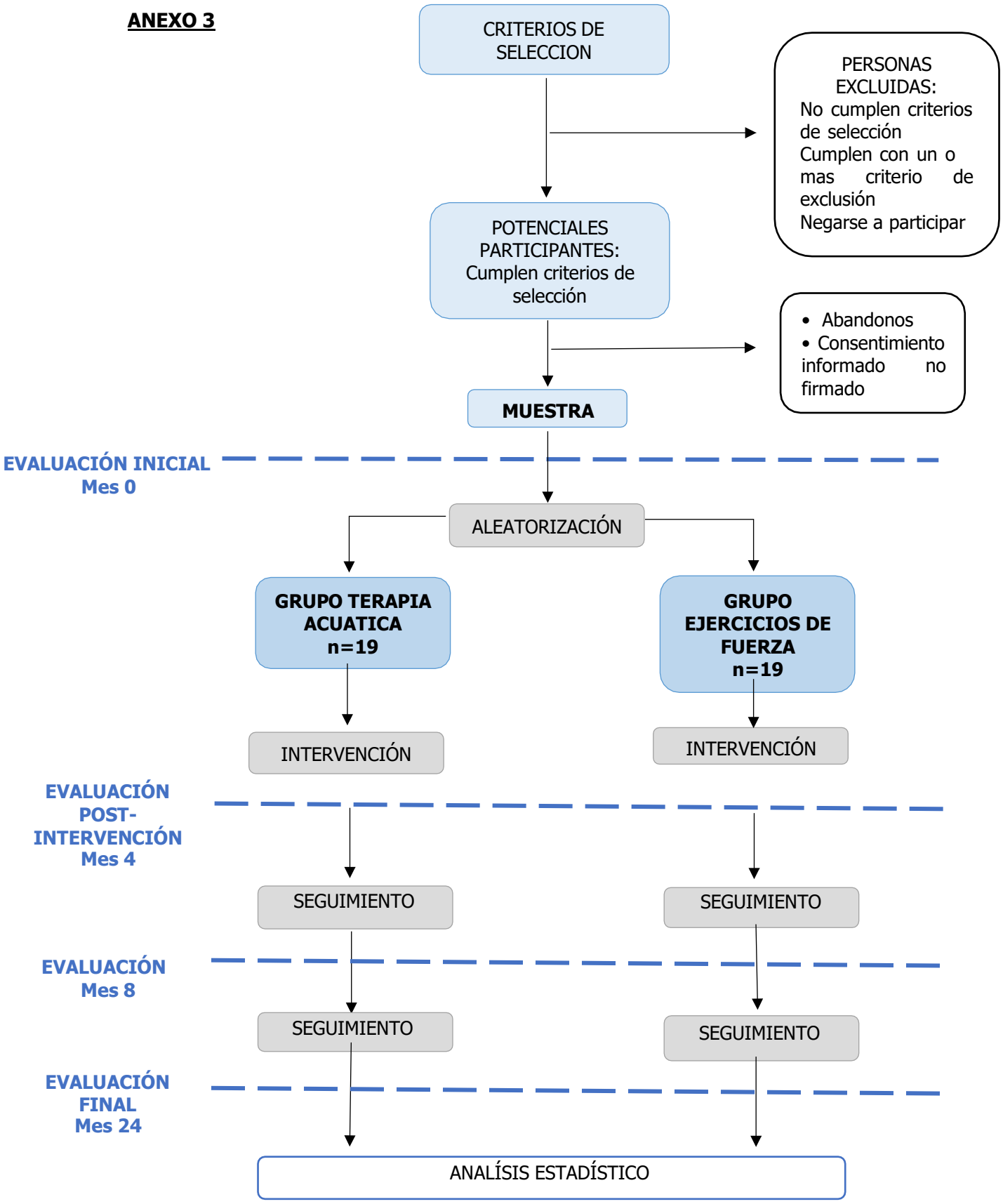


Figura 3. Diseño del estudio

ANEXO 4

Table 1

The quality of life scale to be validated

Physical functioning :	*Psychological dimension :*
1. Difficulties grasping high objects	16. Feeling sad
2. Difficulties maintaining certain positions	17. Feeling discouraged
3. Arm fells heavy	18. Feeling a lack of self-confidence
4. Arm feels swollen	19. Feeling distressed
5. Difficulties dressing	20. Feeling well in ones self
6. Difficulties getting to sleep	21. Feeling a wish to be angry
7. Difficulties sleeping	22. Having confidence in the future
8. Difficulties grasping objects	*Social dimension :*
9. Difficulties holding objects	23. Difficulty taking advantage of good weather, in life outside the house
10. Difficulties walking / heavy arm	24. Difficulty with personal projects, holidays or hobbies
11. Difficulties washing	25. Difficulties in emotional life with spouse or partner
12. Difficulties taking public tranport	26. Difficulty in social life
13. Tingling, burning feelings	27. Fearful of looking in a mirror
14. Feelings of swollen, hard, tense skin	
15. Difficulties in working relationships and tasks	

ANEXO 5



Foto 1. Volumétrico con rebosadero en combinación con balanza electrónica

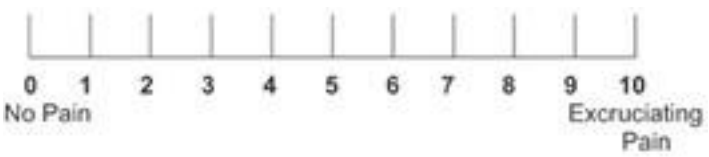


Foto 2. Escala numérica para evaluar el dolor



Foto 4. Acelerómetro triaxial Actigraph



Foto 3. Dinamómetro digital portátil Power Track II Commander

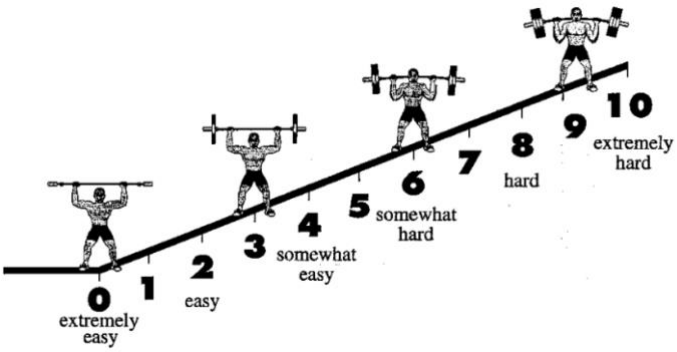


Foto 5. Escala de esfuerzo percibido OMNI-RES

ANEXO 6

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física que hace la gente en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los últimos 7 días**. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, como parte de sus tareas en el hogar o en el jardín, moviéndose de un lugar a otro, o en su tiempo libre para la recreación, el ejercicio o el deporte.**

Piense en todas las actividades **intensas** que usted realizó en los **últimos 7 días.** Las actividades físicas **intensas** se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuantos realizó actividades físicas **intensas** tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

   _____**días por semana**

   ☐ Ninguna actividad física intensa → ***Vaya a la pregunta 3***

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

   _____**horas por día**

   _____**minutos por día**

   ☐ No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades moderadas **que usted realizó en los** últimos 7 días**. Las actividades** moderadas **son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos** 10 minutos **seguidos.**

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos días hizo actividades físicas **moderadas** como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? **No** incluya caminar.

   _____**días por semana**

   ☐ Ninguna actividad física moderada → ***Vaya a la pregunta 5***

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

_____horas por día

_____minutos por día

☐ No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a **caminar** en los **últimos 7 días**. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿En cuántos **caminó** por lo menos **10 minutos** seguidos?

_____ días por semana

☐ Ninguna caminata ⟹ ***Vaya a la pregunta 7***

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

_____horas por día

_____minutos por día

☐ No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **sentado** durante los días hábiles de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los **últimos 7 días** ¿cuánto tiempo pasó **sentado** durante un **día hábil**?

_____horas por día

_____minutos por día

▪ No sabe/No está seguro

Protocolo de puntuación IPAQ:

At A Glance
IPAQ Scoring Protocol (Short Forms)

Continuous Score

Expressed as MET-min per week: MET level x minutes of activity/day x days per week

Sample Calculation

MET levels	**MET-minutes/week for 30 min/day, 5 days**
Walking = 3.3 METs	3.3*30*5 = 495 MET-minutes/week
Moderate Intensity = 4.0 METs	4.0*30*5 = 600 MET-minutes/week
Vigorous Intensity = 8.0 METs	8.0*30*5 = 1,200 MET-minutes/week
	TOTAL = 2,295 MET-minutes/week

Total MET-minutes/week = Walk (METs*min*days) + Mod (METs*min*days) + Vig (METs*min*days)

Categorical Score- three levels of physical activity are proposed

1. **Low**

   - No activity is reported OR
   - Some activity is reported but not enough to meet Categories 2 or 3.

2. **Moderate**

   Either of the following 3 criteria
   - 3 or more days of vigorous activity of at least 20 minutes per day OR
   - 5 or more days of moderate-intensity activity and/or walking of at least 30 minutes per day OR
   - 5 or more days of any combination of walking, moderate-intensity or vigorous-intensity activities achieving a minimum of at least 600 MET-minutes/week.

3. **High**

   Any one of the following 2 criteria
   - Vigorous-intensity activity on at least 3 days and accumulating at least 1500 MET-minutes/week OR
   - 7 or more days of any combination of walking, moderate- or vigorous-intensity activities accumulating at least 3000 MET-minutes/week

Please review the full document "Guidelines for the data processing and analysis of the International Physical Activity Questionnaire" for more detailed description of IPAQ analysis and recommendations for data cleaning and processing [www.ipaq.ki.se].